

# AIFA - Budget 2025-2027

*(allegato al Budget 2025)*

**INDICE**

Premessa .....	3
Budget economico .....	4
Relazione illustrativa .....	6
1 Andamento della gestione economica .....	6
1.1 Risultato economico .....	6
1.2 Risorse e Proventi .....	7
1.3 Oneri.....	9
Personale .....	9
Beni e Servizi.....	9
2 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2025-2027 .....	12
<u><a href="#">Allegato</a></u>	
Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi.....	14

***Premessa***

Il Budget per il triennio 2025-2027 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

I criteri utilizzati nella redazione del budget triennale sono i medesimi di quelli già descritti nella premessa al Budget annuale 2025, di cui il presente documento costituisce allegato.

**Prospetto 1.1 - Budget economico AIFA 2025-2027**

	CONTO ECONOMICO	Budget 2025	Budget 2026	Variazione 2026-2025	Budget 2027	Variazione 2027-2026
A)	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
1)	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>138.650.973</b>	<b>138.631.969</b>	<b>-19.004</b>	<b>139.231.969</b>	<b>600.000</b>
	a) contributo ordinario dello Stato	31.231.969	31.231.969	0	31.231.969	0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.500.000	5.500.000	0	5.500.000	0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.500.000	5.500.000	0	5.500.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>	0	0	0	0	0
	d) contributi da privati	32.758.028	32.000.000	-758.028	32.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	14.756.905	14.900.000	143.095	15.000.000	100.000
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	54.404.071	55.000.000	595.929	55.500.000	500.000
	<b>variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
2)	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
3)	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
4)	<b>altri ricavi e proventi</b>	<b>10.778.217</b>	<b>10.700.000</b>	<b>-78.217</b>	<b>10.700.000</b>	<b>0</b>
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.578.217	9.500.000	-78.217	9.500.000	0
	b) altri ricavi e proventi	1.200.000	1.200.000	0	1.200.000	0
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>	<b>149.429.190</b>	<b>149.331.969</b>	<b>-97.221</b>	<b>149.931.969</b>	<b>600.000</b>
B)	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
6)	<b>per servizi</b>	<b>239.800</b>	<b>242.000</b>	<b>2.200</b>	<b>244.000</b>	<b>2.000</b>
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.412.060	9.460.062	48.002	9.468.242	8.180
	b) acquisizione di servizi	15.015.104	14.762.407	-252.697	14.910.031	147.624
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	910.000	910.000	0	910.000	0
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	431.162	431.162	0	431.162	0
7)	<b>per godimento di beni di terzi</b>	<b>6.611.000</b>	<b>6.681.150</b>	<b>70.150</b>	<b>6.747.962</b>	<b>66.812</b>
8)	<b>per il personale</b>	<b>42.113.445</b>	<b>42.534.579</b>	<b>421.134</b>	<b>42.959.925</b>	<b>425.346</b>
	a) salari e stipendi	31.978.464	32.298.249	319.785	32.621.231	322.982
	b) oneri sociali	10.134.981	10.236.330	101.350	10.338.694	102.363
	c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
	e) altri costi	0	0	0	0	0
9)	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>9.614.414</b>	<b>9.540.000</b>	<b>-74.414</b>	<b>9.540.000</b>	<b>0</b>
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	9.436.462	9.300.000	-136.462	9.300.000	0

b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	141.755	200.000	58.245	200.000	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	36.197	40.000	3.803	40.000	0
<b>variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>11) accantonamento per rischi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>	<b>44.015.585</b>	<b>45.000.000</b>	<b>984.415</b>	<b>45.000.000</b>	<b>0</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>	<b>2.477.045</b>	<b>2.500.201</b>	<b>23.156</b>	<b>2.516.813</b>	<b>16.612</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.683.754	1.700.201	16.447	1.716.813	16.612
b) altri oneri diversi di gestione	793.291	800.000	6.709	800.000	0
<b>Totale costi (B)</b>	<b>130.839.615</b>	<b>132.061.562</b>	<b>1.221.947</b>	<b>132.728.135</b>	<b>666.573</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>18.589.575</b>	<b>17.270.407</b>	<b>-1.319.168</b>	<b>17.203.834</b>	<b>-66.573</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>18.589.575</b>	<b>17.270.407</b>	<b>-1.319.168</b>	<b>17.203.834</b>	<b>-66.573</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	4.217.283	4.250.000	32.717	4.250.000	0
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>	<b>14.372.292</b>	<b>13.020.407</b>	<b>-1.351.885</b>	<b>12.953.834</b>	<b>-66.573</b>

