

Revisione del Budget 2022

*Presentazione a cura dell'Area
Amministrativa e dell'Ufficio
Contabilità e Bilancio*

INDICE

Premessa	3
1 Andamento della gestione economica	6
1.1 Risultato economico 2022.....	6
1.2 Proventi e Risorse 2022.....	7
1.3 Oneri 2022	10
<i>Personale</i>	10
<i>Beni e Servizi</i>	12
2 Budget 2022 per Programmi e destinazione dei finanziamenti	15
2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati.....	15
2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% e 2% integrativo delle spese promozionali delle Aziende	17
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48)	18
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48)	18
Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48).....	19
Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48).....	19
3 Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2022.....	20
Allegato 1 - Budget degli investimenti	23
Allegato 2 - Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi	26

Premessa

Con il presente documento si intende realizzare la revisione gestionale dell'andamento economico dell'esercizio 2022.

In questa sede si effettua pertanto la revisione del *Budget 2022* approvato dal CdA con delibera n. 58 del 26 ottobre 2021, tenendo conto:

- dei dati di consuntivazione 2021 e di quelli già noti per l'anno in corso alla data di redazione del presente documento (fine del mese di agosto);
- dell'effettiva dinamica delle risorse disponibili e dei costi d'esercizio;
- delle riduzioni di spesa e degli accantonamenti operati dal MEF per l'anno in corso;
- della destinazione definitiva del 5% ex c. 18 art. 48 L.326/03 e del 2% ex c. 1 art. 11 L. 175/21 e della definizione dei Progetti e Programmi dell'Agenzia per il 2022.

Prospetto 1.1 - Revisione Budget economico annuale - Esercizio 2022

	CONTO ECONOMICO	Revisione Budget 2022		Budget 2022		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		114.114.595		95.203.808	18.910.788
	a) contributo ordinario dello Stato	29.424.772		28.744.859		0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	3.732.458		4.000.000		0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0		0		0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0		0		0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0		0		0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.732.458		4.000.000		0
	c) contributi in conto esercizio	0		0		0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>					0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>					0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>					0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>					0
	d) contributi da privati	37.176.341		22.000.000		0
	e) proventi fiscali e parafiscali	15.447.853		13.130.158		0
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	28.333.171		27.328.790		0
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		0		0	0
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		0		0	0
3)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
4)	altri ricavi e proventi		8.892.809		8.344.305	548.504
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.892.809		8.344.305		0
	b) altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		123.007.404		103.548.112	19.459.292
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					0
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		264.800		244.800	20.000
7)	per servizi		25.419.182		18.620.766	6.798.415
	a) erogazione di servizi istituzionali	6.005.577		4.643.750		0
	b) acquisizione di servizi	15.924.112		12.140.304		0
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.835.781		1.220.000		0
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	653.712		616.712		0
8)	per godimento di beni di terzi		5.098.115		6.036.330	-938.214
9)	per il personale		34.529.210		36.120.385	-1.591.175
	a) salari e stipendi	26.163.384		27.528.411		0
	b) oneri sociali	8.365.826		8.591.974		0
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
10)	ammortamenti e svalutazioni		8.973.834		8.444.305	529.529
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.668.669		8.212.707		0
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	224.140		131.598		0
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		0

d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	81.025		100.000		0
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		0	0
12) accantonamento per rischi		0		800.000	-800.000
13) altri accantonamenti		42.598.089		27.629.955	14.968.134
14) oneri diversi di gestione		2.412.844		2.190.667	222.177
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.627.156		1.518.167		0
b) altri oneri diversi di gestione	785.688		672.500		0
Totale costi (B)		119.296.074		100.087.208	19.208.866
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.711.330		3.460.904	250.426
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					0
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
16) altri proventi finanziari		0		0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
17) interessi ed altri oneri finanziari		4.134		0	4.134
a) interessi passivi	0		0		0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
c) altri interessi ed oneri finanziari	4.134		0		0
17bis) utili e perdite su cambi		0		0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		4.134		0	4.134
Risultato prima delle imposte		3.707.195		3.460.904	246.291
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.411.556		3.320.046	91.510
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		295.639		140.858	154.781

