



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE ANNO 2014

Presentazione a cura dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Roma, 28 ottobre 2013

INDICE

Premessa	3
1 Andamento della gestione economica	3
1.1 Risultato economico 2014	3
1.1.a) Prospetto 1.1 Conto economico AIFA.....	4
1.1 b) Prospetto riepilogativo delle spese per Missioni e Programmi.....	5
1.1 c) Schede Missioni e Programmi per Piano indicatori e risultati attesi.....	6
1.2 Risorse 2014.....	9
1.3 Costi 2014.....	12
Personale.....	12
Beni e Servizi	14
2. Budget 2014 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	15
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati	15
3 Budget investimenti 2014.....	17
4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2014.....	17

Premessa

Il Bilancio di Previsione per l'anno 2014, , viene redatto nei termini e in adempimento a quanto previsto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011, del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n.23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 e relativa Circolare MEF n.35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013.

Al fine del rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, nella formulazione del presente documento di budget 2014 non si tiene conto di eventuali risconti, derivati dalla destinazione vincolata del contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art.48, c.18, L.326/03 su Progetti e Programmi dell'Agenzia per l'anno 2013, in quanto non ancora certi nell'ammontare di competenza economica alla data di redazione del presente documento contabile.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, sul presupposto del perseguimento degli obiettivi generali di mission previsti nella legge istitutiva e succ. modifiche, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati di consuntivazione 2013.

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico 2014

Il Bilancio di previsione per l'esercizio 2014 conferma la previsione del mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, evidenziando una perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito.

Il conto economico del bilancio di previsione 2014 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, evidenzia un risultato positivo pari a circa 5,36 ML di euro, in linea con quello già esposto nella revisione di budget preventivo 2013, derivante sostanzialmente dall'andamento della gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili a causa dello sfasamento temporale tra la fase di impegno e quella di impiego delle stesse. Tale risultato , in sede di rendicontazione annuale, ha subito negli scorsi anni un notevole ridimensionamento per effetto della riallocazione, da parte del CdA, di dette risorse all'originaria destinazione.

Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA a Budget 2014

Conto		Bilancio preventivo 2014	Rev. Bilancio preventivo 2013 (ott. 2013)	Variazione	%
A -	VALORE DELLA PRODUZIONE				
A - 1) a)	Ricavi per oneri di gestione	57.511.735	64.077.563	-6.565.828	
A - 1) c)	Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	29.500.000	24.912.883	4.587.117	
A - 3)	Altri ricavi e proventi	2.850.000	568.283	2.281.717	
	Totale VALORE DELLA PRODUZIONE	89.861.735	89.558.728	303.007	0,3%
B -	COSTI DELLA PRODUZIONE				
B - 4) a)	Acquisto materiale di consumo	-160.000	-135.000	-25.000	
B - 4) b)	Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-320.000	-346.000	26.000	
B - 4) c)	Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-60.000	-65.000	5.000	
	<i>Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci</i>	<i>-540.000</i>	<i>-546.000</i>	<i>6.000</i>	<i>-1,1%</i>
B - 5) b)	Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-127.474	-731.436	603.963	
B - 5) c)	Spese di trasporto, spedizioni con corriere e fachinaggio	-50.000	-52.000	2.000	
B - 5) d)	Servizi informatici	-3.169.468	-3.202.215	32.747	
B - 5) e) -1	Acqua	-3.500	-3.500		
B - 5) e) -2	Energia elettrica	-300.000	-275.128	-24.872	
B - 5) e) -3	Telefonia	-260.000	-235.400	-24.600	
B - 5) g)	Assicurazioni	-100.000	-130.000	30.000	
B - 5) h)	Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-160.000	-137.592	-22.408	
B - 5) i)	Spese di rappresentanza	-137	-137	0	
B - 5) l)	Servizi riguardanti il personale	-187.888	-210.982	23.095	
B - 5) m)	Accertamenti sanitari	-5.000	-1.834	-3.166	
B - 5) n)	Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-36.000	-41.203	5.203	
B - 5) o)	Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-250.000	-255.000	5.000	
B - 5) p)	Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-185.000	0	
B - 5) q)	Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-84.335	-656.091	571.755	
B - 5) s)	Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-30.000	-21.393	-8.607	
B - 5) t)	Per il funzionamento di commissioni, comitati	-757.112	-767.228	10.116	
B - 5) u)	Pulizie	-100.000	-100.000	0	
B - 5) v)	Vigilanza	-400.000	-400.000	0	
B - 5) w)	Spese postali	-40.000	-32.634	-7.366	
B - 5) z)	Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-8.549.911	-7.883.263	-666.648	
	<i>Totale servizi</i>	<i>-14.795.824</i>	<i>-15.322.036</i>	<i>526.212</i>	<i>-3,6%</i>
B - 6) a)	Fitto locali ed oneri accessori	-3.916.535	-3.916.535	0	
B - 6) b)	Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-30.000	0	
	<i>Totale godimento beni di terzi</i>	<i>-3.946.535</i>	<i>-3.946.535</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>
B - 7) a)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-154.575	-154.575	0	
B - 7) b)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.642	-80.642	0	
B - 7) c)	Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-27.228	-27.228	0	
B - 7) d)	Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.000	0	
	<i>Totale organi istituzionali</i>	<i>-376.445</i>	<i>-376.445</i>	<i>0</i>	<i>0,0%</i>
B - 8)	Per prestazioni professionali	-1.985.400	-1.808.065	-177.335	8,9%
B - 9) a)	Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-13.919.740	-13.700.120	-219.620	
B - 9) f)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-35.000	-36.000	1.000	
B - 9) g)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-305.000	-299.897	-5.103	
B - 9) h)	Spese per dipendenti comandati	-314.042	-274.647	-39.395	
B - 9) i)	Altri trattamenti a favore del personale	-10.210.013	-10.125.722	-84.291	
B - 9) l)	Oneri previdenziali e assistenziali	-7.146.024	-7.026.775	-119.249	
B - 9) o)	Formazione del personale	-275.000	-361.012	86.012	
B - 9) p)	Buoni pasto o mensa	-450.000	-357.581	-92.419	
B - 9) q)	IRAP - Imposta regionale sulle attività produttive	-2.212.543	-2.235.603	23.060	
B - 9) r)	Altri costi per il personale	-977.961	-1.054.534	76.573	
	<i>Totale personale</i>	<i>-35.845.323</i>	<i>-35.471.892</i>	<i>-373.431</i>	<i>1,0%</i>
B - 12)	Accantonamenti ai fondi per oneri	0	0	0	0,0%
B - 13)	Altri accantonamenti	-26.838.232	-23.178.214	-3.660.018	13,6%
B - 14)	Tasse e tributi vari	-116.500	-118.100	1.600	-1,4%
B - 15)	Oneri diversi di gestione	-5.256.351	-8.598.839	3.342.489	-63,6%
	Totale COSTI DELLA PRODUZIONE	-89.700.610	-89.366.126	-334.484	0,4%
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	161.125	192.602	-31.477	-19,5%
C-	PROVENTI E ONERI FINANZIARI				
C - 18)	Altri proventi finanziari	6.500.000	6.583.948	-83.948	-1,3%
	Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI	6.500.000	6.583.948	-83.948	-1,3%
D	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
E	PROVENTI E ONERI STRAORDINARI				
E - 22)	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni	0	-161.904	161.904	0,0%
E - 24)	Sopravvenienze attive e insussistenze del passivo			0	
	Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	0	-161.904	161.904	0,0%
A-B+C+D+E	Risultato prima delle imposte	6.661.125	6.614.646	46.479	0,7%
F	Imposte dell'esercizio	-1.300.000	-1.314.808	14.808	-1,1%
G	Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico	5.361.125	5.299.837	61.287	1,1%