## Relazione illustrativa

### 1 Andamento della gestione economica

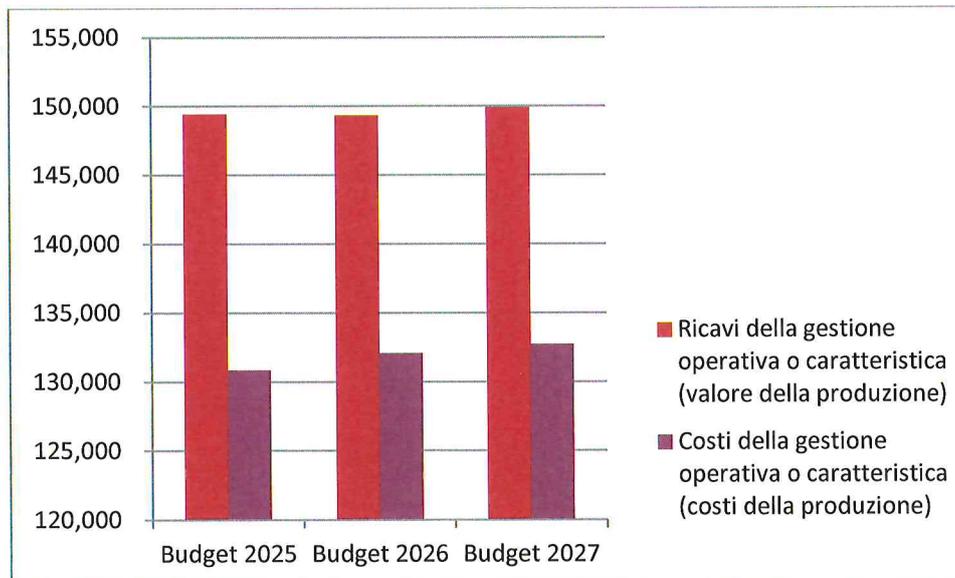
#### 1.1 Risultato economico

Il Budget per il triennio 2025 – 2027 conferma il conseguimento dell’equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudentiale del risultato quantificato per il 2025, con la considerazione della probabile evoluzione dei fatti gestionali che sono spiegati con maggior dettaglio nelle sezioni specifiche dedicate a Risorse e Proventi.

La Tabella 1.2 mostra il *trend* pluriennale della performance economica (valori in milioni di euro).

**Tabella 1.2 – Trend economico dell’AIFA, periodo 2025-2027**

(valori in milioni di euro)	Budget 2025	Budget 2026	Budget 2027
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	149,429	149,332	149,932
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	130,840	132,062	132,728
Risultato della gestione operativa o caratteristica	18,589	17,270	17,204
Margine operativo %	12,4%	11,6%	11,5%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	14,372	13,020	12,954



## **1.2 Risorse e Proventi**

I proventi previsti nel budget triennale 2025-2027 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2024 e nella predisposizione del budget 2025.

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

Il contributo del 5% e 2% integrativo sulle spese promozionali versato dalle aziende farmaceutiche per l'esercizio 2024 è pari a 45.543.795 euro. La previsione per l'esercizio 2025 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a 44,8 milioni di euro. La stessa previsione viene mantenuta inalterata per il biennio 2026-2027, dove, come per l'esercizio 2025, l'importo è indicato al netto del risconto delle risorse ex L. 175/2021 pari a 12,8 milioni di euro; pertanto, il contributo esposto in conto economico è pari a 32 milioni di euro (voce del CE: A1-d "contributi da privati").