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

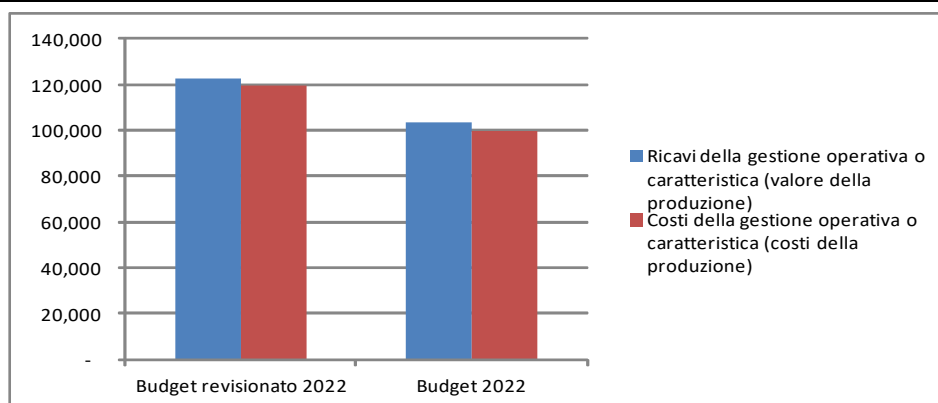
1.1 Risultato economico 2022

Il conto economico del budget revisionato 2022 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, continua a evidenziare un risultato positivo pari a circa 0,296 mln di euro al netto degli oneri fiscali, in leggero incremento rispetto all'originaria previsione di budget per effetto della gestione.

Occorre sottolineare che la costruzione del budget per l'anno 2022 è intervenuta, in adempimento all'art. 24 del D. Lgs. 91/2011, entro l'esercizio 2021 senza tener conto di eventuali risconti (sia per la loro imputazione che per il loro utilizzo), in particolare di quelli derivanti dalla destinazione del contributo del 5% (a cui poi si è aggiunto il 2% integrativo) delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche ex co. 18 art. 48 L. 326/03 e co. 1 art. 11 L. 175/21 su Progetti e Programmi pluriennali dell'Agenzia, in quanto all'epoca non ancora certi nell'ammontare di competenza economica. Tale circostanza rende scarsamente significativa la comparazione dei valori indicati nella presente revisione, che incorpora i risultati della predetta proposta di destinazione del contributo e comprende i valori dei risconti, con quelli presenti nell'originario documento di budget 2022, che al contrario non include tali valori. In Figura 1.2 viene evidenziato il confronto fra le gestioni caratteristiche del budget 2022 e della sua revisione.

Figura 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget revisionato 2022 vs Budget 2022

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2022	Budget 2022
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	123,007	103,548
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	119,296	100,087
Risultato della gestione operativa o caratteristica	3,711	3,461
Margine operativo %	3,0%	3,3%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,296	0,141



1.2 Proventi e Risorse 2022

Le entrate per l'esercizio 2022, aggiornate nel Budget revisionato sulla base dell'andamento delle stesse rilevabile fino al mese di agosto, ammontano a euro 123.007.404 e risultano così determinate:

A. Risorse vincolate ex lege su Attività, Programmi e Progetti

Dalla rendicontazione della maturazione dell'introito da parte dell'Agenzia e dal successivo contestuale effettivo versamento da parte delle Aziende farmaceutiche del contributo del 5% e del 2% integrativo delle spese promozionali ex art. 48, comma 18, del decreto-legge istitutivo dell'AIFA e art. 11, comma 1, della L. 175/2021, le risorse incassate fino ad agosto 2022 risultano pari ad euro 36.829.621, in sensibile incremento rispetto alla originaria previsione grazie ai benefici effetti conseguenti al termine dello stato di emergenza e dell'ulteriore versamento pari al 2 per cento, introdotto dalla richiamata Legge n. 175/2021 a decorrere dall'anno 2022. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo complessivo per il 2022 risulta pari ad euro 37.176.341 (voce del CE: A1-d "contributi da privati"). Si precisa che le risorse non utilizzate nell'esercizio vengono sospese mediante la contabilizzazione di risconti passivi e non contribuiscono a determinare l'utile dello stesso esercizio, come si evince dalla tabella esposta a pag. 15 nella quale viene data evidenza che il margine (differenza tra ricavi e costi) associato a questa tipologia di risorse (cfr. categoria A) è pari a zero.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Le risorse ex art. 48, comma 8, lett. a), sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2022 (Finanziaria cap. 3461), al netto degli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute.

Lo stanziamento complessivo per euro 29.424.772 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 28.634.878 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) che, grazie alla metodologia dei risconti passivi, troverà la sua esposizione graduale nel prospetto del CE come contropartita economica a copertura delle quote annuali di ammortamento degli investimenti che andrà a finanziare, nel rispetto del principio di competenza.

