



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BILANCIO DI PREVISIONE 2015 - 2017

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

Roma, 21 novembre 2014

INDICE

Premessa	3
1 Andamento della gestione economica	3
1.1 Risultato economico	3
1.2 Proventi	9
1.3 Oneri	11
Personale	11
Beni e Servizi	13
2 Budget investimenti	13
3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2015-2017	14

Premessa

Il Bilancio di Previsione per il triennio 2015-2017 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", 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 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n.35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata ex art. 48, comma 18, L.326/03 (contributo del 5% delle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche), non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2014 alla data di redazione del presente documento.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2014, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale la programmazione economico-finanziaria delle attività previste per il triennio 2015-2017.

1 Andamento della gestione economica

1.1 Risultato economico

Il Bilancio di previsione per il triennio 2015 – 2017 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, laddove il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Per gli anni 2016 e 2017 il margine che si prevede di realizzare mediante la gestione finanziaria delle risorse a destinazione vincolata temporaneamente disponibili, in virtù dello sfasamento temporale tra la fase d'impegno e quella di liquidazione delle stesse, rappresenta la proiezione del risultato quantificato nel 2015. Tali risorse, peraltro, non impattano sulla gestione caratteristica e sul risultato operativo dell'Agenzia.

Prospetto 1.1 - Conto economico AIFA 2015-2017

Conto		Bilancio preventivo 2015	Bilancio preventivo 2016	Variazione dal 2015	%	Bilancio preventivo 2017	Variazione dal 2016	%
A - VALORE DELLA PRODUZIONE								
A - 1) a)	Ricavi per oneri di gestione	80.210.512	80.210.512	0		80.210.512	0	
A - 1) c)	Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	1.500.000	1.500.000	0		1.500.000	0	
Totale VALORE DELLA PRODUZIONE		81.710.512	81.710.512	0	0,0%	81.710.512	0	0,0%
B - COSTI DELLA PRODUZIONE								
B - 4) a)	Acquisto materiale di consumo	-160.000	-160.000	0		-160.000	0	
B - 4) b)	Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-200.000	-200.000	0		-200.000	0	
B - 4) c)	Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-55.000	-55.000	0		-55.000	0	
Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci		-415.000	-415.000	0	0,0%	-415.000	0	0,0%
B - 5) b)	Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-127.474	-127.474	0		-127.474	0	
B - 5) c)	Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio	-60.000	-60.000	0		-60.000	0	
B - 5) d)	Servizi informatici	-2.789.000	-2.789.000	0		-2.789.000	0	
B - 5) e) -1	Acqua	-3.500	-3.500	0		-3.500	0	
B - 5) e) -2	Energia elettrica	-300.000	-300.000	0		-300.000	0	
B - 5) e) -3	Telefonia	-260.000	-260.000	0		-260.000	0	
B - 5) g)	Assicurazioni	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) h)	Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-220.000	-220.000	0		-220.000	0	
B - 5) i)	Spese di rappresentanza	-137	-137	0		-137	0	
B - 5) l)	Servizi riguardanti il personale	-201.388	-201.388	0		-201.388	0	
B - 5) n)	Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-24.126	-24.126	0		-24.126	0	
B - 5) o)	Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-195.000	-195.000	0		-195.000	0	