### **B. Contributi a carico del bilancio dello Stato**

Per il biennio 2025-2026 le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2024, in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2024 e nel budget 2025.

Lo stanziamento complessivo per euro 31.231.969 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 30.442.075 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

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

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

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dei fattori che hanno determinato un forte incremento degli incassi nell'ultimo biennio, principalmente riferibili all'introduzione della tariffa unica per la sperimentazione clinica e all'inclusione delle risorse ex art. 9-duodecies L. 78/2015 nella determinazione del risultato d'esercizio. Gli effetti economici di questi fattori generati sul bilancio AIFA possono considerarsi stabili nel tempo. Si osserva, inoltre, una riduzione con una conseguente stabilizzazione verso il basso dei tassi di

inflazione. Le predette considerazioni sono alla base della stima effettuata nel biennio 2026-2027 per le tariffe ex art. 48 c. 8 lett. b) e per quelle derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi e consentono di stimare un importo pari complessivamente a 52,8 milioni di euro nel 2026 e a 53,3 milioni di euro nel 2027, comprensivo degli incrementi tariffari ex art. 9 duodecies e del probabile adeguamento ISTAT<sup>1</sup> ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministero della salute 6 dicembre 2016 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi"). Resta confermata per il biennio 2026-2027 la previsione delle risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva pari a 2 milioni di euro, già considerata per l'esercizio 2025 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Anche la stima delle entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende si basa sulla previsione 2025, aggiornata sempre in considerazione del probabile adeguamento ISTAT ed è pari a 14,9 milioni di euro nel 2026 e a 15 milioni di euro nel 2027, inclusi gli incrementi tariffari ex art. 9 duodecies (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali").

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

La previsione delle entrate spettanti alla nostra Agenzia in virtù dell'attività svolta in seno al CHMP dell'EMA 2025, pari a 5,5 milioni di euro, tiene conto dell'imminente applicazione del regolamento europeo che stabilisce le nuove tariffe EMA; la medesima stima viene mantenuta per il biennio 2026-2027 (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio"). La stima dei proventi da prestazioni di servizi (riferibili all'attività dei registri di monitoraggio e all'attività formativa svolta dal personale AIFA) non subisce particolari modifiche per il biennio 2026-2027 e resta pari a 1,4 milioni di euro per l'attività dei registri che al netto dei giroconti e dei risconti per investimenti è pari a 150 mila euro, a cui si aggiunge l'importo di euro 50.000 per l'attività formativa (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

#### **E. Ricavi per investimenti e altri ricavi e proventi**

Per il 2025 si stima che le risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA siano pari a circa 9,5 milioni di euro; la previsione degli ammortamenti per il biennio successivo resta stabile (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio"), così come la previsione delle entrate riferibili all'attività sanzionatoria dell'Agenzia, pari a 1,2 milioni di euro (voce del CE: A5-b "altri ricavi e proventi").

---

<sup>1</sup> Nell'anno 2024 l'indice dei prezzi al consumo sulla base della fonte ISTAT è intorno all'1%, per il triennio successivo, allo stato attuale, non si ha motivo di ritenere che possa subire particolari oscillazioni.

### **1.3 Oneri**

Per quanto concerne la stima degli oneri, si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura e dell'eventuale scostamento intervenuto nel triennio.

#### **Personale**

Nell'esercizio 2025 è stato considerato il costo riferibile alla dotazione organica completa, per il biennio successivo sono stati valorizzati soltanto i possibili incrementi contrattuali secondo i dati ISTAT.

#### **Beni e Servizi**

Le variazioni previste negli esercizi 2026 e 2027 rispetto al budget 2025, di cui il presente documento costituisce l'allegato, sono espone nel conto economico del Prospetto 1.1.

Si tratta per lo più di variazioni previste per tenere in considerazione l'attuale panorama congiunturale, caratterizzato da un moderato tasso d'inflazione.

