

# Relazione sulla gestione Esercizio 2014



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**INDICE**

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio .....	4
<i>A1. Relazione sulla gestione</i> .....	4
<i>A2. Le aree di intervento dell'Agenzia</i> .....	4
<i>A3. Adeguamento strutturale e organizzativo</i> .....	7
<i>A4. Sistemi Informativi</i> .....	10
<i>A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione</i> .....	10
<i>A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali</i> .....	16
<i>A7. Risultati gestionali 2014 delle Aree di intervento</i> .....	19
<i>A8. Criticità ed opportunità</i> .....	19
<i>A9. Servizi resi nei confronti dei terzi</i> .....	20
<i>A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica</i> .....	21
<i>A11. Evoluzione prevedibile della gestione</i> .....	25
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane .....	27
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	28
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	28
C2. Fondo Farmaci Orfani .....	29
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	30
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende .....	32
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi .....	34
C6. Risorse per investimenti .....	35
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa .....	36
D1. Informazioni di carattere finanziario .....	36
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.....	37
D3. Gestione finanziaria.....	38
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione .....	40
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011.....	42
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze .....	43

*Direttore dell'Agenzia*

**Luca Pani** Direttore Generale, designato dal Ministro della salute sentita la Conferenza Stato Regioni il 22 settembre 2011, nominato con decreto Ministero della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

*Consiglio di amministrazione*

**Sergio Pecorelli** Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, riconfermato con decreto del Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Ludovico Abbaticchio** Membro del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Carlo Gaudio** Membro del Consiglio di amministrazione designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Walter Bergamaschi** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute il 25 luglio 2014;

**Tiziano Carradori** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato decreto Ministero della Salute del 11 marzo 2015, in sostituzione del Dott. Giovanni Bissoni riconfermato con decreto del Ministero della Salute del 25 luglio 2014 ma dimissionario a far data dal 1 gennaio 2015.

*Collegio dei revisori dei conti*

**Sonia Zoppi** Presidente del Collegio dei Revisori, designata dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

**Stefano Casagni** Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

**Mauro Paoloni** Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014.

## SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

### **A1. Relazione sulla gestione**

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità – declinandole in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholder, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

Di seguito si elencano le principali Area di intervento dell'AIFA.

### **A2. Le aree di intervento dell'Agenzia**

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali, oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi è prevista la figura di un dirigente responsabile di II° fascia con il compito di organizzare e gestire le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

**Area 1 - Pre-Autorizzazione** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci):

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo; rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, promuove le proposte di aggiornamento della normativa nazionale, valuta ed autorizza le sperimentazioni cliniche in Italia, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

**Area 2 – Registrazione** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** 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 secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

**Area 3 - Vigilanza Post-Marketing** (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV); garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; 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 sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti ed 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.

**Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco** (Strategie e politiche sui farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** garantire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica 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 di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti; studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche; adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e promuovere un tempestivo accesso al mercato per i

farmaci innovativi. Nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso.

#### **Area 5 - Ispezioni e Certificazioni** (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP *non compliance* e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP *non compliance* da loro emessi o di necessità di emettere Statement di GMP *non compliance* per officine situate in Paesi Terzi e ispezionate da AIFA. L'AIFA assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (*Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information*), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registrativi siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'Area Coordinamento Affari Amministrativi che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo l'attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la

comunicazione indipendente in materia di farmaci.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata, inoltre, dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche, composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge la attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

### **A3. Adeguamento strutturale e organizzativo**

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative, sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito, si fa presente che è stato adottato con delibera CdA n.41 del 06/11/2014, e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti, il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia.

La *ratio* del nuovo assetto organizzativo risiede nell'art. 2 del D.L. 95/2012, convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. *spending review*), nonché nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372. L'AIFA, al pari delle altre pubbliche amministrazioni, ha ridotto del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e ha ridotto 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 di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

In proposito, si evidenzia che l'Agenzia, oltre alle funzioni originarie previste dalla legge istitutiva (art. 48 del Decreto legge n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003), è stata investita di una serie di nuovi compiti e funzioni caratterizzati da alta professionalità e tecnicismo, ad essa attribuiti nel corso del tempo per le esigenze correlate alla salute pubblica e per l'adeguamento e l'armonizzazione della normativa nazionale ed europea in campo farmaceutico (decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni in legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, che all'art. 12 disciplina il passaggio di nuove competenze ed obblighi in materia di sperimentazione clinica in capo all'Agenzia).

Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni di cui al citato decreto-legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012, l'art. 1, comma 135, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha autorizzato l'Agenzia alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito in legge n. 14 del 2012 e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, e all'assunzione dei relativi vincitori con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012. La disposizione pone gli oneri economici derivanti dalla sua applicazione interamente a carico dell'Agenzia stessa, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato. In virtù delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2014 è proseguita l'attività di espletamento delle procedure concorsuali per l'implementazione della dotazione organica. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

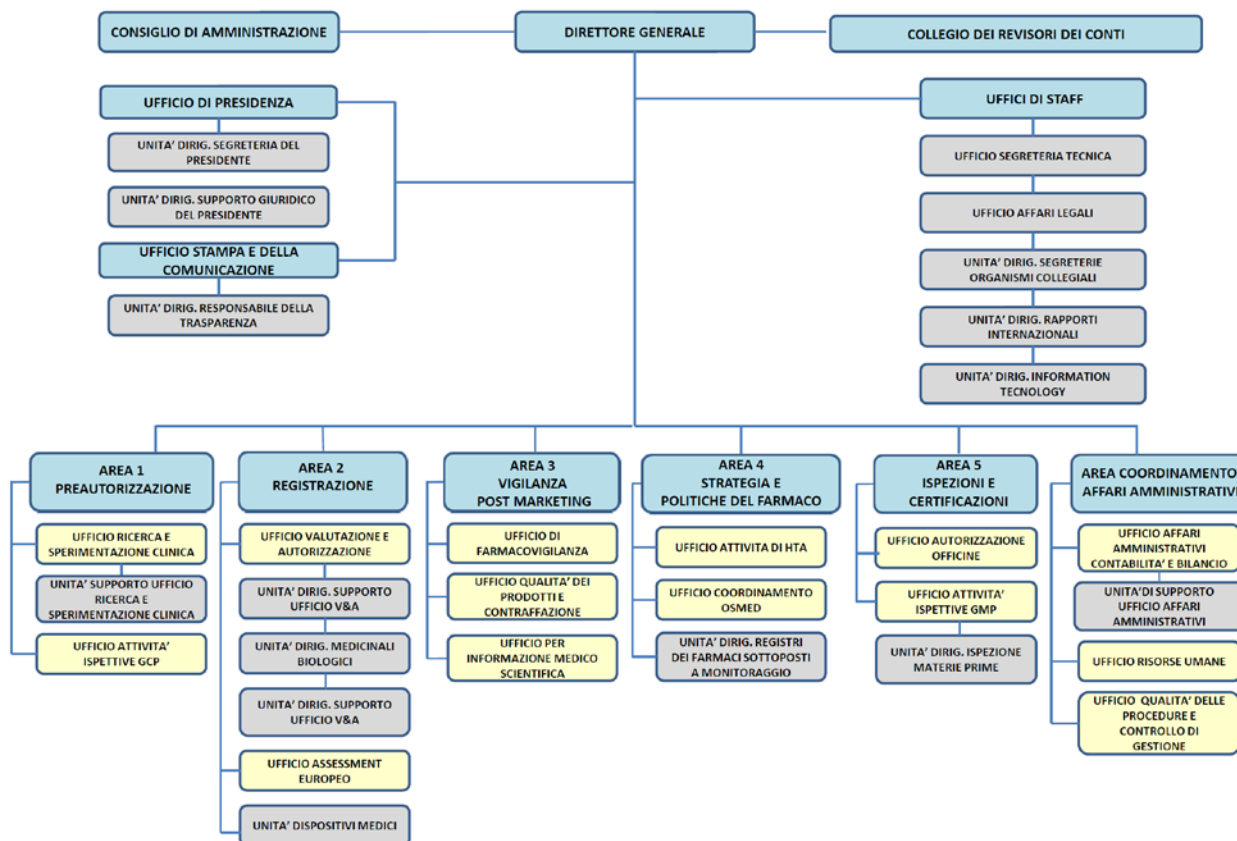
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie;
- 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Neurologia o Psichiatria) delle professionalità sanitarie;
- 0 (di uno messo a concorso: nessun candidato è risultato idoneo) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Microbiologia e virologia) delle professionalità sanitarie;
- 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente di II fascia - settore amministrativo economico finanziario;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia.

