

Budget 2025

Presentazione a cura dell'Ufficio Contabilità e Bilancio e dell'Ufficio Controllo di Gestione



INDICE

Premessa.....	3
Budget economico annuale - Esercizio 2025.....	6
Relazione illustrativa.....	9
1 Andamento della gestione economica.....	9
1.1 Risultato economico 2025.....	9
1.2 Proventi e Risorse 2025.....	10
1.3 Oneri 2025.....	14
Personale.....	14
Beni e Servizi	15
2 Budget 2025 per Programmi e destinazione dei finanziamenti.....	18
3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2025.....	20
Allegato 1.....	24
Budget degli investimenti 2025	
Allegato 2.....	26
Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi	

Premessa

Il Budget per l'anno 2025 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".

Per quanto concerne i criteri utilizzati nella redazione del documento, va detto che le ipotesi adottate sono state effettuate sulla base delle informazioni disponibili sia all'interno dell'Ente che sui mercati di riferimento, mantenendo il consueto principio di prudenza che non solo costituisce un principio generale, ma che riveste particolare importanza quanto più le previsioni siano riferite ad eventi lontani nel tempo.

Altri criteri ai quali si è prestata particolare attenzione sono stati quelli della competenza, con il quale l'effetto delle operazioni e degli altri eventi è rilevato contabilmente ed attribuito all'esercizio al quale tali operazioni ed eventi si riferiscono e non a quello in cui si concretizzano i relativi movimenti finanziari, della veridicità, attraverso il quale i dati contabili rappresentano le reali condizioni delle operazioni di gestione, dell'attendibilità, per il quale le previsioni devono essere sostenute da accurate analisi di tipo storico e programmatico e da fondate aspettative di acquisizione e di utilizzo delle risorse, della correttezza, che impone il rispetto formale e sostanziale delle norme, della chiarezza e della veridicità, e, ovviamente, degli equilibri di bilancio, a garanzia della capacità di perseguire a lungo termine le finalità proprie dell'Agenzia.

In riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione, si ribadisce quanto già evidenziato nei decorsi esercizi e nei relativi documenti di bilancio, che consiste nell'impossibilità di riuscire ad applicare il principio della competenza economica, motivo per cui questa attività viene contabilizzata per cassa.

Le principali criticità che ostacolano per la fattispecie una rilevazione per competenza sono le seguenti:

- la modalità di incasso delle tariffe è anticipata rispetto all'esecuzione della prestazione, pertanto, per le prestazioni tariffate che non hanno un inizio e una fine coincidente con lo stesso anno dell'incasso andrebbero rilevati acconti da clienti o risconti passivi, operazioni contabili da gestire analiticamente, una ad una, sulla base dell'effettiva durata della prestazione;
- la numerosità delle tariffe è molto elevata, circa 60 mila flussi ogni anno, è, dunque, necessaria l'adozione di un sistema di rilevazione automatica delle scritture contabili con un consistente investimento tecnologico che consenta l'integrazione di tutti i sistemi coinvolti: pagamenti on line (POL), software contabile e altri sistemi gestionali degli uffici tecnici;
- le prestazioni tariffate sono di tante tipologie, tutte aventi durate, modalità di esecuzione, sistemi informatici ed uffici tecnici differenti, quindi, è estremamente complessa l'integrazione e la definizione di una procedura uniformemente applicabile a tutte;
- ove anche fosse possibile l'implementazione di una piattaforma tecnologica integrata, sarebbe poi necessario un grande investimento in termini di risorse umane da destinare agli uffici tecnici affinché i data base dei sistemi informatici siano sempre tempestivamente aggiornati con tutte le informazioni necessarie per la corretta contabilizzazione degli eventi aziendali, altrimenti, malgrado tutto, si rischierebbe di non riuscire a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione contabile dell'Agenzia.

Sull'argomento, si veda anche la nota UCB prot. n. 0124290 del 31/10/2022.

Premesso quanto sopra, questa attività è, comunque, abitualmente caratterizzata da costanza e continuità nel tempo, per cui i volumi delle entrate che si generano annualmente non subiscono particolari oscillazioni da un esercizio ad un altro. Pertanto, i principi di competenza e di correlazione costo-ricavo si intendono tendenzialmente rispettati, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto tra le entrate e le singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio e, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso.

Per quanto riguarda il contributo versato dalle aziende sulle spese promozionali autocertificate, nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento mostra la previsione di entrata senza tener conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2024 alla data di redazione del presente documento (cfr. commento alle risorse della categoria "A" nella tabella 1.3).

Le risorse a destinazione vincolata per previsione normativa saranno, a loro volta, riscontate al termine dell'esercizio di riferimento con la chiusura del bilancio d'esercizio, momento in cui la consistenzialità delle predette risorse si identifica in maniera certa nel rispetto del principio di competenza.