B - 5) p)	Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-185.000	0		-185.000	0	
B - 5) q)	Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-4.927	-4.927	0		-4.927	0	
B - 5) r)	Concorsi	-50.000	0	50.000		0	0	
B - 5) s)	Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
B - 5) t)	Per il funzionamento di commissioni, comitati	-737.112	-737.112	0		-737.112	0	
B - 5) u)	Pulizie	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) v)	Vigilanza	-400.000	-400.000	0		-400.000	0	
B - 5) w)	Spese postali	-40.000	-40.000	0		-40.000	0	
B - 5) z)	Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-7.411.814	-7.411.814	0		-7.411.814	0	
Totale servizi		-13.239.476	-13.189.476	50.000	-0,4%	-13.189.476	0	0,0%
B - 6) a)	Fitto locali ed oneri accessori	-3.916.535	-3.916.535	0		-3.916.535	0	
B - 6) b)	Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
Totale godimento beni di terzi		-3.946.535	-3.946.535	0	0,0%	-3.946.535	0	0,0%
B - 7) a)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-140.000	-140.000	0		-140.000	0	
B - 7) b)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.000	-80.000	0		-80.000	0	
B - 7) c)	Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-25.750	-25.750	0		-25.750	0	
B - 7) d)	Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.000	0		-114.000	0	
Totale organi istituzionali		-359.750	-359.750	0	0,0%	-359.750	0	0,0%
B - 8)	Per prestazioni professionali	-1.465.400	-1.465.400	0	0,0%	-1.465.400	0	0,0%
B - 9) a)	Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-14.434.553	-14.434.553	0		-14.434.553	0	
B - 9) b)	Stipendi personale dipendente a tempo determinato	0	0	0		0	0	
B - 9) f)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-35.000	-35.000	0		-35.000	0	
B - 9) g)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-285.000	-285.000	0		-285.000	0	
B - 9) h)	Spese per dipendenti comandati	-314.042	-314.042	0		-314.042	0	
B - 9) i)	Altri trattamenti a favore del personale	-10.569.044	-10.569.044	0		-10.569.044	0	
B - 9) l)	Oneri previdenziali e assistenziali	-7.441.128	-7.441.128	0		-7.441.128	0	
B - 9) o)	Formazione ed aggiornamento del personale	-275.000	-275.000	0		-275.000	0	
B - 9) p)	Buoni pasto o mensa	-500.000	-500.000	0		-500.000	0	
B - 9) r)	Altri costi per il personale	-782.961	-782.961	0		-782.961	0	
Totale personale		-34.636.727	-34.636.727	0	0,0%	-34.636.727	0	0,0%
B - 12)	Accantonamenti ai fondi per oneri	-20.538.709	-21.278.709	-740.000	3,6%	-21.278.709	0	0,0%
B - 13)	Altri accantonamenti	-690.000	0	690.000	-100,0%	0	0	0,0%
B - 14)	Tasse e tributi vari	-1.116.500	-1.116.500	0	0,0%	-1.116.500	0	0,0%
B - 15)	Oneri diversi di gestione	-5.060.000	-5.060.000	0	0,0%	-5.060.000	0	0,0%
B - 16)	Versamenti al bilancio dello Stato	-196.351	-196.351	0	0,0%	-196.351	0	0,0%
Totale COSTI DELLA PRODUZIONE		-81.664.448	-81.664.448	0	0,0%	-81.664.448	0	0,0%
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		46.064	46.064	0	0,0%	46.064	0	0,0%
C - PROVENTI E ONERI FINANZIARI								
C - 18)	Altri proventi finanziari	5.000.000	5.000.000	0	0,0%	5.000.000	0	0,0%
Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI		5.000.000	5.000.000	0	0,0%	5.000.000	0	0,0%
D RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE								
E PROVENTI E ONERI STRAORDINARI								
Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI		0	0	0		0	0	
A-B+C+D+E		5.046.064	5.046.064	0	0,0%	5.046.064	0	0,0%
Risultato prima delle imposte		5.046.064	5.046.064	0	0,0%	5.046.064	0	0,0%
F	Imposte dell'esercizio	-2.286.886	-2.286.886	0	0,0%	-2.286.886	0	0,0%
G	Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico	2.759.177	2.759.177	0	0,0%	2.759.177	0	0,0%