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

Sulla base dell'andamento registrato nel corso dell'anno, per quanto concerne i ricavi da prestazioni tariffate, la previsione è stata mantenuta inalterata, pari ad euro 11.000.000 (importo comprensivo delle tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici), così come per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, la cui stima è pari ad euro 3.500.000. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 10.483.655 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, per arrivare ad un valore complessivo pari ad euro 24.983.655 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Per quanto riguarda il diritto annuale, introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno ha condotto al rialzo dell'importo previsionale, da euro 8.000.000 a euro 8.500.000. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo per il 2022 ammonta a euro 9.695.400, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015 per euro 5.752.453, (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali"). La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2022 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

Si precisa che le risorse complessivamente previste per finanziare la dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state inserite nel CE della revisione del budget 2022 per un importo pari a euro 16.236.108, in misura esattamente uguale al costo delle assunzioni a cui si riferiscono, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. Come si è avuto modo di osservare negli ultimi esercizi, gli incassi relativi a questa tipologia di entrata sono superiori rispetto ai costi per i quali esiste il vincolo di destinazione; tale fattispecie, a consuntivo, determina la presenza di uno scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che, come per gli esercizi precedenti, sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo, in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

Infine, i rimborsi per l'attività ispettiva condotta da AIFA registrano una revisione al rialzo da euro 1.000.000 ad euro 1.500.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e Attività commerciale)

L'andamento delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di mantenere stabile il dato previsionale pari ad euro 4.000.000. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo complessivo per il 2022 ammonta a euro 3.732.458 (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Aumenta la stima degli incassi riferibili all'attività dei registri di monitoraggio che passa da euro 1.400.000 ad euro 2.000.000, a cui si aggiungono i ricavi per attività formativa svolta dall'Agenzia per euro 30.000; con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo complessivo per il 2022 ammonta a euro 1.849.516 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2022 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

E. Ricavi per investimenti

Questa voce accoglie l'esposizione delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA, che per il 2022 sono stimate per un importo pari ad euro 8.892.809 (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio").

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2022 per tipologia e confronto con il budget 2022

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2022	REVISIONE Budget 2022					Scostamento		
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività pluriennali)	Consuntivo I° semestre	Previsione II° semestre	Totale risorse 2022	Assoluto	%	
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)		€ 1.356.783	€ 0	€ 600.000	-€ 895.042	€ 1.061.741			
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 560.702	€ 0	€ 1.550.000	-€ 859.420	€ 1.251.282			
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)		€ 157.731	€ 0	€ 3.000.000	-€ 157.731	€ 3.000.000			
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 5.017.731	€ 0	€ 8.003.436	-€ 4.834.034	€ 8.187.133			
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021				€ 23.676.185		€ 23.676.185			
A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)		€ 22.000.000	€ 7.092.947	€ 0	€ 36.829.621	-€ 6.746.227	€ 37.176.341	€ 15.176.341	69,0%	
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)				€ 14.317.439	€ 14.317.439	€ 28.634.878			
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)				€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894			
B - Contributi a carico dello Stato		€ 28.744.859	€ 0	€ 0	€ 14.712.386	€ 14.712.386	€ 29.424.772	€ 679.913	2,4%	
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")				€ 5.500.000	€ 5.500.000	€ 11.000.000			
	Rimborsi per attività ispettiva				€ 750.000	€ 750.000	€ 1.500.000			
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi				€ 1.750.000	€ 1.750.000	€ 3.500.000			
	Ricavi da Annual FEE			€ 1.195.400	€ 0	€ 8.500.000	€ 9.695.400			
	Incremento art. 9 duodecies				€ 8.118.054	€ 8.118.054	€ 16.236.108			
C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 39.349.264	€ 0	€ 1.195.400	€ 16.118.054	€ 24.618.054	€ 41.931.508	€ 2.582.244	6,6%	
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")				€ 2.000.000	€ 2.000.000	€ 3.732.458			
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")				€ 1.015.000	€ 1.015.000	€ 1.849.516			
D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 5.109.684	€ 0	-€ 448.026	€ 3.015.000	€ 3.015.000	€ 5.581.974	€ 472.290	9,2%	
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti				€ 0	€ 8.892.809	€ 8.892.809			
	E - Ricavi per investimenti		€ 8.344.305	€ 0	€ 0	€ 8.892.809	€ 8.892.809	€ 548.504		
Totale Ricavi da CE			€ 103.548.112	€ 7.092.947	€ 747.374	€ 70.675.061	€ 44.492.022	€ 123.007.404	€ 19.459.292	18,8%

1.3 Oneri 2022

Il Conto economico presentato nel prospetto 1.1 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programmi descritti nei paragrafi successivi, compresi i costi di funzionamento dell'Agenzia. Prima di analizzare in dettaglio i conti economici per destinazione, si effettua una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

Sulla base della Programmazione Triennale del fabbisogno del personale, sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 31 dicembre 2021, con avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022, i seguenti bandi di concorso:

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

- n. 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente economico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente statistico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Ematologia), nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Neurologia), nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

Le suddette procedure concorsuali sono in fase di espletamento e le assunzioni del personale dei vincitori, come previsto nel PTFP, dovranno essere effettuate nell’anno 2022.

Si rappresenta, inoltre, che l’art. 35-bis del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, conv. dalla L. n. 122 del 4 agosto 2022, ha sancito il rinnovo, non oltre il 31 dicembre 2022, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa e dei contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 luglio 2022.