Tutte le restanti procedure concorsuali bandite sono in corso di svolgimento e si prevede potranno concludersi nel corso del 2015.



## La nuova struttura organizzativa

Dall'organigramma di seguito riportato si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità dell'Agenzia, come descritta dal nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.



Merita, tuttavia, evidenziare che la dotazione organica dell'Agenzia risulta sottodimensionata rispetto alle funzioni ad essa attribuite e che essa è in ogni caso inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore, a titolo di esempio: 1.800 sono le unità presenti presso l'Agenzia regolatoria tedesca (BfArM), 1.300 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci francese (AFSSAPS) e 500 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci olandese (CBG-MEB).

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2014 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2014 tali unità di personale erano 25. Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2014 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a

progetti 28 unità di personale. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

#### **A4. Sistemi Informativi**

Per quanto riguarda lo sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA, è stato adottato un approccio metodologico per la gestione e l'esecuzione degli interventi da realizzare mediante tecniche di Program Management, in grado di fare fronte alla multidisciplinarietà e alla necessità di integrazioni tecniche, organizzative, architetture e sistemistiche di distinte componenti progettuali.

La metodologia si basa sul concetto che un programma è un insieme di progetti correlati che devono essere gestiti in modo coordinato al fine di massimizzarne l'efficacia ed ottenere benefici/risultati che non si potrebbero realizzare attraverso una gestione individuale dei singoli progetti.

Nel corso del 2014 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi. I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

La realizzazione di un archivio elettronico unico e di un database del farmaco integrato e dinamico sono punti fondamentali per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini.

L'AIFA è stata la prima in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati, tanto da varare una vera e propria rivoluzione informatica.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia è finalizzato al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), l'automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

#### **A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione**

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2014. Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità

Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia, nella sezione “Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali”.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2014 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l’interno che verso l’esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner “Amministrazione Trasparente” presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell’Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti Anticorruzione ed altro. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell’ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall’Agenzia nel 31 Dicembre 2014, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili, inoltre, dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

In considerazione dell’attività svolta nell’ambito della Trasparenza, l’Agenzia si è confermata anche nel 2014 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano “La bussola della Trasparenza dei Siti Web”, nella tipologia “Altri Enti”, raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

L’Agenzia ha realizzato nel corso dell’anno 2014 una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell’Integrità, tra le quali:

- presentazione delle attività di trasparenza e delle best practices dell’AIFA all’evento internazionale “HMA Working Group of Communication Professionals Meeting”, tenutosi a Roma il 10-12 dicembre 2014 nell’ambito del Semestre italiano di Presidenza dell’Unione Europea. L’incontro ha ospitato i lavori dei referenti degli Uffici Comunicazione di tutte le Agenzie del Farmaco europee e dei Paesi aderenti all’EFTA competenti per i farmaci ad uso umano e veterinario;
- pubblicazione di primi piani sul sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) come strumenti di approfondimento che AIFA offre ai cittadini su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l’accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web;
- pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità in

formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente;

- pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 180 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza;
- servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale;
- realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte. Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si rileva, inoltre, l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un'attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2014 sono stati effettuate ben 12 giornate di incontri nell'ambito di "Open AIFA".

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA

fornisce infatti immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2014, l'AIFA ha risposto a circa 1.900 quesiti ricevuti tramite e-mail, nonché a circa 1.700 richieste telefoniche, pari alla totalità delle telefonate ricevute. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA, *Benchmarking of the European Medicines Agencies*), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre 2014 ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di *benchmarking* delle Agenzie regolatorie europee. La precedente visita BEMA era stata effettuata nel mese di maggio 2011.

Obiettivo delle Agenzie regolatorie europee che ricevono la visita di Benchmarking è il positivo superamento della visita stessa, per il cui raggiungimento è necessario migliorare e completare sempre più il sistema esistente, verificandone l'implementazione e identificando i necessari aggiustamenti.

In tal senso, è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema

di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit effettuata. Ciò è stato possibile tramite la stesura di n. 31 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 48 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

La preparazione della visita ha richiesto il coinvolgimento di gran parte del personale dei diversi Uffici/Unità dell'Agenzia. La settimana di "valutazione" del III ciclo di Benchmarking delle Agenzie Europee (BEMA) ha avuto un esito positivo, oltre la media attesa e in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita.

Il team di Assessor BEMA nella presentazione di chiusura, oltre a fornire proposte di miglioramento su alcune aree/attività, ha evidenziato i principali punti di forza dell'Agenzia rappresentati dal Sistema di Gestione della Qualità, dalle ispezioni congiunte GCP/CVP sugli studi PASS, nonché dal rilevante contributo fornito al network internazionale tramite il proprio personale.

La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei – Lidia Retkowska-Mika, team leader, (Polonia), Frede Dreier (Danimarca) e Richard Andrews (UK) – hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.

Nel 2014, l'Agenzia si è positivamente impegnata nell'implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014. Una serie di iniziative dirette alla prevenzione e gestione di potenziali rischi corruttivi sono infatti state adottate dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione AIFA, con il supporto del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA, composto da delegati di ciascun Ufficio/Unità dell'Agenzia ed istituito con Determina n. 372 del 10 Aprile 2014.

In particolare, è stata promossa l'adozione di un Codice di Comportamento AIFA, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014 ed è stata emessa una Procedura Operativa Standard dedicata alla gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime, avente l'obiettivo di avviare un processo idoneo a garantire la ricezione, l'analisi e l'elaborazione di segnalazioni firmate o anonime denuncianti la violazione di norme amministrative, civili o penali o del Codice di Comportamento AIFA commesse da parte di personale AIFA o di aziende farmaceutiche sottoposte a controlli da parte di AIFA. Sono, inoltre, state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, che ha visto tra i relatori il Vice-Comandante del Comando Carabinieri per

la Tutela della Salute - N.A.S. - e che è stata riproposta più volte nel corso dell'anno, affinché l'ampia maggioranza del personale dell'Agenzia potesse parteciparvi; altri corsi hanno, invece, approfondito ulteriori tematiche collegate al concetto di "clima etico aziendale", quali la giustizia organizzativa, il burnout nei contesti lavorativi e l'acquisizione delle cd. "soft skills", ritenute quanto mai necessarie nell'ottica di costruire un clima aziendale positivo e collaborativo.