Il presente documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2024 e quelli delle entrate riferibili al contributo del 5% e 2% integrativo e al diritto annuale, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico imputabile all'esercizio 2025. Al presente documento viene allegato il budget degli investimenti (cfr. allegato n. 1) che, pur se non obbligatorio, viene mostrato per maggior chiarezza e a supporto delle quote di ammortamento esposte nel conto economico.

Prospetto 1.1 - Budget economico annuale - Esercizio 2025

	CONTO ECONOMICO	Budget 2025		Revisione Budget 2024		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		138.650.973		144.117.936	-5.466.963
	a) contributo ordinario dello Stato	31.231.969		34.902.746		
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.500.000		4.500.000		
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0		0		
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0		0		
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0		0		
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.500.000		4.500.000		
	c) contributi in conto esercizio	0		0		
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>					
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>					
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>					
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>					
	d) contributi da privati	32.758.028		32.283.810		
	e) proventi fiscali e parafiscali	14.756.905		14.389.114		
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	54.404.071		58.042.266		
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		0		0	0
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		0		0	0
3)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
4)	altri ricavi e proventi		10.778.217		10.748.475	29.742
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.578.217		8.936.686		
	b) altri ricavi e proventi	1.200.000		1.811.789		
	Totale valore della produzione (A)		149.429.190		154.866.411	-5.437.221
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		239.800		239.800	0
6)	per servizi		25.768.327		25.761.342	6.985
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.412.060		9.171.552		
	b) acquisizione di servizi	15.015.104		15.268.494		
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	910.000		930.000		
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	431.162		391.296		
8)	per godimento di beni di terzi		6.611.000		6.615.000	-4.000
9)	per il personale		42.113.445		36.448.868	5.664.577
	a) salari e stipendi	31.978.464		27.649.005		
	b) oneri sociali	10.134.981		8.799.863		
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		
	e) altri costi	0		0		
10)	ammortamenti e svalutazioni		9.614.414		8.943.101	671.313
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	9.436.462		8.767.960		
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	141.755		168.726		
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		

d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	36.197		6.415		
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		0	0
12) accantonamento per rischi		0		1.000.000	-1.000.000
13) altri accantonamenti		44.015.585		44.945.039	-929.454
14) oneri diversi di gestione		2.477.045		2.587.922	-110.877
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.683.754		1.806.022		
b) altri oneri diversi di gestione	793.291		781.900		
Totale costi (B)		130.839.616		126.541.072	4.298.544
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		18.589.574		28.325.339	-9.735.765
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
16) altri proventi finanziari		0		0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		
17) interessi ed altri oneri finanziari		0		0	0
a) interessi passivi	0		0		
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		
c) altri interessi ed oneri finanziari	0		0		
17bis) utili e perdite su cambi		0		0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		0		0	0
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18) Rivalutazioni		0		0	0
a) di partecipazioni	0		0		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
19) Svalutazioni		0		0	0
a) di partecipazioni	0		0		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
Totale delle rettifiche di valore (18-19)		0		0	0
E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI					
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		0		0	0

Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti				0
Totale delle partite straordinarie (20-21)		0	0	0
Risultato prima delle imposte		18.589.574	28.325.339	-9.735.765
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		4.217.283	3.690.546	526.737
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		14.372.291	24.634.793	-10.262.502

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

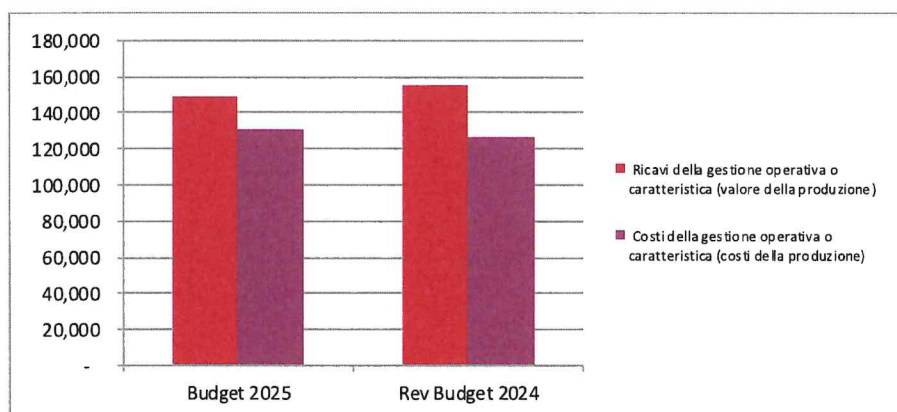
1.1 Risultato economico 2025

Il conto economico del budget 2025 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un risultato economico pari a circa 14,372 mln di euro, che risulta in decremento rispetto al risultato pari a 24,635 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2024, evidenziando uno scostamento di circa 10,263 mln di euro, frutto di una prudente stima delle risorse e dei costi dell'Agenzia per l'esercizio 2025 che potranno essere rivisti in sede di revisione del Budget 2025 sulla base degli effettivi andamenti rilevati nel corso dello stesso esercizio.