Alla luce di quanto disposto dalla sopracitata legge, l’Agenzia ha rinnovato n. 13 contratti di collaborazione coordinata e continuativa e n. 25 contratti di prestazione di lavoro flessibile.

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio¹ come inizialmente previsto per il 2022 e come risultante in sede di revisione alla luce dei reali accadimenti.

Figura 1.4 – Budget revisionato 2022 - Risorse Umane

¹ La numerosità del personale è stimata sulla base dell’effettiva presenza in servizio per l’intero esercizio, anziché sul numero delle teste ad un determinata data.

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Rev. Budget 2022	Budget 2022
Direttore Generale			1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	12,0	13,1
		Farmacista	10,3	12,1
		Medico	8,0	9,7
		Chimico	1,0	1,6
		Biologo	2,0	2,0
	Totale		33,3	38,6
	I	Farmacista	140,0	143,6
		Medico	41,8	49,9
		Chimico	34,9	34,9
		Biologo	30,0	30,9
Totale		246,7	259,2	
Comparto	III		168,6	183,9
	II		126,0	130,6
	I		8,0	8,0
			302,5	322,5
Totale Complessivo			583,5	621,4

Beni e Servizi

Come si evince dal conto economico presentato nel Prospetto 1.1, il costo per acquisto di beni e servizi risente, come specificato in premessa, della considerazione in sede di revisione di budget 2022 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali riscontati a fine anno e non quantificabili in occasione della predisposizione del budget 2022 approvato.

In dettaglio sono state riscontrate le seguenti variazioni:

B-6) Materie prime, sussidiarie, consumo e merci:

Per questa voce di costo è stata operata una lieve revisione al rialzo del 8,17%, per euro 20.000, per effetto della gestione.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un incremento complessivo del 36,51% pari a euro 6.798.415. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce è aumentata complessivamente dell'importo pari ad euro 1.361.827; la principale variazioni si riferisce all'aumento della voce "Contributi alla ricerca indipendente" per un milione di euro, le cui previsioni sono aumentate per effetto dell'incremento del contributo del 5%.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito un incremento pari ad euro 3.783.808, al suo interno si registra un aumento per oltre 3 milioni di euro della voce "Altri servizi informatici" per la considerazione degli investimenti effettuati mediante l'utilizzo

delle risorse riscontate dagli anni precedenti, aumenta inoltre la voce “Spese per selezione del personale” strettamente connessa all’espletamento delle procedure concorsuali recentemente in corso di attuazione;

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: questa voce evidenzia un incremento pari ad euro 1.615.781; il macro aggregato comprende la voce “Retribuzioni co.co.co.” ed anche la voce “Oneri lavoro interinale”, che aumentano per effetto dei rinnovi autorizzati con specifici interventi normativi che estendono fino al termine dell’esercizio 2022 la validità del contratti del predetto personale.

B-8) Godimento beni di terzi:

La stima si è ridotta del 15,54%, per un importo pari ad euro 938.214, tale riduzione riguarda la voce “Canoni di locazione immobili” ed è dovuta allo slittamento della data di decorrenza del contratto di locazione della nuova sede secondaria di via del Tritone 142 e alla conclusione del contratto della locazione per i posti auto.

B-9) Personale:

Tale voce di costo subisce un decremento del 4,41% pari a euro 1.591.175 che nasce dalla considerazione del costo del personale effettivamente in attività nell’anno 2022, in calo rispetto all’originaria previsione a causa del differimento di alcune procedure di reclutamento previste per l’anno di riferimento.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce aumenta del 6,27% per un valore pari ad euro 529.529. La voce include gli investimenti necessari per l’allestimento della nuova sede secondaria e fa riferimento al valore degli ammortamenti, che trovano la propria contropartita nella voce di ricavo A-5-a) “Quota contributi in conto capitale imputata all’esercizio”; si riduce, invece, la stima della svalutazione dei crediti, che passa da euro 100.000 ad euro 81.025, sulla base della analisi dei crediti per il diritto annuale vantati nei confronti delle aziende farmaceutiche.

B-11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci:

È stata mantenuta invariata l’originaria stima della variazione delle rimanenze finali, valorizzate con il criterio del costo di acquisto, applicando il metodo del “first-in-first-out” (FIFO), nel rispetto dei criteri utilizzati nel bilancio d’esercizio.