E' stato, infine, predisposto un apposito modello di gestione del rischio in cui sono specificamente identificate le attività svolte dai singoli Uffici/Unità che potrebbero rappresentare fonte di potenziali pericoli corruttivi e che consente quindi di monitorarle, nonché di evidenziare le azioni di contrasto alla corruzione realizzate. Il modello così implementato è risultato sostanzialmente adeguato in termini di prevenzione rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute, ma sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni nel corso del 2015. Le priorità stabilite nel Piano di Prevenzione della Corruzione sono state quindi rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata, piuttosto che la mera imposizione di regole, la condivisione tra Uffici e dipendenti nell'individuazione delle priorità e delle misure anticorruzione da adottare.

Sempre in quest'ambito, merita segnalare un'ulteriore ed importante iniziativa realizzata dall'Agenzia con riferimento alla procedura di individuazione e selezione di esperti o consulenti esterni di comprovata e documentata competenza del cui ausilio l'AIFA può avvalersi per l'espletamento delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi. Proprio al fine di garantire che tali esperti siano selezionati in modo trasparente ed imparziale, l'Agenzia si è recentemente dotata di uno strumento informatico in formato access, la Banca Dati Consulenti AIFA, in cui raccogliere le candidature, i *curricula vitae* e le Dichiarazioni di Interesse degli esperti e consulenti (ivi inclusi i dipendenti AIFA) che manifestano la propria disponibilità a collaborare a specifiche attività dell'Agenzia, presentando apposita autocandidatura ai sensi dell'avviso permanente pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 29 novembre 2013.

Come previsto dalla determina direttoriale n. 1082/2013, nella Banca Dati Consulenti AIFA sono confluite anche le informazioni contenute in precedenti banche dati dell'Agenzia non più attive, ivi inclusa la banca dati Young European Assessors, e sono stati inglobati anche i nominativi già presenti sull'analoga Banca Dati Esperti dell'EMA relativamente agli esperti espressamente nominati dall'AIFA. Tale Banca Dati è stata posizionata sul server aziendale dell'AIFA, in un'area condivisa cui

possono direttamente accedere, sin dal 27 agosto 2014, i Dirigenti AIFA ed i loro delegati eventualmente autorizzati. Nondimeno, la continua alimentazione ed il costante aggiornamento della Banca Dati rimangono riservati all'Unità dirigenziale "Registri per il monitoraggio protocollo dei farmaci – gestione dati esperti AIFA".

L'utilizzo della Banca Dati è, inoltre, regolamentato da una specifica procedura dell'Agenzia (POS/350), volta appunto a disciplinare le modalità di selezione e gestione degli esperti/consulenti, sia interni che esterni, che collaborano alle attività svolte dall'Agenzia. In estrema sintesi, la procedura in oggetto prevede che, in caso di necessità, tali esperti/consulenti siano innanzitutto ricercati all'interno della Banca Dati Consulenti AIFA – dando la precedenza, ove possibile, ad esperti interni all'Agenzia – e che, laddove nella Banca Dati si rinverano più esperti/consulenti potenzialmente idonei a soddisfare l'expertise richiesta, occorra compiere una valutazione comparativa e redigerne apposito verbale, in modo da dare conto delle motivazioni che hanno indotto a selezionare quell'esperto, alla luce delle sue caratteristiche curriculari, del suo livello di conflitto di interesse e del grado di rispondenza professionale alla consulenza richiesta.

#### ***A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali***

L'AIFA ha curato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività degli eventi programmati dall'AIFA nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza della UE in ambito farmaceutico, sia sotto il profilo amministrativo che organizzativo tramite una stretta collaborazione tra l'Ufficio Rapporti Internazionali e l'Ufficio Stampa e Comunicazione. La realizzazione di questi eventi ha richiesto innanzitutto lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali per la rilevazione dei modelli e delle prassi espressi dalle precedenti Presidenze, la verifica di location atte ad ospitare gli eventi con relativi sopralluoghi, la predisposizione degli adempimenti tecnico - amministrativi propedeutici allo svolgimento della procedura di gara, nonché il coordinamento e la gestione di tutti gli eventi, compresa la realizzazione delle attività di comunicazione.

Tali meeting sono afferenti alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stato necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni.

In contatto con l'EMA, l'AIFA ha gestito la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato.



Ai 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico:

- Conferenza “Innovative Systems and Health Horizons” svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l’egida del Ministro della Salute ed a margine ed in stretto collegamento con il Consiglio Informale dei Ministri della Salute della UE, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la definizione del Prezzo e rimborso dei medicinali, membri dei Comitati scientifici dell’EMA, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e delle industrie, nonché l’EMA e la Commissione Europea. Alla sessione del 22 Settembre hanno anche partecipato i Ministri della Salute dei Paesi Membri della UE direttamente o attraverso loro Alte Rappresentanze. Questa conferenza ha sostituito l’evento di inizio Presidenza e va sommata agli altri 4 meeting programmati svolti al 30 Settembre;
- Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 Novembre 2014 “The State of Health of Vaccination in the EU”, sotto il patrocinio del Ministro della Salute, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la profilassi e le politiche vaccinali dei Paesi Membri della UE e degli USA, tra cui il CDC di Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention), membri dei Comitati scientifici dell’EMA, rappresentanti delle associazioni italiane ed europee dei pazienti, dei medici, dei pediatri, dei farmacisti e dei veterinari, delle industrie, nonché l’EMA, la Commissione Europea e l’European Center for Disease Prevention and Control (ECDC).

L'Ufficio S&C ha inoltre pianificato, organizzato e realizzato 10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra Semestre di Presidenza UE).

Nel dettaglio:

➤ 5 Conferenze Stampa

- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2013;
- conferenza stampa sulle nuove modalità di esaurimento delle scorte dei medicinali e sulla distribuzione del FI aggiornato in farmacia;
- conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria", svolte presso e in collaborazione col Ministero della Salute;
- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2013;

- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2014 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa.

➤ 3 Iniziative di comunicazione istituzionale

- Farmaci e Gravidanza;
- Farmaci e Pediatria;
- Corretto uso degli antibiotici.

Le Campagne di comunicazione sono state rilasciate on air attraverso pubblicità dinamica urbana, affissioni e arredo urbano nelle principali città italiane, pubblicità tabellare sulla stampa nazionale, spot radio e tv.

➤ 2 eventi istituzionali internazionali

- il 6<sup>th</sup> PIC/s Expert Circle Meeting on API, tre giornate di training avanzato sulle ispezioni alle officine API, a cui hanno partecipato 120 ispettori provenienti da tutto il mondo;
- il "Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course", evento per ispettori europei di Farmacovigilanza a cui hanno partecipato 100 tra ispettori e assessor di Farmacovigilanza per i medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario, provenienti da Stati Membri dell'Unione Europea e da Paesi extra UE.

In ambito internazionale a novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino, è stato firmato un Confidentiality Agreement tra l'AIFA e il Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali tra i due paesi.