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del D.Lgs. 91/2011 e del DPCM del 12/12/2012, nonché del DM 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per l'anno 2014 classificando le spese per le missioni e programmi, così come indicati ai Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 sett. 2013:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI										
								Esercizio finanziario 2014		
								Competenza	Cassa	
MISSIONE A : <i>Tutela della salute</i>										
Programma A.1 :		<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
								Totale missione A	33.180.401,91	33.180.401,91
MISSIONE B : <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>										
Programma B.1 :		<i>Servizi e affari generali</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
								Totale missione B	23.669.126,18	23.669.126,18
MISSIONE C : <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>										
Programma C.1 :		<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
								Totale missione C	39.571.744,94	39.571.744,94
								Totale missioni	96.421.273,03	96.421.273,03

Inoltre, le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

MISSIONE :	A Tutela della salute (20)			
Programma:	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4)			
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA			
Obiettivo:	L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.			
Descrizione:	L'obiettivo viene descritto di seguito distintamente per attività di Area tecnico scientifica previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia.			
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Importo
Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci	Potenziare l'OsSC, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo;	UFFICIO ATTIVITA' ISPETTIVA GCP	Personale	1.221.912
		UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Personale	2.199.612
		UNITA' SCIENTIFICA DI SUPPORTO	Personale	167.811
			Totale	3.589.335
Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali	Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; Allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei; Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA;	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	Personale	8.541.609
			Beni e Servizi	1.195.000
		UNITA' ATTIVITA' MEDICINALI ORIGINE BIOLOGICA	Personale	152.244
		UNITA' ATTIVITA' NUOVE AIC RMS	Personale	152.244
		UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Personale	1.900.893
			Beni e Servizi	1.270.000
			UNITA' SUPPORTO SCIENTIFICO	Personale
	Totale	13.519.431		
Vigilanza sui farmaci venduti	Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza; Individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; Rafforzare l'attività ispettiva di FV; Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; Monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta a operatori (medici e farmacisti); Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica;	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Personale	2.590.302
			Beni e Servizi	346.700
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE	Personale	1.356.899
			Beni e Servizi	850.000
			UFFICIO INFORMAZIONE INDIPENDENTE DEL FARMACO	Personale
	Totale	5.761.338		
Strategie e politiche sui farmaci	Contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; Sviluppare e evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; Sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; Potenziare i Registri AIFA, per garantire una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN;	UFFICIO ATTIVITA' HTA FARMACEUTICO	Personale	1.836.656
			Beni e Servizi	2.015.474
		UFFICIO COORDINAMENTO OSMED	Personale	750.713
			Beni e Servizi	672.737
			UNITA' RIEGISTRI FARMACI E ESPERTI	Personale
	Totale	5.825.102		
Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci	Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi CE e altri e assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; Aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo;	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Personale	2.457.961
			Personale	1.072.703
		UFFICIO ISPEZIONI GMP	Beni e Servizi	400.000
			Personale	254.531
			UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME	Beni e Servizi
	Totale	4.485.195		
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				33.180.402
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>	<i>realizzazione fisica</i>		
	<i>Fonte del dato:</i>	<i>misurazione interna</i>		
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>		
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>		
	<i>Risultato atteso</i>	<i>> 85%</i>		