Alla luce delle valutazioni sopra delineate, la stessa variazione percentuale, già considerata per l'aggiornamento ISTAT delle risorse riferibili alle tariffe e ai diritti annuali incassati dall'Agenzia, viene applicata alle voci B-6) "costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci", B-7)a "costi per erogazione di servizi istituzionali", B-7)b "costi per acquisizione di servizi", B-7)c "costi per consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro" e B-8) "costi per godimento di beni di terzi".

La stima della voce B-9) "Costi per il personale" nel biennio 2026-2027 rimane stabile in quanto riferita alla dotazione organica completa ed evidenzia solo dei lievi incrementi in previsione di possibili adeguamenti retributivi.

Gli ammortamenti alla voce B-10), stabili rispetto al 2025, sono pari a 9,5 milioni nel biennio 2026-2027, al pari delle risorse per investimenti, come sopra descritte, poste a garanzia della loro copertura economico-finanziaria. Nella stessa voce è inoltre inclusa una previsione di svalutazione dei crediti per 40 mila euro.

Le voci B-12) e B-13) riferibili agli accantonamenti non subiscono particolari variazioni nel triennio di riferimento.

La voce B-14) "Oneri diversi di gestione" nel biennio 2026-2027 registra un lieve scostamento positivo rispetto al 2025 ed è pari complessivamente ad euro 2.500.201 nel 2026 e ad euro 2.516.813 nel 2027, in linea con l'incremento del costo del personale.

### **Programmazione triennale degli investimenti informatici IT**

Giova rappresentare, in premessa, che in coerenza con la Strategia Cloud Nazionale e il Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 48 del 10 novembre 2022, in data 15 dicembre 2023 l'Agenzia ha stipulato il Contratto d'utenza decennale con il Polo Strategico Nazionale S.p.a. al fine di dotare l'Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza. Il Polo Strategico Nazionale (PSN) è l'infrastruttura nazionale realizzata con i fondi PNRR della Missione 1 - Componente 1 (Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA) dell'Investimento 1.1 (Infrastrutture digitali) e che dovrà ospitare i dati e i servizi delle Pubbliche amministrazioni. Nell'ambito del citato Contratto d'utenza, l'Agenzia ha avviato, nei primi mesi del 2024, la migrazione di tutti i propri sistemi e applicazioni sull'infrastruttura (Data Center) del Polo Strategico Nazionale.

Per soddisfare i requisiti di sicurezza del PSN, si è reso necessario aggiornare, ove possibile, le componenti software, quali ad esempio il Sistema Operativo, i Web Server, i Database, e, di conseguenza, le applicazioni al fine di garantire affidabilità a lungo termine. Purtroppo, il budget ICT anno 2024 da destinare all'ammodernamento delle applicazioni e i vincoli temporali del progetto di migrazione al PSN, la cui conclusione è prevista entro febbraio 2025, non hanno consentito all'Agenzia di mettere in atto tutti gli interventi tecnici di *re-platforming* o di *re-architect* necessari per rendere tutte le applicazioni perfettamente compatibili con il nuovo ambiente predisposto sul PSN. Per molte applicazioni, l'approccio adottato per la migrazione delle app al cloud del PSN è il cd *Lift and Shift* che permette di spostare un'applicazione con i dati associati sul cloud del PSN senza la riprogettazione della stessa. Per tali applicazioni, sarà necessario, nel corso del triennio 2025-2027, completare il processo di ammodernamento mettendo in atto interventi tecnici che comporteranno la ristrutturazione o la riscrittura dell'architettura di base (Rearchitecting e Rewriting) al fine di renderle *cloud native* e, quindi, conformi ai requisiti del PSN.

Inoltre, con la riorganizzazione dell'Agenzia, di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n.169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n.196, sono emerse esigenze di adeguamento funzionale o di processo delle applicazioni informatiche utilizzate a supporto dei compiti istituzionali dell'amministrazione.