L'AIFA ha partecipato, tramite il Direttore Generale direttamente o attraverso propri delegati, a n.13 riunioni internazionali, di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze. In particolare le riunioni plenarie sono state le seguenti:

- Council of Foreign Relations (CFR)- ICMRA : Washington 13 giugno 2014;
- 67th World Health Assembly (WHA) – ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014;
- ICDRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014;
- 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014.

Il 16 Dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la “Lettera di espressione di interesse” di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell'Area geografica Europa-Africa.

### **A7. Risultati gestionali 2014 delle Aree di intervento**

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al presente bilancio, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata dell'attività svolta dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2014.

### **A8. Criticità ed opportunità**

La principale criticità dell'AIFA è sicuramente il sottodimensionamento dell'organigramma in relazione all'importante missione istituzionale che le è affidata.

Nel corso degli ultimi anni l'Ente è stato posto di fronte ad obiettivi sempre più sfidanti, strettamente connessi all'esigenza di rispondere alla crescente numerosità di funzioni e compiti previsti dalla normativa nazionale e/o europea nel campo della regolamentazione farmaceutica, argomento già trattato nel paragrafo dedicato all'adeguamento strutturale ed organizzativo.

In tal senso, si segnalano, le recenti nuove disposizioni: decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recepimento della Direttiva del 2011/62/UE, di modifica della direttiva 2001/83/CE, recante "un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano", al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale; decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recepimento della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Un ulteriore aspetto che merita attenzione è la particolare fase di necessario adeguamento che la struttura dell'Agenzia sta vivendo per mettersi in linea con il nuovo assetto organizzativo previsto dal Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, recentemente approvato.

Per contro, l'aspetto positivo, che può, senza dubbio, esser visto come un'importante opportunità di continuo miglioramento delle attività poste in essere, è l'elevata qualificazione delle risorse umane in forza all'amministrazione.

Grazie alla professionalità dimostrata dal proprio personale, l'AIFA è uno dei principali protagonisti istituzionali nel compimento delle attività necessarie affinché sia garantito il rispetto dell'importante diritto primario previsto dai nostri padri costituenti: la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 della Costituzione).

### **A9. Servizi resi nei confronti dei terzi**

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2014 è proseguita la tendenza a dare impulso alle entrate proprie.

Con delibera n. 5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato "il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2012 n. 53, concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, il citato decreto ha infatti stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina dunque le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte sviluppo nell'attività di *Scientific Advice nazionali (SAN)*, efficacemente proseguita anche nel 2014 con la lavorazione di n. 32 procedure, di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (di queste, n. 7 avviate nel 2013 e n. 14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n.1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015).

Con l'attività degli *Scientific Advice nazionali*, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento. La qualità degli SAN forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SAN dall'inizio dell'attività.

In riferimento all'attività formativa, si evidenzia un'incremento dell'interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione ai convegni, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente. Nel corso del 2014 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 48 eventi di diverso genere.

Coerentemente con la mission, in un ottica di indirizzo strategico le entrate proprie divengono strumento per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

### ***A10. Equilibrio economico/finanziario e performance economica***

La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e quelle generate dalla propria attività, con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato economico 2014, pari a € 1,838 MI., risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo fin dal 2009.

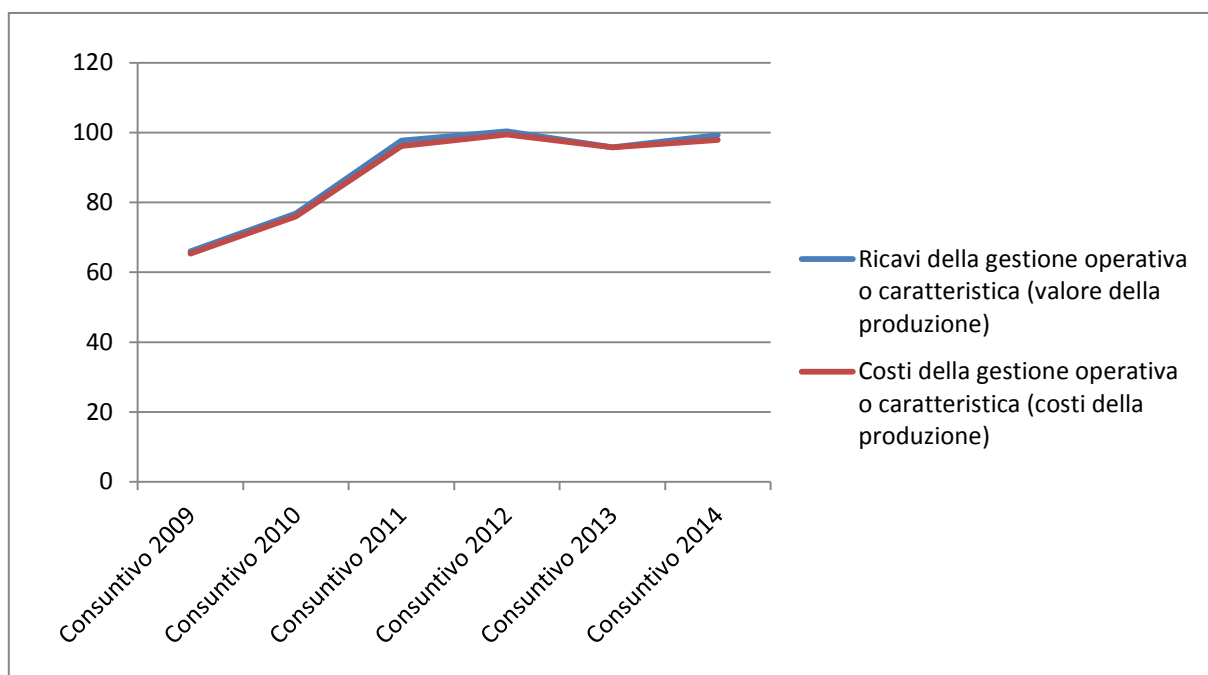
L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2014, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi, dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie.

#### **Risultato della gestione operativa AIFA**

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2009 al 2014, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo fin dal 2009.

## Trend sintetico gestione economica dal 2009 al 2014

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Consuntivo 2014
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	65,964	76,782	97,748	100,378	95,814	99,304
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	65,354	76,031	96,126	99,503	95,811	97,880
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,61	0,751	1,622	0,875	0,003	1,424
Margine operativo %	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	1,4%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,357	0,352	0,121	0,154	1,67	1,84



## Sintesi delle principali aree della gestione 2013 vs 2014

Conto economico	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Valore della produzione	95.814	99.304	3.490
- Costi della produzione	-95.811	-97.880	-2.069
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>3</b>	<b>1.424</b>	<b>1.421</b>
Risultato gestione finanziaria	2.761	2.363	-398
Risultato gestione straordinaria	992	157	-835
Imposte	-2.087	-2.106	-19
<b>Risultato di gestione</b>	<b>1.669</b>	<b>1.838</b>	<b>169</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere in linea con quello dell'esercizio precedente.

Dal lato del valore della produzione, si evidenzia un sensibile aumento:

- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 8, lett.c legge 326/03: *“introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca”*;
- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03: *“contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche”*.