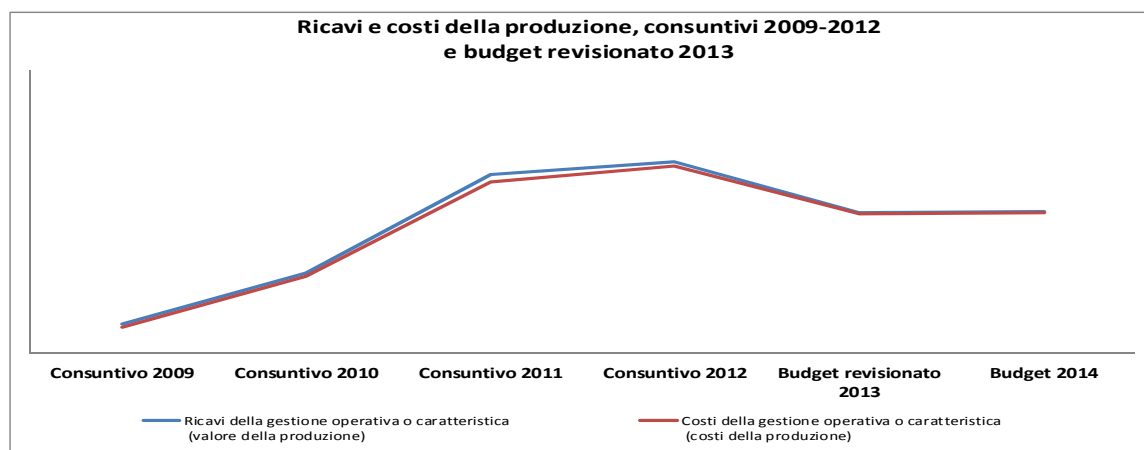
MISSIONE :	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)			
Programma:	B.1 Servizi e affari generali.			
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA			
Obiettivo:	Epletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute			
Descrizione:	Assicurare il raggiungimento dell'obiettivo attraverso le attività di seguito illustrate			
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macroaggregati	Importo
Indirizzo strategico	Realizzare le attività istituzionali in materia di indirizzo politico, anche al fine di assicurare un più efficace adempimento delle funzioni di competenza;	UFFICIO DI PRESIDENZA	Personale	692.255
			Beni e Servizi	316.000
		UNITA' SEGRETERIA DI PRESIDENZA	Personale	178.738
		UNITA' CONSULENZIALE GIURIDICO LEGALE	Personale	169.969
		Costi Organi	Compensi e rimborsi	276.445
		Totale	1.633.407	
Organizzazione e Indirizzo gestionale	Attività e adempimenti di carattere strumentale e gestionale connessi alla realizzazione degli obiettivi e delle attività istituzionali dell'Agenzia in aderenza al programma definito e al conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge istitutiva e dalle direttive del Ministro della Salute;	DIREZIONE GENERALE AIFA	Personale	424.354
			UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DG	Personale
			Beni e Servizi	430.137
		UFFICIO AFFARI LEGALI	Personale	822.890
		UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Personale	313.057
			Beni e Servizi	60.000
		UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Personale	327.471
		UNITA' SEGRETERIA COMMISSIONI	Personale	573.173
			Beni e Servizi	120.000
Commissioni	Compensi e rimborsi	595.000		
		Totale	4.455.783	
Amministrazione	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia; Gestione della performance dell'organizzazione, integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure;	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Personale	2.043.654
			Beni e Servizi	190.000
		UFFICIO RISORSE UMANE	Personale	1.590.086
			Beni e Servizi	315.000
		UFFICIO QUALITA' PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Personale	382.286
		Totale	4.521.026	
Stampa e comunicazione	Potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Personale	699.583
			Beni e Servizi	1.140.000
		UNITA' PORTALE AIFA	Personale	298.260
		Totale	2.137.843	
Costi comuni	Sono i costi di struttura e di carattere strumentale propedeutici allo svolgimento delle attività all'Agenzia		Immobile e utenze	5.396.535
			Informatica	3.059.468
			Beni e Servizi	2.408.177
			Cespiti	56.887
			Totale	10.921.067
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				23.669.126
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>		<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte del dato:</i>		<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>		<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>		<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultato atteso</i>		<i>> 85%</i>	