Le applicazioni/sistemi informatici che necessitano, in via prioritaria, di interventi di *replatforming* o *refactoring* nonché di adeguamento alla nuova organizzazione dell'AIFA sono i seguenti:

- la **piattaforma dei Pagamenti online POL** che richiede il rifacimento del cd front end utente nonché l'implementazione dei servizi di interoperabilità per consentire una più efficace integrazione con gli altri sistemi (es. il sistema Convegni e Congressi, i workflow autorizzativi);
- il **workflow variazioni AIC** per la gestione del processo autorizzativo relativo alle richieste di variazione all'AIC di medicinali autorizzati sia mediante procedura Nazionale (N) che Mutuo Riconoscimento/Decentrata (MR/DC);
- il **Portale e-Dossier** per la predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale" (GU n. 185 del 24 luglio 2020) che dovrà recepire le modifiche in corso di elaborazione da parte dell'Area Strategia ed Economia del farmaco alle Linee Guida pubblicate in data 30 dicembre 2020 e adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020;
- il sistema di **negoziazione Prezzi e rimborso dei farmaci** a carico del Servizio Sanitario nazionale che dovrà tener conto del nuovo assetto dell'Agenzia e in particolare del nuovo regolamento di funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA in data 17 aprile 2024;
- l'implementazione della **banca dati amministrativa** relativa ai soggetti titolari di autorizzazione alla commercializzazione di farmaci o alla produzione di prodotti farmaceutici.

Al fine di realizzare gli interventi tecnici di ammodernamento/adequamento delle applicazioni suindicate, sono state stimate nel triennio 2024-2026 risorse finanziarie per un totale di 3 milioni di euro, IVA inclusa, che verranno finanziati mediante i risconti passivi disponibili nell'esercizio 2024.

Sulla base delle esigenze che potranno manifestarsi nel triennio di riferimento 2025-2027, l'Agenzia valuterà, nel rispetto dell'equilibrio di bilancio e delle norme di contenimento della spesa pubblica, la possibile destinazione di ulteriori risorse disponibili all'attuazione dei programmi di investimento che saranno oggetto di approvazione del Consiglio di amministrazione dell'AIFA.

## **2 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2025-2027**

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).
- b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".
- c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

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

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento senza alcun vincolo di destinazione.

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

<b>D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010</b>					
<b>Disposizioni di contenimento</b>	<b>importo dovuto nel 2018</b>	<b>maggiorazione del 10%</b>	<b>importo da versare 2025</b>	<b>importo da versare 2026</b>	<b>importo da versare 2027</b>
<b>Art. 6 comma 3</b> come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80	€ 29.290,80	€ 29.290,80
<b>Art. 6 comma 7</b> (Incarichi di consulenza)					
<b>Art. 6 comma 8</b> (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60	€ 600,60	€ 600,60
<b>Art. 6 comma 9</b> (Spese per sponsorizzazioni)					
<b>Art. 6 comma 12</b> (Spese per missioni)					
<b>Art. 6 comma 13</b> (Spese per la formazione)					
<b>Totale</b>	<b>€ 27.174,00</b>	<b>€ 2.717,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>
<b>L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010</b>					
<b>Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008</b>					
<b>Disposizioni di contenimento</b>			<b>versamento</b>	<b>versamento</b>	<b>versamento</b>
<b>Art. 61 comma 9</b> (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) <b>Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato</b>					
<b>Art. 61 comma 17</b> (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)					
<b>Art. 67 comma 6</b> (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) <b>Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre</b>			€ 1.644.711	€ 1.661.157,75	€ 1.677.769,33
<b>Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010</b>					
<b>Disposizioni di contenimento</b>			<b>versamento</b>	<b>versamento</b>	<b>versamento</b>
<b>Art. 6 comma 1</b> (Spese per organismi collegiali e altri organismi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>					
<b>Art. 6 comma 14</b> (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>			€ 9.152,30	€ 9.152,30	€ 9.152,30