Nel rispetto di quanto stabilito 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, fornisce le istruzioni operative relative alla redazione del bilancio articolato per missioni e programmi, si rappresenta di seguito il bilancio di previsione per il triennio 2015-2017 riclassificato in base alle missioni e ai programmi individuati con i Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 settembre 2013:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI									
				Esercizio finanziario 2015		Esercizio finanziario 2016		Esercizio finanziario 2017	
				Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE A: <i>Tutela della salute</i>									
<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti</i>									
Programma A.1: <i>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				32.904.659	32.904.659	32.904.659	32.904.659	32.904.659	32.904.659
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				23.988.263	23.988.263	23.248.263	23.248.263	23.248.263	23.248.263
MISSIONE C: <i>Fondi da ripartire e attività commerciale</i>									
Programma C.1: <i>Fondi da assegnare</i>									
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>									
Totale missione C				29.867.624	29.867.624	30.607.624	30.607.624	30.607.624	30.607.624
Totale missioni				86.760.546	86.760.546	86.760.546	86.760.546	86.760.546	86.760.546

In merito si precisa che l'art. 8 del DPCM 18 settembre 2012, concernente le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, prevede che il Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, impartisca con appositi provvedimenti le istruzioni tecniche ed i modelli da utilizzare per la predisposizione del medesimo e per il relativo monitoraggio. Tuttavia nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, vengono rappresentate di seguito le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello disciplinato dalle note integrative redatte per le Amministrazioni Centrali dello Stato, opportunamente adattate alla organizzazione dell'AIFA:

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	Macro-aggregati	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci	Potenziare l'Osc, 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	1.241.164	1.241.164	1.241.164
		UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Personale	2.173.349	2.173.349	2.173.349
		UNITA' SCIENTIFICA DI SUPPORTO	Personale	170.482	170.482	170.482
		Totale		3.584.994	3.584.994	3.584.994
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	8.798.459	8.798.459	8.798.459
			Beni e Servizi	699.792	699.792	699.792
		UNITA' MEDICINALI ORIGINE BIOLOGICA	Personale	154.580	154.580	154.580
		UNITA' NUOVE AIC RMS	Personale	154.580	154.580	154.580
		UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Personale	1.933.856	1.933.856	1.933.856
			Beni e Servizi	950.000	950.000	950.000
		Totale		13.003.260	13.003.260	13.003.260
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	2.638.762	2.638.762	2.638.762
			Beni e Servizi	100.000	100.000	100.000
		UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE	Personale	1.405.687	1.405.687	1.405.687
			Beni e Servizi	405.964	405.964	405.964
		Totale		5.192.737	5.192.737	5.192.737
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 garantirne 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	1.923.629	1.923.629	1.923.629
			Beni e Servizi	2.225.643	2.225.643	2.225.643
		UFFICIO COORDINAMENTO OSMED	Personale	781.113	781.113	781.113
			Beni e Servizi	874.955	874.955	874.955
		Totale		6.401.511	6.401.511	6.401.511
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	2.542.272	2.542.272	2.542.272
		UFFICIO ISPEZIONI GMP	Personale	1.097.843	1.097.843	1.097.843
			Beni e Servizi	520.000	520.000	520.000
		UNITA' ISPEZIONI MATERIE PRIME	Personale	262.042	262.042	262.042
		Totale		4.722.158	4.722.158	4.722.158
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				32.904.659	32.904.659	32.904.659
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>			