MISSIONE :	C Servizi per conto terzi e partite di giro (33)		
Programma:	C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Gestione servizi c/terzi e partite di giro		
Descrizione:	Gestione servizi c/terzi e partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
partite di giro	partite di giro	Fondo Farmaci Orfani	16.000.000
		Fondo programmi FV attiva	5.840.883
		Finanziamento Ricerca Indipendente	5.000.000
		Risorse destinate ad investimenti	5.000.000
		Risparmi spese da versare a MEF	196.351
		Ritenuta su int. attivi	1.300.000
		Avanzo di gestione	5.361.125
		Totale	38.698.358
Attività commerciale	Sono costi contrapposti a risorse derivanti dall'attività commerciale e che quindi non hanno effetto i termini economici sulle attività istituzionali;	Attività commerciale	873.387
		Totale	873.387
Stanziamiento per la realizzazione dell'obiettivo			39.571.745
INDICATORE:	<i>Tipo indicatore:</i>	<i>realizzazione finanziaria</i>	
	<i>Fonte del dato:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>utilizzo delle risorse finanziarie disponibili</i>	
	<i>Risultato atteso</i>	<i>> 85%</i>	

Il trend pluriennale della performance economica di AIFA, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come - a partire dal 2009 - i ricavi operativi superino costantemente i costi operativi.

Figura 1.2 – Trend economico dell’AIFA, periodo 2009-2014

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Budget revisionato 2013	Budget 2014
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	65,964	76,782	97,748	100,378	89,559	89,862
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	65,354	76,031	96,126	99,503	89,366	89,701
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,610	0,751	1,622	0,875	0,193	0,161
Margine operativo %	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%	0,2%	0,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,357	0,352	0,121	0,154	5,360	5,361



1.2 Risorse 2014

Le risorse previste nel bilancio preventivo 2014 ammontano a circa 89,8 ML di euro sostanzialmente in linea con la revisione di budget 2013 ma con una composizione diversa che in dettaglio si espone:

A. Risorse vincolate *ex lege* su attività, -Programmi e Progetti.

Stante le risorse incassate nell'esercizio 2013 (€ 32.674.662), in via prudenziale e tenuto conto del difficile contesto macroeconomico cui versa il Paese, viene replicata la previsione di incasso del contributo del 5% delle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva, pari a € 32.000.000.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato:

Non essendo stato ancora emanato il bilancio di previsione dello Stato (legge di stabilità) per l'anno finanziario 2014, viene indicato lo stanziamento risultante dai documenti contabili trasmessi dal Ministero della Salute concernenti gli stanziamenti e gli accantonamenti per l'anno 2014 che sostanzialmente replica lo stanziamento previsto nel documento di revisione budget 2013 pari complessivamente a € 25.568.622, così composto : € 56.887 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230), € 23.673.503 (Finanziaria cap. 3461) per spese non rimodulabili e € 1.838.232 (Finanziaria cap.3458) per spese rimodulabili al netto delle riduzioni e accantonamenti subiti nell'esercizio 2013.

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e diritto annuale);

Per quanto concerne i ricavi da prestazioni AIFA tariffate, si è tenuto conto del sempre maggiore ricorso da parte delle Aziende Farmaceutiche di autorizzazioni centralizzate presso l'EMA .

Pertanto, in via prudenziale la previsione di incasso non evidenzia incrementi rispetto al 2013 e è stata quantificata in € 9.000.000 anche se ci si aspetta che il superamento delle difficoltà incontrate dalle aziende nel 2013, causato dalla quasi contemporanea emanazione del nuovo decreto tariffe e della sostituzione della piattaforma di pagamento delle stesse, possa portare comunque un incremento rispetto all'esercizio precedente. Le tariffe derivanti da autorizzazione di Convegni e Congressi sono state quantificate in € 4.500.000 in quanto ci si aspetta una riduzione da parte delle Aziende dei costi di promozione dei prodotti farmaceutici, stante la difficile congiuntura economica.

Per quanto riguarda invece il diritto annuale AIC, l'importo di € 6.800.000 è sostanzialmente replicato rispetto all'esercizio precedente.

Infine si prevede l'ingresso delle tariffe dovute per la registrazione dei medicinali omeopatici, attività che è stata quantificata considerando il n. di registrazioni (complessivamente n. 10.000) che prudenzialmente ci si aspetta di ricevere nell'anno (circa n. 6.000) per la tariffa unitaria in via di definizione (€ 1.000) e che quindi portano all'entrata di risorse per € 6.000.0000.