La Tabella 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget 2025 e del Budget revisionato 2024 (valori in milioni di euro).

Tabella 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2025 vs Budget revisionato 2024

(valori in milioni di euro)	Budget 2025	Rev Budget 2024
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	149,429	154,866
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	130,840	126,541
Risultato della gestione operativa o caratteristica	18,589	28,325
Margine operativo %	12,4%	18,3%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	14,372	24,635



1.2 Proventi e Risorse 2025

Le risorse previste nel budget 2025 ammontano a euro 149.429.190, suddivise nel dettaglio come segue:

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

Il contributo del 5% e 2% integrativo sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, del decreto istitutivo di AIFA è stimato sulla base degli incassi effettivi registrati nell'esercizio 2024, pari ad euro 45.543.795 (cfr. commento alla tabella 1.3). La previsione per l'esercizio 2025 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a euro 44.800.000. L'importo stimato nel conto economico del budget 2025 è indicato già al netto della quota del 2% integrativo ex L. 175/2021, pari a 12,8 mln di euro, da sospendere per la realizzazione delle finalità della L. 175/2021, e comprende l'importo di euro 758.028 derivante dai risconti degli esercizi precedenti già impegnato per la copertura di costi dell'esercizio. Pertanto, l'importo complessivo è pari ad euro 32.758.028 (voce del CE: A1-d "contributi da privati").

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Le risorse ex art. 48, comma 8, lett. a), sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2024, che include le previsioni anche per il biennio 2025-2026 (cap. 3461).

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.

Il predetto stanziamento si è ridotto rispetto all'esercizio precedente, in quanto il contributo del 2024 conteneva il finanziamento degli arretrati contrattuali in applicazione del CCNL 2019-2021 dei Dirigenti sottoscritto il 16/11/2023, per l'importo di euro 4.827.003 (DMT n. 85613, registrato CdC il 26/06/2024 al n. 894).

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d'investimento (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 dei relativi investimenti, nel rispetto del principio di competenza.

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

Sulla base dell'andamento registrato nel corso dell'anno 2024, è stata prudenzialmente determinata la stima per l'esercizio successivo. In particolare, la previsione annuale per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi (tariffe C&C), al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, è pari ad euro 6.000.000, mentre la stima annua dei ricavi delle altre prestazioni tariffate (tariffe lett.B), sempre al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, è pari ad euro 27.000.000, di cui circa 15 milioni di euro riferibili alle tariffe della sperimentazione clinica. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 23.460.000 relativa alle entrate di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015.

Queste risorse aggiuntive, essendo disponibili per le spese di funzionamento dell'ente, sono state parzialmente impegnate e sospese in bilancio allo scopo di finanziare un piano di investimenti IT per 3 milioni di euro, come descritto nel budget degli investimenti.

Una quota delle predette risorse per euro 1.261.000 è stata, in parte, girata a "ricavi per investimenti" a copertura degli ammortamenti 2025 e in parte riscontata per gli ammortamenti degli esercizi successivi.

Al netto dei giroconti e dei risconti, le presenti risorse sono pari ad euro 52.199.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Resta confermata la previsione dei rimborsi per l'attività ispettiva condotta da AIFA che sono pari ad euro 2.000.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi"). Per quanto riguarda il diritto annuale (Annual Fee – AF), introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno 2024 ha condotto alla stima pari a euro 10.100.000 per il 2025. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo stimato per il 2025 ammonta a euro 9.306.905, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015 per euro 5.450.000, (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali"). La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2025 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

Per quanto riguarda le entrate di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, si fornisce qui di seguito una tabella riepilogativa della loro composizione:

Entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015	Stima nel Budget 2025	Stima nella Rev. Budget 2024	Differenza
9 duodecies C&C comma 3	7.685.043	8.006.145	-321.102
9 duodecies C&C comma 5	7.845.992	8.173.819	-327.827
9 duodecies lett.B comma 3	6.975.897	7.267.369	-291.472
9 duodecies lett.B comma 5	953.067	992.889	-39.822
9 duodecies AF comma 3	5.450.000	5.450.000	0
TOT	28.910.000	29.890.222	-980.222

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e Registri di monitoraggio)