B-12) Accantonamenti per rischi:

L'originario accantonamento al fondo per cause in corso previsto nel budget 2022 per 800 mila euro è stato azzerato in considerazione della quantificazione del rischio potenziale stimata dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 108491 del 23 settembre 2022 da cui si evince che l'attuale consistenza del predetto fondo, pari a circa 21 milioni di euro, è sufficientemente capiente per garantire copertura al rischio stimato al 31 agosto 2022.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 42.598.089, evidenzia un aumento del 54,17% per un valore pari ad euro 14.968.134, dovuto principalmente al più volte richiamato versamento integrativo del 2% ex art. 11, c. 1, L. 175/2021 e all'incremento delle risorse destinate al fondo per i farmaci orfani e ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva per effetto dell'aumento del contributo del 5%. La voce è composta dai seguenti importi: euro 23.676.185 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani e f.do ex L. 175/2021", euro 7.899.138 "Acc.to f.do personale comparto", euro 4.300.000 "Acc.to f.do programmi FV attiva", euro 3.186.025 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 1.559.537 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.318.528 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 652.129 "Acc.to incentivi tecnici", euro 6.547 "Altri accantonamenti".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un aumento del 10,14% per euro 222.177 ed è pari complessivamente ad 2.412.844, di cui la voce B-14)a è pari ad euro 1.627.156, risultando composta per euro 1.588.112 dei "Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.044 dei "Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010" da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno (vedi tabella a pag. 21), mentre la voce B-14)b è pari ad euro 785.688.

Appare opportuno evidenziare che tutti i maggiori oneri derivanti dai costi relativi ad attività e progetti pluriennali rilevati nell'esercizio 2022, trovano puntuale copertura con le risorse accantonate e destinate a finanziare queste attività.

Si precisa che il budget in esame tiene conto degli effetti derivanti dal cosiddetto "caro energia", nonché dei maggior costi per beni e servizi conseguenti alla rimodulazione di alcuni contratti in corso di esecuzione e dei costi per il funzionamento della sede aggiuntiva dell'Agenzia.

2 Budget 2022 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

2.1 Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

La revisione del budget 2022 è orientata 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 nel budget revisionato 2022, secondo le 5 categorie descritte nel paragrafo 1.2.

Prospetto 2.1 – Revisione Budget 2022 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Rev Budget ricavo 2022	(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	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	
		A	B			C		D = A-B-C	E			
A	Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18) e Fondo art. 1 L. 175/2021	23.676.185			23.676.185			0				
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c.art.48 c.19)	1.061.741		530.331	531.410			0				
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	1.251.282		611.282	140.000	500.000		0				
	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	3.000.000				3.000.000		0				
	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	8.187.133		5.778.734	2.408.399			0				
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	28.634.878						28.634.878	22.538.588	6.017.136	789.894	
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894						789.894				
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	41.931.508	3.631.693	16.236.108	9.695.400			16.000.000				
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.732.458	36.560				2.319.516	3.262.458	7.916.168	7.467.569	3.662.235	
	Ricavi da "Registri dei Farmaci" e formazione (art 48 c.8 lett.C-bis)	1.849.516										
E	Ricavi per investimenti	8.892.809			8.892.809			0				
Totale		123.007.404	3.668.254	23.156.455	21.668.018	27.176.185	0	2.319.516	46.242.642	30.454.756	13.484.705	4.452.129
		risorse	→	a	b	c	d	e		f	g	h
									Impieghi	122.711.765	a+b+c+d+e+f+g+h	
										295.639	utile	

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 e altri Progetti prioritari, oltre al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo di cui al c. 1, art. 11, L. 175/2021. Nell'ambito dei Programmi si finanzia il costo diretto del personale AIFA impegnato sulle attività specifiche. Su queste risorse, come meglio specificato nelle

note MEF - RGS n. prot. 88909 del 27/10/2010 e n. prot. 197011 del 28/09/2020, 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. Questa tipologia di risorse, a causa dell'effetto di sterilizzazione dei risconti passivi, non contribuisce alla determinazione dell'utile, evidenziando un margine (differenza tra ricavi e costi) pari a zero.

Categoria B, area rosa del Prospetto 2.1: per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 "spese non rimodulabili" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

Categoria C, area gialla del Prospetto 2.1: le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell'AIFA definite da norme specifiche, in particolare l'attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l'attività di autorizzazione di Convegni e Congressi, il Diritto Annuale introdotto nel 2012 e i relativi incrementi del richiamato art. 9 duodecies, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell'Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni.

Categoria D, area arancione del Prospetto 2.1: le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, compresa l'attività *formativa* e dei *registri di monitoraggio*, derivano da attività di *mission* sviluppate in maniera proattiva dall'Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa vengono imputati 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 note MEF citate).

Categoria E, area azzurra del Prospetto 2.1: i ricavi rivenienti da risconti passivi a copertura di investimenti rappresentano la contropartita (copertura economica) degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

2.2 Dettaglio dei Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% e 2% integrativo delle spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto 2.2 viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti nell'art. 48 c. 19 della legge istitutiva dell'AIFA - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza, Ricerca, Aggiornamento e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - e nell'art. 11 c. 1 della legge 175/2021, articolati nei Progetti e attività individuati. Per quanto riguarda i progetti pluriennali (prima tabella) e le attività di programma (seconda tabella), si riportano gli stanziamenti aggiornati al 01 gennaio 2022, gli importi allocati nell'anno, gli utilizzi dell'anno, eventuali riallocazioni e il residuo disponibile.