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA, attività commerciale c/terzi);

Per il 2014 dall'attività di (Co) rapporteurship EMA di procedure centralizzate e di scientific advice , si prevede un importo sostanzialmente in linea con l'anno precedente di € 3.200.000. Mentre con l'approvazione del regolamento dei servizi c/terzi si è previsto un consolidamento degli Scientific Advice Nazionali per € 600.000. Si è prevista inoltre l'entrata di nuove risorse derivanti dalla valorizzazione, attraverso nuove tariffe, delle spese sostenute per l'attivazione dei registri AIFA con cui vengono monitorati i consumi e i piani terapeutici di alcune specialità medicinali a maggior costo, nonché, in futuro, l'elaborazione dei dati raccolti nei registri stessi. L'importo di € 2.250.000 è stato quantificato considerando il n. dei registri già attivi (circa 150 ad oggi) per l'importo di una tariffa minima che tenga conto delle spese di investimento e funzionamento finora sostenute (circa € 15.000 anno) .

E. Proventi finanziari;

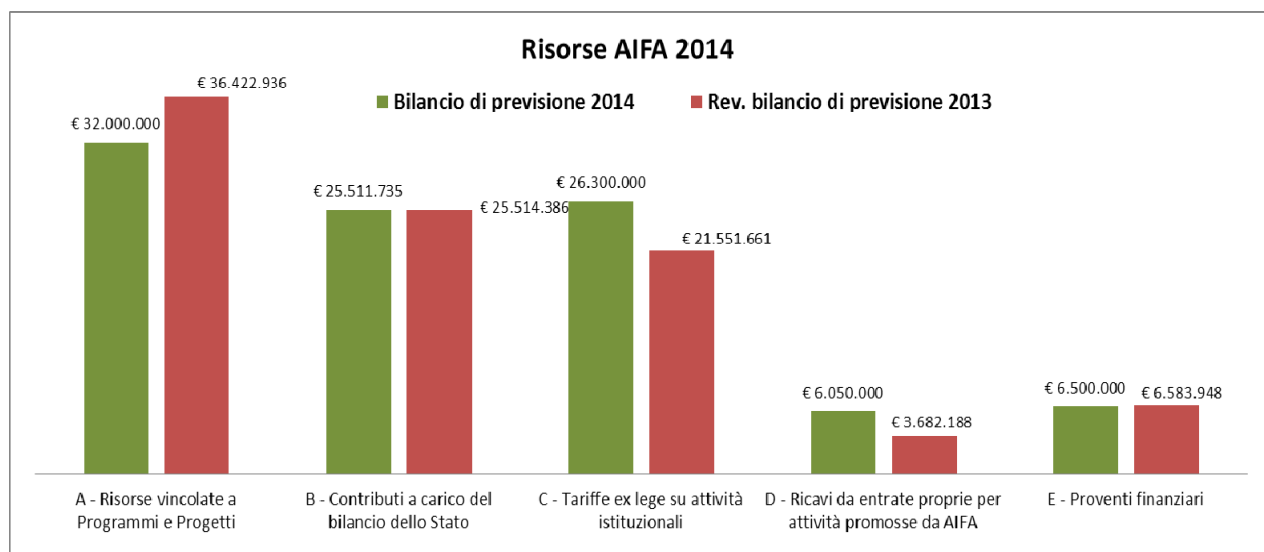
La gestione finanziaria delle disponibilità liquide sui c/c bancari, considerando il generale andamento dei tassi di mercato, è stata quantificata in € 6.500.000 in linea con l'esercizio 2013.

Tabella 1.3 – Risorse 2014 per tipologia e confronto con il Bilancio di previsione 2013