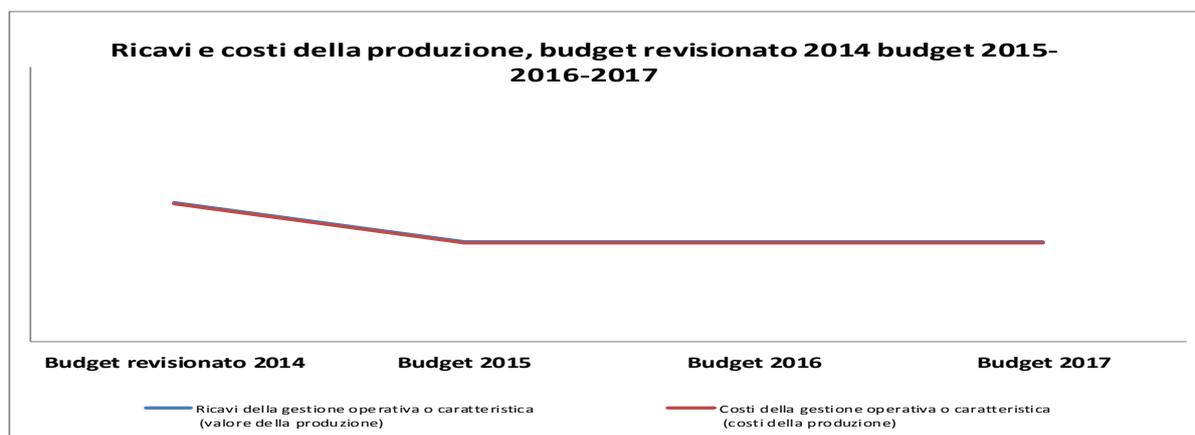
MISSIONE :	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)					
Programma:	B.1 Servizi e affari generali.					
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA					
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute					
Descrizione:	Assicurare il raggiungimento dell'obiettivo attraverso le attività di seguito illustrate					
	Descrizione attività	Ufficio/Unità	Macro-aggregati	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
Presidenza	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	734.730	734.730	734.730
			Beni e Servizi	603.105	603.105	603.105
		UNITA' SEGRETERIA DI PRESIDENZA	Personale	183.222	183.222	183.222
		UNITA' CONSULENZIALE GIURIDICO LEGALE	Personale	174.806	174.806	174.806
		ORGANI	Compensi e rimborsi	276.250	276.250	276.250
		Totale		1.972.112	1.972.112	1.972.112
Direzione generale	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	Personale	421.026	421.026	421.026
			UFFICIO SEGRETERIA TECNICA DG	Personale	820.645	820.645
			Beni e Servizi	355.939	355.939	355.939
		UFFICIO AFFARI LEGALI	Personale	876.856	876.856	876.856
		UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Personale	328.913	328.913	328.913
		UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Personale	340.613	340.613	340.613
			Beni e Servizi	375.000	0	0
		UNITA' SEGRETERIA COMMISSIONI	Personale	604.957	604.957	604.957
			Beni e Servizi	100.000	100.000	100.000
	COMMISSIONI TECNICOSCIENTIFICHE	Compensi e rimborsi	633.250	633.250	633.250	
		Totale		4.857.201	4.482.201	4.482.201
Amministrazione	Governare, economicamente e patrimonialmente, il processo di 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	2.164.414	2.164.414	2.164.414
			Beni e Servizi	190.000	190.000	190.000
		UFFICIO RISORSE UMANE	Personale	1.700.048	1.700.048	1.700.048
			Beni e Servizi	173.500	123.500	123.500
		UFFICIO QUALITA' PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Personale	395.452	395.452	395.452
Beni e Servizi	315.000		0	0		
		Totale		4.938.414	4.573.414	4.573.414
Stampa e comunicazione	Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente sui farmaci e ampliare la visibilità dell'Agenzia;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Personale	743.459	743.459	743.459
			Beni e Servizi	890.000	890.000	890.000
		UNITA' PORTALE AIFA	Personale	313.354	313.354	313.354
		Totale		1.946.814	1.946.814	1.946.814
Costi comuni	Sono i costi di struttura e di carattere strumentale propedeutici allo svolgimento delle attività all'Agenzia		Immobile e utenze	5.221.535	5.221.535	5.221.535
			Informatica	2.739.000	2.739.000	2.739.000
			Beni e Servizi	2.263.154	2.263.154	2.263.154
			Cespiti	50.034	50.034	50.034
		Totale		10.273.722	10.273.722	10.273.722
Stanziamento per la realizzazione dell'obiettivo				23.988.263	23.248.263	23.248.263
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>		> 85%			