Si precisa che tutti i progetti finanziati con le risorse del comma 19 che utilizzavano contratti di collaborazione coordinata e continuativa, sono terminati; non sono previsti, pertanto, utilizzi di risorse per progetti nel corso dell'esercizio 2022, ma solo una riallocazione del residuo generatosi in riferimento al progetto "Ricerca Indipendente" per euro 113.862.

Gli utilizzi riferibili alle attività incluse nella seconda tabella sono stimati sulla base dei costi consuntivati, degli impegni assunti e delle risorse non ancora impegnate ma comunque destinate a tali attività per l'anno 2022.

Prospetto 2.2 – Progetti e attività finanziati con il 5% delle spese promozionali delle Aziende

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI	Saldo iniziale al 01/01/2022	Importi allocati 2022	Importi utilizzati 2022	Riallocazioni 2022	Saldo finale
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c. 19 art. 48)	0	0	0	0	0
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c. 19 art. 48)	0	0	0	0	0
Ricerca Indipendente	113.862	0	0	-113.862	0
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c. 19 art. 48)	113.862	0	0	-113.862	0
Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48) - Anni Precedenti	599.804	0	0	0	599.804
Totale Altre Attività di Informazione Comunicazione, FV e Formazione del personale (punto 4 c. 19 art. 48)	599.804	0	0	0	599.804
Risorse ex c. 19, lett.A) destinate al Fondo Farmaci Orfani	0	13.153.436	-13.153.436	0	0
Risorse destinate al Fondo ex L. 175/2021		10.522.749	-10.522.749		
TOTALE	713.666	23.676.185	-23.676.185	-113.862	599.804

RISORSE COMMA 19 DESTINATE AD ATTIVITA'	Saldo iniziale al 01/01/2022	Importi allocati 2022	Importi utilizzati 2022	Riallocazioni 2022	Saldo finale
Altre Attività di programma punto 1	1.356.783	600.000	-1.061.741	0	895.042
Altre Attività di programma punto 2	560.702	1.550.000	-1.251.282	0	859.420
Altre Attività di programma punto 3	34.015.610	3.000.000	-3.000.000	113.862	34.129.472
Altre Attività di programma punto 4	5.017.731	8.003.436	-8.187.133	0	4.834.034

Programma di Informazione Indipendente (punto 1 c. 19 art.48)

Il presente Programma è destinato *all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco*².

Al fine di perseguire la *mission* e la programmazione di AIFA sopra richiamata, con le risorse di cui al punto 1 della citata norma si finanziano le attività del personale coinvolto nel perseguimento degli obiettivi specifici di cui al Programma annuale dell'Agenzia.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 1 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 600.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.061.741.

L'importo che risulta disponibile complessivamente pari a euro 895.042, riferibile al saldo delle attività di programma, verrà destinato al finanziamento di campagne comunicazionali volte alla promozione dell'informazione indipendente, dell'appropriatezza, della sicurezza e della qualità del farmaco.

Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art.48)

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università.*

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 2 per l'anno in corso sono state stanziare risorse per euro 1.550.000 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 1.251.282; l'importo che risulta ancora disponibile è pari a euro 859.420.

² Si precisa che nell'ambito delle strutture AIFA non è attualmente operante un c.d. "Centro di informazione indipendente sul farmaco", ma che l'attività di promozione dell'informazione indipendente viene svolta in maniera trasversale da differenti strutture dell'Agenzia, tra cui l'Ufficio Informazione scientifica, l'Ufficio Stampa & comunicazione, l'Ufficio Ricerca indipendente e l'Area Vigilanza post-marketing.

Programma di Ricerca indipendente sul Farmaco (punto 3 c.19 art.48)

Il presente Programma è destinato *alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Si segnala che il progetto "ricerca Indipendente" è terminato e registra un residuo, pari ad euro 113.862, che viene riallocato per finalità riconducibili al presente programma.

Allo scopo di perseguire la *mission* e i propri obiettivi strategici, l'AIFA finanzia, attraverso appositi bandi, progetti di ricerca indipendente sulle tematiche previste dalla normativa di riferimento. Per l'anno in corso sono state stanziato risorse per euro 3.000.000 e sono disponibili ulteriori risorse per oltre 30 milioni di euro da utilizzare per la medesima finalità. A tale scopo, con il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia è stata condivisa la volontà di utilizzare parte delle risorse disponibili per avviare due bandi di ricerca indipendente nel settore dell'oncologia e del cardiovascolare.