CAT.	Fonti di finanziamento	Bilancio di previsione 2014	BILANCIO DI REVISIONE 2013 (Rev. 10/2013)				Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Consuntivo I° semestre	Variazioni intervenute succ.	Previsione II semestre	Totale risorse 2013	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19		€ 503.352	€ 500.000	€ 0	€ 0	€ 1.003.352		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19		€ 1.687.726	€ 2.556.982	€ 0	€ 0	€ 4.244.708		
	Ricavi ex c.19 lett. B), vincolati al finanziamento della Ricerca indipendente (bandi)	€ 32.000.000	€ 1.020.745	€ 6.190.000	€ 0	€ 0	€ 7.210.745		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19		€ 536.452	€ 7.017.202	€ 73.146	€ 0	€ 7.626.800		
	Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani		€ 0	€ 16.264.185	€ 73.146	€ 0	€ 16.337.331		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 32.000.000	€ 3.748.274	€ 32.528.370	€ 146.292	€ 0	€ 36.422.936	-€ 4.422.936	-13,8%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461)	€ 23.673.503	€ 0	€ 23.673.503	€ 0	€ 0	€ 23.673.503		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3458)	€ 1.838.232	€ 0	€ 1.840.883	€ 0	€ 0	€ 1.840.883		
B - Contributi a carico dello Stato		€ 25.511.735	€ 0	€ 25.514.386	€ 0	€ 0	€ 25.514.386	-€ 2.651	0,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 9.000.000	€ 0	€ 4.728.803	€ 0	€ 4.728.803	€ 9.457.606		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 4.500.000	€ 0	€ 2.647.028	€ 0	€ 2.647.028	€ 5.294.055		
	Ricavi da Annual FEE	€ 6.800.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 6.800.000	€ 6.800.000		
	Tariffe registrazioni medicinali omeopatiche	€ 6.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0		
C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 26.300.000	€ 0	€ 7.375.831	€ 0	€ 14.175.831	€ 21.551.661	€ 4.748.339	18,1%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 3.200.000	€ 0	€ 1.556.953	€ 0	€ 1.556.953	€ 3.113.906		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 2.250.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0		
	Ricavi da "scientific advice" e altre attività promosse da AIFA	€ 600.000	€ 0	€ 284.141	€ 0	€ 284.141	€ 568.283		
D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 6.050.000	€ 0	€ 1.841.094	€ 0	€ 1.841.094	€ 3.682.188	€ 2.367.812	39,1%
E	Proventi e interessi bancari	€ 6.500.000	€ 0	€ 2.737.790	€ 0	€ 3.846.158	€ 6.583.948		
	E - Proventi finanziari	€ 6.500.000	€ 0	€ 2.737.790	€ 0	€ 3.846.158	€ 6.583.948	-€ 83.948	-1,3%
Totale Ricavi da CE		€ 96.361.735	€ 3.748.274	€ 69.997.471	€ 146.292	€ 19.863.083	€ 93.755.120	€ 2.606.615	2,7%

Nel Grafico 1.4 si propone il confronto, per le macro categorie individuate.

Grafico 1.4 Risorse disponibili 2014, per macro-categorie



1.3 Costi 2014

Di seguito si espone una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

In Figura 1.5 che segue, si riporta la dotazione organica media ("Presenza media" come unità equivalenti "pesate" in ragione d'anno) a consuntivo 2011, 2012, rev.budget 2013 e budget 2014 . Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) è stato previsto anche per l'AIFA la riduzione del 20% degli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto.

Successivamente, tuttavia, la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

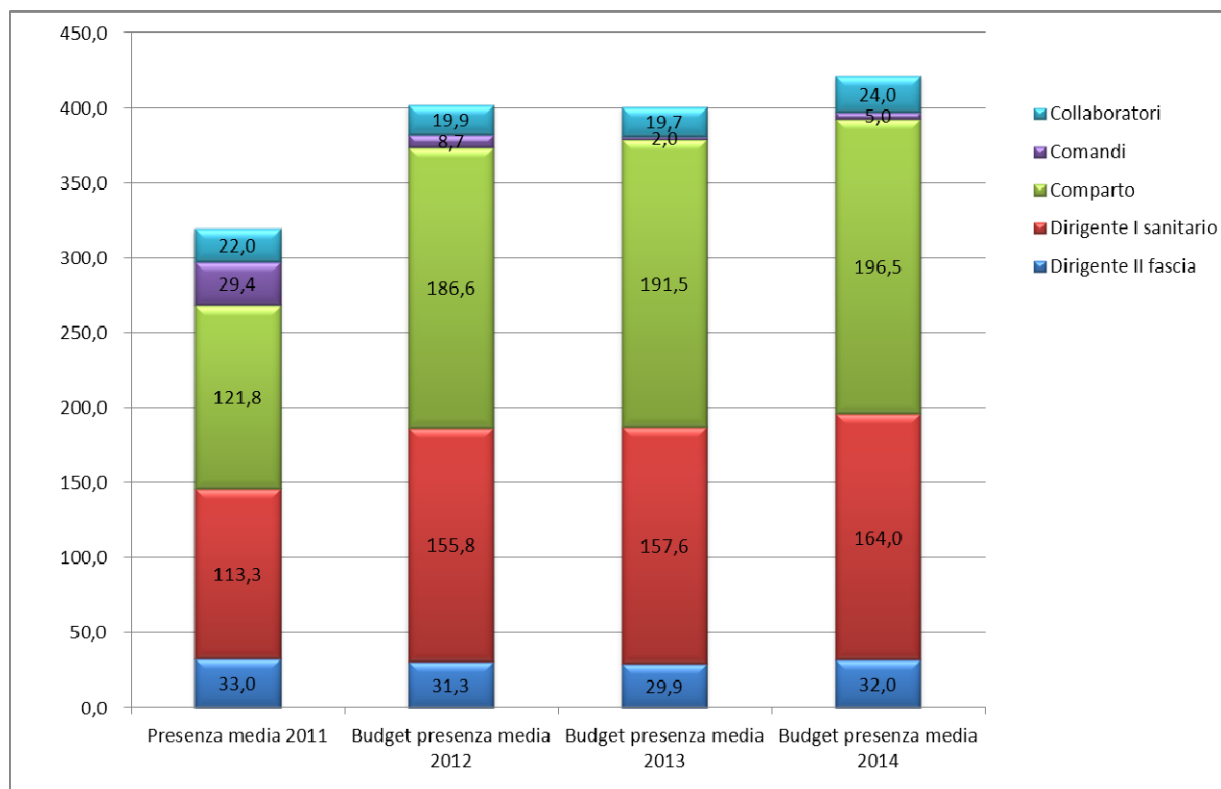
In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Il processo di potenziamento strutturale di AIFA, già previsto in esecuzione del Piano di reclutamento, alla luce della richiamata normativa è quindi potuto andare avanti dando seguito ai concorsi pubblicati dall'Agenzia. Oltre agli ingressi previsti per il 2013 (n. 9 funzionari inquadramento area III F1) che peseranno per l'anno intero, sono previsti ingressi a marzo 2014 di n. 9 dirigenti sanitari e ad ottobre 2014 di n. 2 dirigenti sanitari, di n. 8 funzionari inquadramento area III F1 e n. 14 assistenti inquadramento area II F2. Le previsioni di spesa riportate in questa sede tengono conto, ovviamente, di tutte le posizioni previste in pianta organica indipendentemente dalle procedure concorsuali in corso in quanto già coperte da personale a TD.