## **Allegato**

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI							
	2025		2026		2027		
	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	
<b>MISSIONE 020</b> <i>Tutela della salute</i>							
Programma 001 <i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica							
<b>Totale missione 020</b>	132.667.350	132.667.350	133.902.430	133.902.430	134.549.223	134.549.223	
<b>MISSIONE 032:</b> <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>							
Programma 002 <i>Indirizzo politico</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	2.239.548	2.239.548	2.257.632	2.257.632	2.275.897	2.275.897	
Programma 003 <i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	150.000	220.000	151.500	151.500	153.015	153.015	
<b>Totale missione 032</b>	2.389.548	2.389.548	2.409.132	2.409.132	2.428.912	2.428.912	
<b>MISSIONE 033:</b> <i>Fondi da ripartire</i>							
Programma 001 <i>Fondi da assegnare</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-	
Programma 002 <i>Fondi di riserva e speciali</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-	
<b>Totale missione 033</b>	-	-	-	-	-	-	
<b>MISSIONE 090:</b> <i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>							
Programma 001 <i>Rimborso prestiti</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-	
<b>Totale missione 090</b>	-	-	-	-	-	-	
<b>MISSIONE 099:</b> <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
Programma 001 <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>							
Gruppo COFOG: Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica							
<b>Totale missione 099</b>	2.164.016	2.164.016	2.185.656	2.185.656	2.207.512	2.207.512	
<b>Totale missioni</b>	<b>137.220.914</b>	<b>137.220.914</b>	<b>138.497.218</b>	<b>138.497.218</b>	<b>139.185.647</b>	<b>139.185.647</b>	

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

Con riferimento alla missione 033 si conferma che non sussistono accantonamenti per spese relative a fondi da assegnare o fondi di riserva e speciali.

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

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute				
<b>Programma:</b>	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)				
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONI AIFA				
<b>Obiettivo:</b>	<p>La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.</p>				
<b>Descrizione:</b>	<p>L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di missione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico;</li> <li>- Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi;</li> <li>- Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&amp;S nel settore farmaceutico.</li> </ul>				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano le due Direzioni, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo l'attuale organizzazione dell'Agenzia.		Personale	59.590.951	62.013.330	62.633.464
		Beni e Servizi	73.076.399	71.889.099	71.915.759
		<b>Totale</b>	<b>132.667.350</b>	<b>133.902.430</b>	<b>134.549.223</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>132.667.350</b>	<b>133.902.430</b>	<b>134.549.223</b>
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>			

<b>MISSIONE :</b>	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche				
<b>Programma:</b>	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)				
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONI AIFA				
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.	Compensi e rimborsi		431.162	431.162	431.162
	Personale		1.808.386	1.826.470	1.844.735
	<b>Totale</b>		<b>2.239.548</b>	<b>2.257.632</b>	<b>2.275.897</b>
<b>Programma:</b>	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)				
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONI AIFA				
<b>Obiettivo:</b>	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
<b>Descrizione:</b>	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale	Beni e Servizi		150.000	151.500	153.015
	<b>Totale</b>		<b>150.000</b>	<b>151.500</b>	<b>153.015</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 032</b>			<b>2.389.548</b>	<b>2.409.132</b>	<b>2.428.912</b>

<b>MISSIONE :</b>	099 Servizi per conto terzi e partite di giro				
<b>Programma:</b>	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)				
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONI AIFA				
<b>Obiettivo:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro				
<b>Descrizione:</b>	Uscite per partite di giro				
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali per redditi da lavoro dipendente, da lavoro autonomo e altre partite di giro che si stima di avere in chiusura del bilancio d'esercizio, che presumibilmente corrisponderanno ai versamenti effettuati nell'anno successivo.	Partite di giro		2.164.016	2.185.656	2.207.512
	<b>Totale</b>		<b>2.164.016</b>	<b>2.185.656</b>	<b>2.207.512</b>
<b>Stanziamiento per la Missione 099</b>			<b>2.164.016</b>	<b>2.185.656</b>	<b>2.207.512</b>

Il Presidente