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono quasi interamente costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>			
<i>Voci di bilancio</i>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.516.735	24.710.512	
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>25.516.735</b>	<b>24.710.512</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	1.692.237	3.305.403	
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	1.692.237	3.305.403	
<b>b) Corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>1.692.237</b>	<b>3.305.403</b>	
Ricavi ODG art. 48, c.18 legge 326/03	32.458.710	33.988.753	
<b>d) contributi da privati</b>	<b>32.458.710</b>	<b>33.988.753</b>	
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	868.700	591.765	
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>868.700</b>	<b>591.765</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.763.758	11.872.436	
Ricavi ODG autorizz. convegni e congressi	4.874.451	4.552.123	
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.373.881	1.723.287	
proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	0	57.423	
Proventi da prestazioni di servizi	697.949	395.860	
Ricavi corsi di formazione	58.919	99.000	
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>18.768.957</b>	<b>18.700.130</b>	
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>79.305.339</b>	<b>81.296.563</b>	
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	143.296	126.001	
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	356.284	295.388	
Ricavi INV art. 48, c. 18 legge 326/03	1.350.342	2.679.980	
Ricavi autorizz. convegni e congressi	49.479	42.361	
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	69.686	23.181	
ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	0	706.356	
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.963.423	5.310.445	
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>5.932.510</b>	<b>9.183.712</b>	
Sopravvenienze attive ordinarie	10.408.666	8.765.242	
ricavi c/incassi da classificare	141.473	0	
rimborso spese amministrative c/TFS	3.792	0	
altri rimborsi e proventi	22.519	58.561	
abbuoni attivi	6	10	
arrotondamento attivo	8	8	
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>10.576.464</b>	<b>8.823.821</b>	
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>16.508.974</b>	<b>18.007.533</b>	
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>95.814.313</b>	<b>99.304.096</b>	

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo aumento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

<b>Costi della produzione</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
per materie prim, sussidiarie, di consumo e merci	479	0%	73	0%	-406
per servizi	14.923	16%	21.180	22%	6.257
per godimento beni di terzi	3.968	4%	3.690	4%	-278
per il personale	21.986	23%	20.962	21%	-1.024
Ammortamenti e svalutazioni	12.492	13%	12.576	13%	84
Ammortamenti e svalutazioni	1.330	1%	0	0%	-1.330
altri accantonamenti	35.291	37%	35.916	37%	625
oneri diversi si gestione	5.341	6%	3.483	4%	-1.858
<b>Totale</b>	<b>95.810</b>	<b>100%</b>	<b>97.880</b>	<b>100%</b>	<b>2.070</b>



Nel corso dell'esercizio 2014 il conto di maggior aumento è quello relativo ai costi per servizi in ragione dell'impegno profuso in importanti campagne di informazione, quali "farmaci in gravidanza", "farmaci in pediatria" e "utilizzo degli antibiotici".

### **A11. Evoluzione prevedibile della gestione**

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante dai contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il ri-posizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di garantire un miglioramento continuo della performance economico-gestionale dell'Ente e delle potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo alla crescita del settore farmaceutico in Italia.

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Programma di attività 2014-2016" e che in data 16 dicembre 2014 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Piano delle attività per l'anno 2015".

Il primo documento descrive la programmazione triennale, mentre il secondo documento descrive le linee di indirizzo per il 2015 ai sensi dell'art .48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003 e rappresenta l'evoluzione della declinazione annuale del suddetto documento triennale.

Le linee di indirizzo per l'anno 2015 sono state, infatti, aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale.

In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttici strategiche: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Rinviando alla lettura completa del Programma triennale e del Piano annuale, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

➤ Adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) N. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità - anche in benchmarking con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, nonché dai risultati evidenziati dal Team di Assessors BEMA all'esito dell'iniziativa di Benchmarking Europeo svoltasi nel mese di settembre 2014. Tale iniziativa ha individuato nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.
- Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori.
- Aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno.
- "De-burocratizzare" l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione.
- Aumentare il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie).

## SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2014 sono pari a 399 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

### DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE

Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	184	50%	180	49%	-4	-2%
Impiegati Area III	102	28%	103	28%	1	1%
Impiegati Area II	78	21%	78	21%	0	0%
Impiegati Area I	5	1%	5	1%	0	0%
<b>Totale</b>	<b>369</b>	<b>100%</b>	<b>366</b>	<b>100%</b>	<b>-3</b>	<b>-1%</b>

### COMANDATI

Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	1	20%	2	29%	1	100,00%
Impiegati Area III	2	40%	3	43%	1	50,00%
Impiegati Area II	2	40%	2	29%	0	0,00%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0,00%
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>40,00%</b>
Comandi out	18		20			
in attesa	3		6			

## SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 18 della legge istitutiva.

### C1. Ricerca finanziata da AIFA

Nel prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 119 ML di euro, di cui il 71% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente, al 31/12/2014, di circa 85 ML di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 72 ML di euro, di cui circa 44,7 ML riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono, inoltre, importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in € 17,4 ML.

Tali somme andranno riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

### Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

Anno di competenza risorse	RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
	Fondi allocati delibere CdA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2014	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150	-5.959.354	-9.642	29.625.154	29.625.154	0,00	6.595.167	644.991	22.384.996	29.625.154
2006	29.341.129	-4.486.721	-2.382.321	22.472.086	22.472.086	0,00	8.149.028	1.388.047	12.935.011	22.472.086
2007	12.433.576	-2.061.855	-897.944	9.473.777	9.473.777	0,00	1.493.680	1.263.495	6.716.602	9.473.777
2008	13.258.546	-955.575	-615.055	11.687.917	11.687.917	0,00	5.393.464	4.031.159	2.263.294	11.687.917
2009	8.000.000	0,00		8.000.000	6.959.013	1.040.987	2.911.114	3.934.269	113.630	6.959.013
2010	8.000.000	0,00		8.000.000	0,00	8.000.000	0,00	0,00	0,00	0,00
2011	7.000.000	0,00		7.000.000	3.000.000	4.000.000	2.375.000	375.000	250.000	3.000.000
2012	8.185.439	0,00		8.185.439	0,00	8.185.439	0,00	0,00	0,00	0,00
2013	7.020.745	0,00		7.020.745	0,00	7.020.745	0,00	0,00	0,00	0,00
2014	7.902.891	0,00	0,00	7.902.891	1.517.000	6.385.891	450.000	1.050.000	17.000	1.517.000
<b>TOTALE</b>	<b>136.736.476</b>	<b>-13.463.505</b>	<b>-3.904.962</b>	<b>119.368.008</b>	<b>84.734.947</b>	<b>34.633.061</b>	<b>27.367.453</b>	<b>12.686.961</b>	<b>44.680.533</b>	<b>84.734.947</b>

**C2. Fondo Farmaci Orfani**

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi deliberati nel corso degli anni.

<b>RISORSE FONDO FARMACI ORFANI</b>			
<b>Anno di competenza risorse</b>	<b>Risorse allocate</b>	<b>Risorse utilizzate</b>	<b>Saldo fondo</b>
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
<b>TOTALE</b>	<b>€ 230.990.518</b>	<b>€ 129.722.503</b>	

### **C3. Programma di Farmacovigilanza attiva**

Il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007 e dell'accordo del 26 settembre 2013, è evidenziato nella tabella che segue:

<b>Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)</b>	
Saldo iniziale	19.551
Restituzione da Prov. Autonome Trento e Bolzano	281
Pagamenti effettuati	-2.353
<b>Residuo finale</b>	<b>17.479</b>

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2013 pari ad euro 19.550.838 si è incrementato per effetto della restituzione di fondi già assegnati da parte delle Province autonome di Trento e Bolzano (in conseguenza della revisione dell'ordinamento finanziario delle Province autonome di Trento e Bolzano e dei rapporti finanziari con lo Stato ai sensi dei commi 106-126 della finanziaria 2010) per euro 281.428 e ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 2.352.994 relativi ai programmi del periodo 2010-2011.