Programma Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)

Il presente Programma è rivolto *ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale*, oltre al finanziamento di n. 60 unità di personale reclutato in attuazione dell'adeguamento alla dotazione organica previsto dall'articolo 5 bis del Decreto Legge 01-10-2007, n. 159, convertito dalla Legge n. 222/2007. Con il presente Programma si finanzia inoltre quota parte del costo del personale delle strutture AIFA preposto alle attività di specie, altri servizi di rassegna stampa, abbonamenti tecnico-scientifici e disponibilità delle principali banche dati in campo medico a livello internazionale. La stessa tipologia di risorse è utilizzata anche per sviluppare la formazione e la cooperazione in ambito europeo ed extraeuropeo, con la partecipazione attiva ai principali Convegni ed eventi di comunicazione e lo scambio di esperienze a livello internazionale.

Ad oggi, in relazione alle attività di programma del punto 4 per l'anno in corso sono state stanziato risorse per euro 8.003.436 e risultano spese sostenute e impegnate per euro 8.187.133; l'importo che risulta ancora disponibile è pari ad euro 4.834.034.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nella revisione del budget 2022

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, 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) "...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".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, 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 senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state previste le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato per l'anno 2022			
D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	versamento
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (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) NB: per le Autorità portuali tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n. 95/2012	26.628,00	2.662,80	29.290,80
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	546,00	54,60	600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	27.174,00	2.717,40	29.891,40
Importo totale da versare al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			29.891,40
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento			versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre			1.588.112,27
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento			versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			9.152,30

Rispetto delle norme di contenimento della L. n. 160/2019, commi 591 e seguenti

Di seguito si fornisce una tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico della revisione del budget 2022 e le stesse voci a consuntivo riferibili alla media del triennio 2016-2018 e nella quale viene data una separata evidenza degli importi al netto dei costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica:

Descrizione	media 2016-2018	Rev Budget 2022
Totale voce B6	€ 102.564	€ 264.800
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 234.800
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	€ 98.755	€ 30.000
voce B7	€ 16.589.147	€ 25.419.182
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 20.501.470
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	€ 5.359.993	€ 4.917.712
voce B8	€ 3.449.127	€ 5.098.115
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 1.656.115
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	€ 3.365.818	€ 3.442.000
IL LIMITE RISULTA RISPETTATO	€ 8.824.566	€ 8.389.712

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, si evince il rispetto dei limiti di spesa previsti dalla legge n. 160/2019, commi 591 e seguenti.

Allegato 1 - Budget degli investimenti

Le risorse per investimenti che saranno trasferite dal Bilancio dello Stato all’Agenzia nel corso del 2022 sono pari ad euro 46.805 e si prevede di destinarle all’adeguamento strumentale e strutturale della sede dell’Agenzia.

In questo documento vengono inoltre riportate le altre risorse già impegnate o da impegnare nel prossimo esercizio per l’acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nella tabella che segue sono indicate le risorse disponibili (distinte tra risorse provenienti da anni precedenti e risorse dell’anno) e l’impegno già programmato per singola tipologia d’investimento.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all’Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

FEE (investimenti)	REGISTRI (investimenti)	RISCONTI FEE (investimenti)	RISCONTI REGISTRI (investimenti)	Letto.A (Cap. 7230)	Letto.C (EMA)	TOT
€ 2.321.301,03	€ 180.484,48	€ 4.967.050,12	€ 1.908.555,43			€ 9.377.391,06
€ 85.425,49		€ 67.563,60				€ 152.989,09
				€ 46.805,00	€ 304.102,51	€ 350.907,51
€ 29.566,70		€ 18.300,00				€ 47.866,70
						€ 9.929.154,36

Per ogni tipologia d’investimento si riporta, inoltre, il dettaglio delle iniziative programmate, distinguendo tra gli impegni già assunti e quelli per ora solo programmati:

Costi produzione interna software	Impegnato	Da Impegnare
Adesione al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD “Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 “Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on-line” - 01/01-31/07/2022	€ 462.995,10	
Proroga tecnica del contratto per i servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell’Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 07/06-31/12/2022	€ 180.484,48	
Teletabber Room Booking (Personalizzazioni software)	€ 7.930,00	
Software contabile, costi di sviluppo - 2022	€ 18.890,00	
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA 2022	€ 12.200,00	
Fornitura di servizi professionali per l’adeguamento e l’evoluzione del software applicativo per la gestione dei dati finalizzato al governo della spesa farmaceutica (Spending-Pha 2) - 2022	€ 13.096,70	
Acquisto di n. 65 giornate di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva sul sistema di protocollo informatico docspa. 2022	€ 9.150,00	
Servizi Professionali SAS relativi alle licenze software illimitate dei prodotti server SAS in uso presso l’Agenzia - 01/01-29/06/2022	€ 12.810,00	
Adesione al Contratto Quadro Consip “SPC Cloud LOTTO 3” per i Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa - 01/01-31/03/2022	€ 119.032,23	