MISSIONE :	C Fondi da ripartire e attività commerciale (33)				
Programma:	C.1 Fondi da assegnare				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Gestione fondi da ripartire				
Descrizione:	Gestione fondi da ripartire				
	Descrizione attività	Macro-aggregati	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
Fondi da ripartire	Promuovere, favorire e semplificare l'utilizzo e l'accesso al Fondo, ridefinendo criteri e procedure di erogazione, in condivisione con le Regioni; Promuovere, in collaborazione con le Regioni, l'uniformità e l'omogeneità delle attività di FV sul territorio, definendo criteri e requisiti minimi di operatività; Finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA;	Fondo Farmaci Orfani	16.000.000	16.000.000	16.000.000
		Fondo programmi FV attiva	4.538.709	5.278.709	5.278.709
		Finanziamento ricerca	5.000.000	5.000.000	5.000.000
		Totale	25.538.709	26.278.709	26.278.709
Fondi da assegnare	Versamenti di risparmi di spesa in ottemperanza alle norme di legge applicate; Oneri su risorse dalla gestione finanziaria; Risorse derivanti 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 che, in sede di rendicontazione finale, il CdA, ricolloca all'originaria destinazione;	Risparmi spese da versare	196.351	196.351	196.351
		Ritenuta su int. attivi	1.000.000	1.000.000	1.000.000
		Avanzo di gestione	2.759.178	2.759.178	2.759.178
		Totale	3.955.528	3.955.528	3.955.528
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	373.387	373.387	373.387
		Totale	373.387	373.387	373.387
Stanziamiento per la realizzazione dell'obiettivo			29.867.624	30.607.624	30.607.624
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>			

Il trend pluriennale della performance economica, sintetizzato in Figura 1.2, mostra come, a parità di proventi previsti, la gestione operativa dell'AIFA consegue l'equilibrio e realizza un efficiente utilizzo delle risorse.

Figura 1.2 – Trend economico dell'AIFA, periodo 2015-2017

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2014	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	90,262	81,711	81,711	81,711
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	90,203	81,664	81,664	81,664
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,059	0,047	0,047	0,047
Margine operativo %	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	4,310	2,759	2,759	2,759



1.2 Proventi

I proventi previsti nel bilancio triennale 2015-2017 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2014 ed in particolare:

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

Sulla base dei proventi realizzati nell'esercizio 2014 (circa 31 Mln di euro), tenuto conto del difficile contesto macroeconomico in cui versa il Paese nonché delle somme consuntivate negli anni precedenti, si stima che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln per ogni anno del triennio 2015-2017.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato:

Poiché al momento non è stato approvato il bilancio di previsione dello Stato (Legge di Stabilità) per il triennio 2015-2017, le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità 2014, dedotti le riduzioni e gli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2014.

Per il triennio 2015-2017 lo stanziamento, complessivamente pari a euro 24.760.546, risulta così composto:

- Euro 50.034 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230);
- Euro 23.678.503 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- Euro 1.032.009 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

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 proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto del maggiore ricorso riscontrato negli ultimi anni da parte delle aziende farmaceutiche alle autorizzazioni centralizzate presso l'EMA.

Pertanto, in via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate del budget revisionato 2014, risulta pari a euro 9,00 mln. Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi che ammonta a euro 4,50 mln è stata effettuata sulla base della riduzione dei costi di promozione relativi ai prodotti farmaceutici operata dalle aziende negli ultimi anni.

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, l'importo di euro 6,80 mln tiene conto dell'importo consuntivato e riportato nella revisione di budget.

Infine si segnala che, nelle more degli interventi legislativi volti a istituire nuove tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici, in via prudenziale si è valutato di non quantificare tali

proventi nel presente documento, ma di attendere la loro emanazione e di posticiparne l'inserimento nella successiva revisione.

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

Per il triennio 2015-2017 si stima che l'attività di (Co)- e *Rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di euro 3,20 mln, sostanzialmente in linea con quanto previsto nella revisione di budget 2014. Anche per i servizi c/terzi si stima che il consolidamento dell'attività di *scientific advice* nazionali produca ricavi per euro 0,60 mln. Si prevede inoltre di realizzare nuovi e ulteriori proventi dalla valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA, preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose. L'importo di euro 0,90 mln, previsto nella stessa misura del budget revisionato 2014, è stato quantificato secondo le specifiche indicazioni dell'ufficio che cura la suddetta attività.