In aggiunta a ciò, a partire dal 2011, si è deciso di allocare le risorse destinate alle Regioni per l'attuazione del suddetto programma ed in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, in un apposito fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva". Pertanto, al fine di conoscere l'ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito:

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva</b>	Ass.ni	Riduzioni	Pag.ti	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	0	-9.402	495
2012	11.318	-809	0		10.509
2013	9.492				9.492
2014	10.546				10.546
<b>Totale</b>	<b>41.920</b>	<b>-1.476</b>	<b>0</b>	<b>-9.402</b>	<b>31.042</b>

Per quanto riguarda l'accantonamento dell'esercizio si precisa quanto segue.

Per l'anno finanziario 2014 il bilancio di previsione dello Stato ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di euro 1.857.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con diversi provvedimenti di riduzione, è stata resa indisponibile la somma di euro 824.991. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3458, pari ad euro 1.032.009, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 9.514.563, utilizzando:

- per euro 4.205.690 i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni;
- per euro 1.490.000 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia e già allocati a risconti passivi dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 26 del 23/7/2014;
- per euro 3.818.874 derivanti da risparmi gestionali dell'Agenzia dei quali euro 2.000.000, determinati nella misura dell'anno precedente, euro 808.874 determinati a "copertura" del minore stanziamento sul capitolo 3458 ed euro 1.010.000 determinati a "copertura" del minore stanziamento budgetario rispetto al 2013.

Pertanto, nel 2014 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a € 10.546.573, con un incremento rispetto all'accantonamento dell'esercizio precedente pari a € 1.054.827.

#### ***C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende***

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2013; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti e gli utilizzi e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2014.



RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2013	DELIBERA CdA di ripartizione	utilizzi 2014	riallocazioni 2014	consuntivo bilancio 2014
Progetto: Accesso ai Farmaci	€ 22.100		-€ 22.100		€ 0
Progetto: Revisione PFN	€ 120.000		€ 0		€ 120.000
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	€ 1.963.455		-€ 1.727.522		€ 235.933
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	€ 1.775.821		-€ 1.207.730		€ 568.091
Attività: Pubblicazioni di informazione indipendente sul Farmaco	€ 697.147		-€ 438.436		€ 258.711
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	€ 0				€ 0
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)</b>	<b>€ 4.578.523</b>		<b>-€ 3.395.788</b>		<b>€ 1.182.735</b>
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2011	€ 0				€ 0
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2012	€ 6.185				€ 6.185
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2013	€ 126.685				€ 126.685
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	€ 247.080		-€ 141.883	€ 160.000	€ 265.197
Progetto: "Vasculiti"	€ 60.000		-€ 25.706		€ 34.294
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	€ 2.500.000				€ 2.500.000
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	€ 0				€ 0
Residuo vincolato su Progetti e Attività di Farmacovigilanza attiva	€ 854.726	€ 1.700.000	-€ 2.318.891	-€ 160.000	€ 75.835
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)</b>	<b>€ 3.794.675</b>	<b>€ 1.700.000</b>	<b>-€ 2.486.480</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 3.008.195</b>
Progetto: "Qualità del Farmaco"	€ 2.042.203		-€ 495.158		€ 1.547.045
Progetto "Geriatra"/"Action"	€ 790.954		-€ 147.636	-€ 68.047	€ 575.271
Progetto "Border Line"/"Omeopatici"	€ 220.523		-€ 145.761		€ 74.762
Progetto "Medicinali emoderivati"	€ 0			€ 400.000	€ 400.000
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	€ 60.000				€ 60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2014	€ 2.902.891	€ 5.000.000	-€ 467.000	-€ 400.000	€ 7.035.891
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)</b>	<b>€ 6.016.570</b>	<b>€ 5.000.000</b>	<b>-€ 1.255.555</b>	<b>-€ 68.047</b>	<b>€ 9.692.968</b>
Progetto "Formazione 2011"	€ 0				€ 0
Progetto "Formazione 2012"	€ 825		-€ 825		€ 0
Progetto "Formazione 2013"	€ 249.524		-€ 122.048		€ 127.476
Progetto "Formazione 2014"	€ 0		-€ 76.038	€ 275.000	€ 198.962
Attività: Accesso a fonti per aggiornamento scientifico	€ 0				€ 0
Attività: Informazione e monitoraggio della spesa Farmaceutica	€ 0				€ 0
Attività: Supporto alla comunicazione istituzionale	€ 0				€ 0
Attività: Partecipazione a Convegni e Annual meeting	€ 0				€ 0
Attività: Partecipazione member state gruppi di lavoro internazionali	€ 0				€ 0
Finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica per n°60 unità	€ 0				€ 0
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	€ 252.545	€ 8.955.553	-€ 7.799.577	-€ 275.000	€ 1.133.521
<b>Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)</b>	<b>€ 502.894</b>	<b>€ 8.955.553</b>	<b>-€ 7.998.488</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 1.459.959</b>
<b>Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani</b>	<b>€ 85.701.145</b>	<b>€ 15.655.553</b>	<b>-€ 88.685</b>	<b>€ 0</b>	<b>€ 101.268.013</b>
<b>Totale</b>	<b>€ 100.593.807</b>	<b>€ 31.311.106</b>	<b>-€ 15.224.996</b>	<b>-€ 68.047</b>	<b>€ 116.611.870</b>

### **C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi**

In aggiunta ai precedenti progetti finanziati con risorse provenienti dall'attività istituzionale, l'AIFA ha previsto anche l'attuazione di altri progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti approvati a fine 2013 e tuttora in corso di attuazione:

Descrizione risorsa	Apertura impegni	Allocazione	Utilizzo 2014	Risconto impegni
Progetto "Internalizzazione dei registri per il monitoraggio dei farmaci e della banca dati esperti"	210.000,00		- 71.573,00	138.427,00
Progetto "Promozione procedure autorizzative e di scientific advice"	840.000,00		- 78.146,65	761.853,35
Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA	140.000,00			140.000,00

Si registrano, infine, i seguenti progetti finanziati dalla Commissione Europea per i quali l'AIFA svolge il ruolo di coordinatore o co-beneficiario:

Descrizione Progetto	coordinatore	Finanziamento previsto
EunethTA JA1 2009 23 02	Russo	20.479,00
EUnethTA Joint Action 2 2012-2015	Russo	20.129,00
CHRODIS JA 2014	Russo	459.810,00
<b>FAKECARE</b>		
Reference number: HOME/2011/ISEC/AG/FINEC/4000002221		
Titolo : "Developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge counterstrategies and tools across the EU"	Di Giorgio	97.430,00
Formalizzazione: Contratto UNITN con CE		
Ruolo AIFA : co-beneficiario (coordinatore: UNITN)		
Durata : 36 mesi (da dicembre 2012)		
Attività : Bando per risorsa umana/Workshop/Pubblicazione		
<b>FAKESHARE I</b>		
Reference number: HOME/2012/ISEC/AG/FINEC/4000003871		
Titolo : "Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites"	Di Giorgio	154.989,00
Formalizzazione : Contratto AIFA con CE (03/05/2013)		
Ruolo AIFA : Coordinatore		
Durata : 24 mesi (da luglio 2013)		
Attività : Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Struttura IT/Pubblicazione Guidelines/ Qualificazione e validazione delle attività di IT intelligence		
<b>FAKESHARE II</b>		
Reference number: HOME/2013/ISEC/AG/FINEC/4000005192		
Titolo : "Sharing intelligence and science at EU level about pharmacrime and its promotion through web and social networks"	Di Giorgio	180.650,00
Formalizzazione: Vinto il bando, in attesa di chiudere il contratto con CE		
Ruolo AIFA : Coordinatore		
Durata : 24 mesi (da settembre 2014)		
Attività : Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Mantenimento e rafforzamento struttura IT/Pubblicazione guidelines/ Attività di IT intelligence su social networks/Qualificazione e validazione delle attività di IT intelligence		
Pharmacovigilance Joint Action Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) 2013 - 2016	Pimpinella	223.324,00

## C6. Risorse per investimenti

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno.

<b>Ricavi per investimenti</b>	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	50	126	-50	0	126
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	295	0	0	295
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	5.000	5.959	-8.279	0	2.680
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	42	0	0	42
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	0	23	0	0	23
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	0	706	0	0	706
<b>Totale</b>	<b>5.050</b>	<b>7.151</b>	<b>-8.329</b>	<b>0</b>	<b>3.872</b>

Nel corso del 2014 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Contestualmente si è provveduto a sospendere, mediante la tecnica del risconto passivo, tutte le risorse ivi riclassificate dai ricavi per oneri di gestione (per euro 8.278.632) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (per euro 50.034).

L'importo imputato nell'anno pari a € 5.000.000 sono risorse destinate ai bandi R&S 2014 in virtù della delibera del CDA di ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 del 2014.

Le somme da riscontare all'esercizio successivo pari complessivamente ad € 8,3 MI. verranno destinate a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

## SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa

### D1. Informazioni di carattere finanziario

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del nuovo testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

<b>Analisi della situazione finanziaria</b>				
		<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	166.554.752	196.279.491	29.724.739
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	79.663.653	78.951.074	-712.579
<b><i>LT = LI + LD</i></b>	<b>Totale liquidità</b>	<b>246.218.405</b>	<b>275.230.565</b>	<b>29.012.160</b>
	<i>Ratei attivi</i>	871.425	526.336	-345.089
	<i>Risconti attivi</i>	1.806.733	858.439	-948.294
<b><i>D</i></b>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>2.678.158</b>	<b>1.384.775</b>	<b>-1.293.383</b>
<b><i>AC = LT + D</i></b>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>248.896.563</b>	<b>276.615.340</b>	<b>27.718.777</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	28.753.905	21.322.506	-7.431.399
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	979.913	808.935	-170.978
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<b><i>AF</i></b>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>40.444.932</b>	<b>32.842.555</b>	<b>-7.602.377</b>
<b><i>CI = AC + AF</i></b>	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>	<b>20.116.400</b>
	<i>Debiti a breve</i>	34.647.192	33.760.967	-886.225
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	13.775.725	10.422.809	-3.352.916
<b><i>PR</i></b>	<b>Passività correnti</b>	<b>48.422.917</b>	<b>44.183.776</b>	<b>-4.239.141</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	125.231.438	152.855.840	27.624.402
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	95.238.108	90.130.844	-5.107.264
<b><i>PS</i></b>	<b>Passività consolidate</b>	<b>229.896.560</b>	<b>252.413.698</b>	<b>22.517.138</b>
<b><i>P = PR + PS</i></b>	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>278.319.477</b>	<b>296.597.474</b>	<b>18.277.997</b>
<b><i>MP</i></b>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>11.022.018</b>	<b>12.860.421</b>	<b>1.838.403</b>
<b><i>CI = P + MP</i></b>	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>	<b>20.116.400</b>

<b>Analisi della situazione economica</b>		<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
<i>RICAVI</i>	<i>Valore della produzione</i>	95.814.313	99.304.096	3.489.783
<i>COSTI EST</i>	<i>Costi esterni</i>	-25.488.699	-28.426.069	-2.937.370
<b>VA</b>	<b>Valore aggiunto</b>	<b>70.325.614</b>	<b>70.878.027</b>	<b>552.413</b>
<i>CP</i>	<i>Costi del personale</i>	-21.208.469	-20.962.212	246.257
<b>MOL</b>	<b>Margine operativo lordo</b>	<b>49.117.145</b>	<b>49.915.815</b>	<b>798.670</b>
<i>F</i>	<i>Ammortamenti e svalutazioni</i>	-12.492.025	-12.575.786	-83.761
<i>G</i>	<i>Accantonamenti</i>	-36.621.384	-35.915.913	705.471
<b>MON</b>	<b>Risultato della gestione operativa</b>	<b>3.736</b>	<b>1.424.116</b>	<b>1.420.380</b>
	<i>Proventi finanziari</i>	2.775.380	2.367.631	-407.749
<b>EBIT</b>	<b>Risultato ante oneri finanziari</b>	<b>2.779.116</b>	<b>3.791.747</b>	<b>1.012.631</b>
	<i>Oneri finanziari</i>	-14.052	-4.432	9.620
	<i>Risultato della gestione straordinaria</i>	992.066	157.469	-834.597
<b>EBT</b>	<b>Risultato a lordo delle imposte</b>	<b>3.757.130</b>	<b>3.944.784</b>	<b>187.654</b>
	<i>Imposte dell'esercizio</i>	-2.087.172	-2.106.381	-19.209
<b>RN</b>	<b>RISULTATO NETTO</b>	<b>1.669.958</b>	<b>1.838.403</b>	<b>168.445</b>

Indici di redditività	ROE netto	RN	1.669.958	15,15%	1.838.403	14,30%	-0,86%
		MP	11.022.018		12.860.421		
	ROE lordo	EBT	3.757.130	34,09%	3.944.784	30,67%	-3,41%
		MP	11.022.018		12.860.421		
	ROI	MON	3.736	0,00%	1.424.116	0,46%	0,46%
		CI	289.341.495		309.457.895		
	ROS	MON	3.736	0,00%	1.424.116	1,43%	1,43%
		RICAVI	95.814.313		99.304.096		

## D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono la voce relativa ai costi di impianto e ampliamento, la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno, la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti e la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali.

### Immobilizzazioni immateriali

	31/12/2014		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	9.576	-4.747	4.829
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>9.576</b>	<b>-4.747</b>	<b>4.829</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-68	4
Software	2.307	-1.939	369
<b>Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>2.380</b>	<b>-2.007</b>	<b>373</b>
Imm. Immat. in corso	18	0	18
Acconti su imm. Immat.	1.048	0	1.048
Progetti di ricerca scientifica in corso	14.910	0	14.910
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>15.976</b>	<b>0</b>	<b>15.976</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	203	-59	144
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>203</b>	<b>-59</b>	<b>144</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>28.135</b>	<b>-6.813</b>	<b>21.322</b>

Per quanto riguarda invece le immobilizzazioni materiali, esse comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature ed altri beni.