L'assenza di quantificazione dei progetti, nel documento di budget 2014, rispetto alla revisione di budget 2013, non consente un significativo raffronto dell'incremento dei costi del personale previsti; in ogni caso, si rappresenta che la variazione in incremento rilevata al costo effettivo del personale in ingresso è stata quantificata in circa € 1.549.227 per il periodo di ingresso su dettagliato. A regime l'incremento di costo per l'anno intero (esercizio 2015) sarà pari a circa € 2.739.548.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Fascia	Posizione	Presenza media 2011	Budget presenza media 2012	Budget presenza media 2013	Budget presenza media 2014
Direttore Generale				1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II		Amministrativo	14,8	13,7	13,0	15,0
			Farmacista	10,0	10,6	10,0	11,0
			Medico	3,4	2,0	2,0	2,0
			Chimico	2,9	3,0	3,0	3,0
			Biologo	1,8	2,0	2,0	1,0
	Totale			33,0	31,3	29,9	32,0
	I		Farmacista	68,5	96,8	97,7	95,5
			Medico	19,6	26,3	26,9	31,0
			Chimico	14,7	19,7	19,9	21,7
			Biologo	10,4	13,0	13,0	15,8
Totale			113,3	155,8	157,6	164,0	
Comparto	III			58,1	101,1	103,7	110,0
	II			59,8	80,5	82,8	81,5
	I			4,0	5,0	5,0	5,0
Comandi				29,4	8,7	2,0	5,0
Collaboratore	Co.Co.Co.			9,6	1,2	1,0	1,0
	Interinale			12,4	18,7	18,7	23,0
Totale complessivo				321	403	402	423



Beni e Servizi

Premesso che anche i costi a confronto con la revisione di budget 2013 risentono dell'assenza degli importi correlati ai costi di competenza relativi a progetti e attività del comma 19 art. 48 della legge istitutiva, nel conto economico rappresentato nel Prospetto 1.1, si evince che:

il costo per acquisto di materie prime, sussidiarie, consumo e merci viene sostanzialmente confermato rispetto al documento di revisione 2013;

il costo per servizi rileva una riduzione del 3,6% è sostanzialmente concentrato nelle voci:

“B-5)b) Pubblicazioni e stampe dell'Ente” ;

“B-5)q) Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali”;

“B-5)z) Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi”;

Tali variazioni sono tutte imputabili alla non quantificazione dei costi relativi alle attività e ai progetti compensate dai risconti delle risorse già imputate negli anni precedenti.

Gli altri accantonamenti rilevano un incremento del 13.6% che, rispetto ai consueti fondi per Farmaci Orfani (€ 16.000.000) e per i progetti di Farmacovigilanza delle Regioni (€ 5.840.883) , è dovuto all'accantonamento di € 5.000.000 delle risorse derivanti dal diritto annuale AIC da destinare al perseguimento della linea strategica di proseguire nella realizzazione di forti investimenti per lo sviluppo di nuovi applicativi gestionali informatici che consentano di garantire la qualità, la trasparenza e la celerità dei dati e dei documenti istituzionali trattati e/o da produrre; inoltre si rende necessario dover supportare informaticamente la realizzazione delle attività connesse ai registri AIFA che si prevedono in espansione e sempre più importanti per garantire il perseguimento dell'obiettivo di contenimento della spesa farmaceutica e dell'appropriatezza prescrittiva, oltre a costituire fonte di nuove risorse per l'Agenzia .

Gli oneri diversi di gestione rilevano una riduzione del 63,6 % legato in particolare alle attività di monitoraggio e recupero dei fondi destinati alla ricerca che a pre-consuntivo non possono essere adeguatamente quantificati.

2. Budget 2014 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

Il Bilancio di Previsione dell'Agencia è orientato alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nel Prospetto 2.1 si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati a Budget 2014, secondo le 5 categorie descritte nella tabella 1.3.