E. Proventi finanziari;

Sulla base dell'analisi dell'andamento dei tassi di mercato i proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo di euro 5,00 mln, minore rispetto all'anno precedente data la continua riduzione dei tassi di interesse.

1.3 Oneri

Per quanto concerne la stima degli oneri si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate 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) riportata nella revisione di budget 2014 e nel documento di previsione 2015-2017.

Per effetto del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l’AIFA ha dovuto ridurre del 20% il numero degli Uffici dirigenziali e delle relative dotazioni organiche e del 10% il numero delle unità del personale del comparto.

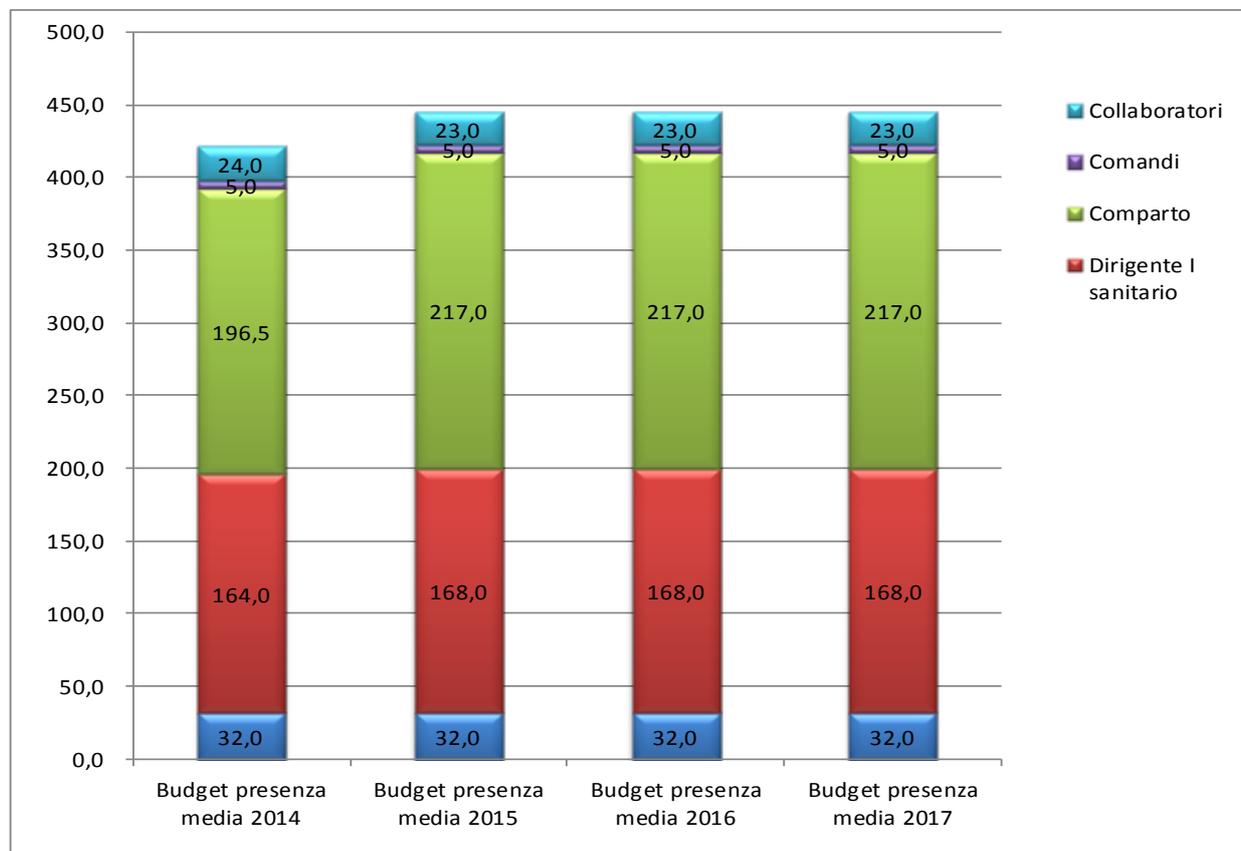
Tuttavia, successivamente, con la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all’art. 1, co. 135, l’AIFA è stata autorizzata a concludere le procedure concorsuali avviate ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già bandite all’entrata in vigore della ricordata normativa sulla *spending review*, purché fosse assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