Estensione temporale al 31/12/2022 del contratto esecutivo in essere con il RTI Almagora relativo al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD "Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 "Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online" 31/07-31/12/2022	€ 6.215,58	
Affidamento servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni - lotto 1 - RTI Almagora - sviluppo manutenzione dei portali e dei relativi servizi on-line dell'agenzia - 01/06-31/12/2022 - Sviluppo	€ 314.581,34	
Adesione al Contratto Quadro Consip "SPC Cloud LOTTO 4" per i Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line - 01/01-31/07/2022	€ 1.082.073,00	
Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro	€ 262.327,08	
Adesione al Contratto Quadro Consip "SPC Cloud LOTTO 3" per i Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa - 01/01-31/03/2022 (Residuo 2021)	€ 296.621,17	
Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro (Sono compresi i residui 2021)	€ 4.081.732,59	
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2022	€ 305.046,36	
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2022	€ 1.908.555,43	
Adesione al Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 3 per i "Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa" necessari per proseguire il percorso di evoluzione del sistema informativo dell'AIFA - 01/01-29/06/2022	€ 283.650,00	
	€ 9.377.391,06	
Elaboratori server-pc/periferiche	Impegnato	Da Impegnare
Fornitura di apparati multimediali Hardware e Software per l'allestimento delle sale riunioni della sede dell'Agenzia di via del Tritone 142 inclusi i servizi di installazione e configurazione e di supporto e manutenzione per 24 mesi - Fornitura Hardware	€ 66.238,44	
Acquisto di n. 7 gruppi di continuità per gli armadi rack di piano presenti presso la sede di via del tritone 181	€ 15.250,00	
Acquisto di materiale informatico per esigenze dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione	€ 3.937,05	
Rete LAN nuova sede - Acquisto apparati di rete Cisco - 2022	€ 67.563,60	
Nuovo progetto Sala Stampa PT4 (quota parte attrezzature ICT)		€ 43.761,56
	€ 152.989,09	€ 43.761,56
Mobili e arredi	Impegnato	Da Impegnare
Fornitura di arredi per la nuova sede dell'Agenzia Italiana del farmaco di via del Tritone n. 142	€ 350.907,51	
	€ 350.907,51	
Software in licenza d'uso t.i.	Impegnato	Da Impegnare
Teletabber Room Booking (Acquisto della licenza software a tempo illimitato)	€ 21.960,00	
Acquisto di materiale informatico per esigenze dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione	€ 896,70	
Acquisto licenze a tempo indeterminato Gesinf	€ 6.710,00	
Acquisto del software di protocollo DOCSPA (costi di licenza)	€ 18.300,00	
	€ 47.866,70	

Questo è il riepilogo degli impegni già assunti e di quelli programmati:

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 9.929.154,36	€ 43.761,56	€ 9.972.915,92

Si precisa che gli ammortamenti riportati nel budget revisionato includono anche quelli relativi ai nuovi investimenti di competenza dell'esercizio 2022.

Si precisa, inoltre, che nella revisione del budget 2022 i costi operativi, necessari a gestire gli asset informatici durevoli a cui fanno riferimento i costi esposti nelle tabelle di cui sopra, sono pari ad euro 10.216.029. La tabella riepilogativa dei suddetti costi è nella disponibilità dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.

Allegato 2 - Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta la revisione del budget per l'anno 2022, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI								Competenza	Cassa
MISSIONE 020 : Tutela della salute									
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 020	120.619.051	120.619.051	
MISSIONE 032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	Programma 002:	Indirizzo politico							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				1.872.714	1.872.714	
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				220.000	220.000	
						Totale missione 032	2.092.714	2.092.714	
MISSIONE 033 Fondi da ripartire									
	Programma 001:	Fondi da assegnare							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
						Totale missione 033	-	-	
MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	Programma 001:	Rimborso prestiti							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				-	-	
						Totale missione 090	-	-	
						Totale missioni	122.711.765	122.711.765	
MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro									
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
						Totale missione 099	2.224.539	2.224.539	

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 :	020 Tutela della salute		
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire 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 di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
	Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.	Personale (compresa irap)	50.508.151
		Beni e Servizi	70.110.900
		Totale	120.619.051
	Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020		120.619.051
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</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>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>	

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche		
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)		
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:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	653.712
		Personale (compresa irap)	1.219.002
		Totale	1.872.714
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)		
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:	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.		
	Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	220.000
		Totale	220.000
Stanziamiento per la Missione 032			2.092.714

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA		
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro		
Descrizione:	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio alla fine dell'esercizio che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, da versare nell'anno successivo.		Partite di giro	2.224.539
		Totale	2.224.539
Stanziamiento per la Missione 099			2.224.539

Il Direttore Generale

Firmato digitalmente da: MAGRINI NICOLA
 Ruolo: 2.10.3.1 Direttore
 Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
 Data: 11/10/2022 15:55:21