Immobilizzazioni materiali	31/12/2014		Netto
	Costo	Fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	234	-167	67
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>513</b>	<b>-446</b>	<b>67</b>
Attrezzature	140	-119	21
<b>Totale attrezzature</b>	<b>140</b>	<b>-119</b>	<b>21</b>
Mobile e arredi	964	-706	257
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-258	101
Elaboratori Server personal computer e periferiche	954	-680	274
Telefoni cellulari	26	-25	2
Apparecchi telefonia fissa	181	-109	72
Altri beni	45	-31	15
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.529</b>	<b>-1.809</b>	<b>721</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.182</b>	<b>-2.374</b>	<b>809</b>

### D3. Gestione finanziaria

#### D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie comprendono il prestito obbligazionario "B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)", stipulato in data 11 settembre 2013 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la nuova sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell'ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 1,00 euro cadauna, e sarà rimborsato in un'unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso di interesse fisso pari al 3,50% annuo lordo, sono accreditati con cadenza semestrale posticipata 04 gennaio e 04 luglio di ogni anno.

Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

- ❖ le quote sono rimborsabili "alla pari" in un'unica soluzione alla data del 04.01.2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l'impegno incondizionato dell'Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell'investimento;

- ❖ le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.5% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 04 gennaio e 04 luglio di ciascun anno;
- ❖ l'operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07;
- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

Il valore di iscrizione in bilancio pari a € 762.000 è rappresentativo del costo di sottoscrizione alla data del 11 settembre 2013.

Inoltre, alla data del 31/12/2014 il titolo non ha subito una perdita durevole di valore e pertanto non si rende necessaria una sua svalutazione.

### **D3.b Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni**

In data 12/02/2013 l'Agenzia ha provveduto ad acquistare, a seguito di apposita indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale nel mese di dicembre 2012, n. 2 emissioni di obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e per un valore nominale di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

L'investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia presenta i seguenti requisiti:

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- prezzo di rimborso: 100;
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito;
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati;
- obiettivo temporale: breve/medio periodo;
- profilo di rischio: basso;
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente;
- la data scadenza è il 12.02.2015 per l'emissione da € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e il 12.02.2016 per l'emissione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

Il tasso cedolare annuo è rispettivamente del 3.8% e del 4.3%.

In particolare si evidenzia che, in riferimento al servizio di consulenza in materia di investimenti reso dalla Banca, l'investimento in oggetto è stato ritenuto "adeguato".

Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere

dall’Agenzia non come un investimento appartenente al “capitale immobilizzato”, ma piuttosto al “capitale circolante” e di rilevarli e rappresentarli nella posta “6) altri titoli”, nell’ambito della voce “III Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni”, dell’aggregato “C) Attivo Circolante” in linea con l’indicazione fornita dal Principio contabile n. 20 OIC.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di euro 75.000.000. L’iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto. Per tali obbligazioni il rimborso è previsto alla pari, peraltro le obbligazioni scadenti a febbraio 2015 sono già state incassate al valore nominale.

La liquidità derivante dalla scadenza al 12.02.2015 dell’emissione da € 65.000.000 è affluita al c/c UNIPOL 1245.

### D3.c Disponibilità liquide

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell’esercizio sono evidenziati nel seguente prospetto:

<b>Disponibilità liquide</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	15.547	19.077	3.530
Bancoposta c/c 95949947	53	0	-53
Bancoposta c/c 95675252	165	0	-165
BCC Roma c/c 12000	26.024	26.550	526
Banca UGF c/c 1245	109	2.362	2.253
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	35.925	67.502	31.577
Banca Pop. di Bari c/c 1006	14.630	39.208	24.578
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	73.781	40.842	-32.939
Banca Pop. di Bari c/c 1007	319	696	377
Banca Pop. di Bari c/c 1008	2	42	40
Cassa contanti	0	0	0
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>166.555</b>	<b>196.279</b>	<b>29.724</b>

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e le attività finanziarie non immobilizzate, trovano le corrispondenti contropartite contabili e risultano impegnate a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) e risconti passivi.

### D.4 Analisi e destinazione dell’Avanzo economico di gestione

Con la L.243/2012 sono state fornite disposizioni per l’attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell’art.81, sesto comma, della Costituzione così come modificato dalla L. Cost. 1/2012. Le disposizioni ivi contenute riguardano equilibri macroeconomici, tipici della contabilità nazionale, e risultati differenziali di bilancio applicabili alle Amministrazioni che adottano la



contabilità finanziaria.

Purtroppo, nulla viene detto in merito agli equilibri economico-patrimoniali; infatti l'art. 13, comma 2, testualmente recita:

*«I bilanci delle amministrazioni pubbliche non territoriali che adottano esclusivamente la contabilità economico-patrimoniale si considerano in equilibrio quando risultano conformi ai criteri stabiliti con legge dello Stato».*

Tale legge deve essere ancora emanata, per cui la definizione di equilibrio economico-patrimoniale non può che essere demandata ad una interpretazione congiunta di altre disposizioni.

Nell'allegato 1 del Decreto legislativo n.91 del 2011 viene statuito il principio degli equilibri di bilancio all'interno del quale viene enunciato l'equilibrio economico secondo i termini di seguito riportati:

*«L'equilibrio economico a lungo termine comporta necessariamente una contemporanea stabilità finanziaria nel tempo, ma non sempre e' vero anche il contrario.*

*Il principio degli equilibri di bilancio rappresenta una versione complessiva ed analitica del pareggio economico, finanziario e patrimoniale che ogni pubblica amministrazione pone strategicamente da dover realizzare nel suo continuo operare nella comunità amministrata. Tale principio evidenzia, altresì, anche la necessità di articolare gli equilibri di carattere finanziario, economico e patrimoniale all'interno dei diversi documenti contabili di previsione e di rendicontazione in sub-aree più ristrette del bilancio che qualifichi le informazioni ottenibili per il management e per gli utilizzatori.*

*Il principio degli equilibri di bilancio, nella dimensione contemporanea di tipo finanziario ed economico-patrimoniale e nei diversi momenti della previsione e della rendicontazione, evidenzia la necessità di prevedere e di effettuare anche le operazioni di ammortamento dei beni immobili e strumentali e di ogni altra voce economica di competenza quali effettivi valori di fattori della gestione concorrenti alla configurazione degli equilibri di bilancio».*

Da quanto sopra consegue che l'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo. Per tal motivo, esso deve essere perseguito tenendo in considerazione anche gli effetti prodotti o producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione.

In tal senso, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che:

*«Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica*

dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso».

Pertanto l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2014 pari a € 1.838.403,00 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2014.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una riserva disponibile del Patrimonio netto.

### **D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011**

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 13 del d. lgs. 91/2011 e all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI							
							Spesa
<b>MISSIONE A:</b>	Tutela della salute						
	<b>Programma A.1:</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione A:</b>	<b>€ 45.780.244,16</b>	
<b>MISSIONE B:</b>	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	<b>Programma B.1:</b>	Servizi e affari generali					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione B:</b>	<b>€ 18.507.503,66</b>	
<b>MISSIONE C:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	<b>Programma C.1:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione C:</b>	<b>€ 9.309.709,38</b>	
					<b>Totale missioni:</b>	<b>€ 73.597.457,20</b>	

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al presente bilancio.

## **SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze**

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della Salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella c) allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnata a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma, 30 aprile 2015

Il Direttore Generale

Luca Pani