In virtù di tale disposizione l’Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero rispetto alla pianta organica rideterminata in applicazione delle riduzioni sopra citate fino al riassorbimento della quota eccedente la medesima.

La quantificazione economica dei costi del personale include il completamento di tutte le procedure concorsuali bandite entro il 2014, il cui onere a carico del budget 2015-2017 è stato stimato per un importo annuale di 2,73 mln di euro.

Figura 1.5 – Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget presenza media 2014	Budget presenza media 2015	Budget presenza media 2016	Budget presenza media 2017
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	15,0	15,0	15,0	15,0
		Farmacista	11,0	11,0	11,0	11,0
		Medico	2,0	2,0	2,0	2,0
		Chimico	3,0	3,0	3,0	3,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		32,0	32,0	32,0	32,0
	I	Farmacista	95,5	98,0	98,0	98,0
		Medico	31,0	32,0	32,0	32,0
		Chimico	21,7	22,0	22,0	22,0
		Biologo	15,8	16,0	16,0	16,0
Totale		164,0	168,0	168,0	168,0	
Comparto	III		110,0	117,0	117,0	117,0
	II		81,5	95,0	95,0	95,0
	I		5,0	5,0	5,0	5,0
Comandi			5,0	5,0	5,0	5,0
Collaboratore	Co.Co.Co.		1,0			
	Interinale		23,0	23,0	23,0	23,0
Totale complessivo			423	446	446	446



Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2016 e 2017 contenute nel conto economico, rispetto al bilancio di previsione 2015 che è presentato contestualmente al presente documento, di cui al Prospetto 1.1, sono limitate alle seguenti voci di costo:

B-5)r) “Concorsi” – variazione di euro 50.000, in quanto risulteranno concluse le procedure concorsuali attualmente in corso;

B-13) “Altri accantonamenti” – variazione di euro 690.000, in quanto al momento non sono state ancora presentate proposte di nuovi progetti;

Le risorse disponibili derivate dalle mancate riallocazioni sopra dettagliate per un importo di euro 740.000 sono state destinate ai progetti di FV delle Regioni e riclassificati nella voce B-12) “Accantonamenti ai fondi per oneri”.

2 Budget investimenti

Si stima invece che le risorse che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all’Agenzia siano le medesime del 2014 (euro 50.034) e si prevede di destinarle all’adeguamento quali-quantitativo della dotazione informatica e all’adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2015-2017

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" (consulenze e incarichi professionali, spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, spese di rappresentanza, 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 (e.g. riscaldamento ed energia elettrica, anche allineandosi ai 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 già 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 a 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 una 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 relativi alla tutela della Salute pubblica.

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-quinquies 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 esonerato l'Agenzia 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'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile dei summenzionati 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 venisse assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è stata 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.

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 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia 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'Agenzia, 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'Agenzia 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 N.d.R.] 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 e 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.

Infine sono da annoverare tra le risorse di cui alle lettere b) e c) anche le risorse generate dal "diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio", introdotto con l'art. 17, comma 10, lett. d) D.L. n. 98/2011, convertito nella L. 111/2011, disciplinato con Decreto del Ministro della Salute n. 53/2012 e con delibera del C.d.A. n. 21/2012, in quanto destinate per norma a finanziare "il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE."

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, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2015 (da Prev. 2014) 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				€ 1.025.215	€ 1.025.215
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