Prospetto 2.1 – Budget 2014 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2014	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività Istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi (spese impegnate)	Beni e Servizi (da impegnare)	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accantonamenti
	A		B			C		D = A-B-C	E		
A											
Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	16.000.000	0		16.000.000				0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	500.000	0	372.526		127.474			0			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	2.000.000	0	753.300	1.000.000	246.700			0			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	5.000.000	0			5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	8.500.000	0	5.008.186		3.491.814			0			
B											
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3461)	23.673.503							23.673.503			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap..3458)	1.838.232							1.838.232	18.166.204	5.507.299	1.838.232
C											
"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B), "Convegni e Congressi" (art 48 c.10bis) e FEE	26.300.000					9.561.743	4.081.250	12.657.007			
D											
Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.200.000										
Ricavi da "Contratti Scientific Advice"	600.000					1.116.846	2.190.549	2.742.605	180.000	7.058.487	8.000.000
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	2.250.000										
E											
Proventi finanziari e altre risorse	6.500.000						1.300.000	5.200.000			
Totale	96.361.735	0	6.134.013	17.000.000	8.865.987	10.678.589	7.571.799	48.961.347	18.346.204	12.565.786	9.838.232
	risorse		a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi		
									91.000.610	a+b+c+d+e+f+g+h	
									5.361.125	avanzo	

Categoria A, area verde del Prospetto 2.1: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività vengono finanziati Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, i Progetti Sicurezza e Qualità del Farmaco e Monitoraggio Accordi di Programma e altri Progetti prioritari, oltre al Fondo Farmaci Orfani. Nell'ambito dei Programmi si finanzia il costo diretto del personale AIFA impegnato sulle attività specifiche. Su queste risorse, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010, con

riferimento ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

Categoria B, area rosa del Prospetto 2.1: si conferma che con i contributi a carico del Bilancio dello Stato di cui ai Capp. 3458 - 3461 “spese di natura obbligatoria per l’Agenzia Italiana del Farmaco” e “spese rimodulabili”, il cui ammontare e destinazione vengono confermati.

Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1: le entrate proprie generate da tariffe definite da norme specifiche per attività istituzionali di AIFA, in particolare autorizzativa/registrativa sui farmaci e di autorizzazione di Convegni e Congressi, dal Diritto Annuale introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 155 del 6 luglio 2011 in applicazione dell’art. 17, comma 10, lett. d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante “Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria”, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. dell’AIFA il 30/05/2012 inoltre per il 2014 sono previste le entrate derivanti dalla registrazione dei medicinali omeopatici. Dette risorse vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi di produzione per beni e servizi; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento e delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell’Agenzia, ivi comprese la spese per il personale da reclutare nel corso dell’anno e - come già detto, con i risparmi gestionali realizzati – ad incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni ai sensi dell’art. 1, co 819, della legge finanziaria 2007.

Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1: le risorse proprie da contratti sinallagmatici con l’EMA e le prestazioni collegate alle attività di mission, in particolare le attività di scientific-advice nazionali e l’elaborazione dei dati dei Registri AIFA sviluppate in maniera proattiva dall’Agenzia, anche con lo scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa viene imputata quota dei costi del personale AIFA impegnato sull’attività (Ufficio Assessment Europeo), e i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie; Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi (vedi nota MEF citata);

Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1: i proventi finanziari ridotti delle sole ritenute di legge.

3 Budget investimenti 2014

Le risorse destinate agli investimenti non vengono rappresentate in questo documento in quanto la quasi totalità deriverà dai risconti di anni precedenti già assegnati al progetto IT .

Le risorse che prevediamo essere assegnate all’Agenzia dal Bilancio dello Stato sono le medesime del 2013 ossia € 56.887 e queste verranno interamente destinate all’adeguamento qualitativo della dotazione informatica HW e SW, e alla manutenzione e adeguamento della sede AIFA.

4 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2014

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l’attenzione: 1. su alcuni fattori produttivi “sentinella” (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza, le spese per missioni,); 2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale 3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l’informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione); 4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all’Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l’ampliamento della pianta organica dell’AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse “nell’ambito del processo di riorganizzazione” ed “al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l’ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l’armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee”. Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l’AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell’Agenzia, al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall’art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l’AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall’art. 2, comma 8-quienquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall’art. 1, c. 5, del DL

n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerano l'Agenda dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazione organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenda al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenda è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenda come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Indubbi riflessi sul regime giuridico applicabile nel quadro generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, derivano inoltre dall'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre u.s., che, in risposta al quesito formulato dall'Agenda in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

a. "Le spese sostenute dall'Agenda, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).

b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenda sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della

realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva, e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza, informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell'art. 48, comma 19, del d.l. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo legge 24 dicembre 2012, n. 228, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2014 (da Prev. 2013) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 955.199	€ 955.199
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilità' 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

Il Direttore Generale

Luca Pani