Al 1° gennaio 2025 entrerà in vigore il nuovo tariffario EMA di cui al Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024, che, secondo le stime, porterà dei ricavi aggiuntivi per la nostra Agenzia in virtù dell'attività svolta in seno al CHMP dell'EMA. Pertanto, la previsione di queste risorse è prudenzialmente incrementata per il 2025 ed è pari a 5,5 milioni di euro (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Resta pressoché invariata la stima delle entrate connesse alla realizzazione dei registri di monitoraggio ed è pari a 1,4 milioni euro, a cui va sottratta la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 1.244.929 ed aggiunta la stima dei ricavi per attività formativa svolta dall'Agenzia per euro 50.000 (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 la stima delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA è pari ad euro 9.578.217 (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio"). Si mostra il dettaglio delle risorse che compongono il valore complessivo, con la distinzione tra la quota di risorse dell'anno e le risorse che sono state oggetto di risconto negli anni precedenti per la copertura delle quote di ammortamento di competenza degli esercizi successivi:

Risorsa	Importo	di cui quota dell'anno	di cui risconto anni precedenti
Ricavi INV lett.A c. 8 art. 48 L. 326/03	28.441	-	28.441
Ricavi INV lett.B c. 8 art. 48 L. 326/03	2.266.705	407.320	1.859.385
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	1.109.117	-	1.109.117
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	3.433.763	573.128	2.860.635
Ricavi INV altri ricavi e proventi	1.175.778	467.414	708.364
Ricavi INV Registri	1.564.413	414.976	1.149.437
Totale	9.578.217	1.862.838	7.715.379

Tra gli altri ricavi e proventi si stimano, inoltre, risorse per euro 1.200.000 riferibili all'attività sanzionatoria posta in essere dall'Agenzia (voce del CE: A5-b "altri ricavi e proventi").

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2024 per tipologia e confronto con il budget 2025

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2025		REVISIONE Budget 2024			Scostamento		
		Totale	Totale con risconti	Risconti da es. precedenti	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2024	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	€ 1.000.000	€ 32.758.028	€ 1.096.903	€ 1.000.000	-€ 871.827	€ 1.225.075		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett. B)	€ 2.000.000		€ 1.299.663	€ 2.000.000	-€ 1.682.999	€ 1.616.664		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett. B)	€ 5.000.000		€ 249.093	€ 5.000.000	-€ 249.093	€ 5.000.000		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett. B)	€ 8.000.000		€ 6.698.346	€ 8.265.641	-€ 6.787.557	€ 8.176.429		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021	€ 28.800.000			€ 29.278.154	-€ 13.012.513	€ 16.265.641		
A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 44.800.000	€ 32.758.028	€ 9.344.004	€ 45.543.795	-€ 22.603.989	€ 32.283.810	€ 474.218	1,4%	
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 30.442.075	€ 30.442.075		€ 17.056.426	€ 17.056.426	€ 34.112.852		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894	€ 789.894		€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 31.231.969	€ 31.231.969	€ 0	€ 17.451.373	€ 17.451.373	€ 34.902.746	-€ 3.670.777	-11,8%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 27.000.000	€ 22.739.000		€ 12.443.960	€ 12.443.960	€ 24.887.920		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 2.000.000	€ 2.000.000		€ 1.000.000	€ 1.000.000	€ 2.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 6.000.000	€ 6.000.000		€ 3.244.725	€ 3.244.725	€ 6.489.450		
	Ricavi da Annual FEE	€ 10.100.000	€ 9.306.905		€ 0	€ 8.939.114	€ 8.939.114		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 28.910.000	€ 28.910.000		€ 14.945.111	€ 14.945.111	€ 29.890.222		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 74.010.000	€ 68.955.905	€ 0	€ 31.633.796	€ 40.572.910	€ 72.206.706	-€ 3.250.800	-4,7%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 5.500.000	€ 5.500.000		€ 2.250.000	€ 2.250.000	€ 4.500.000		
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")	€ 1.450.000	€ 205.071		€ 112.338	€ 112.338	€ 224.676		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 6.950.000	€ 5.705.071	€ 0	€ 2.362.338	€ 2.362.338	€ 4.724.676	€ 980.395	17,2%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	€ 9.578.217	€ 9.578.217		€ 0	€ 8.936.686	€ 8.936.686		
	Altri ricavi e proventi	€ 1.200.000	€ 1.200.000		€ 0	€ 1.811.789	€ 1.811.789		
	E - Ricavi per investimenti e altri ricavi e proventi	€ 10.778.217	€ 10.778.217	€ 0	€ 0	€ 10.748.475	€ 10.748.475	€ 29.742	
	Totale Ricavi da CE	€ 167.770.186	€ 149.429.190	€ 9.344.004	€ 96.991.301	€ 48.531.106	€ 154.866.411	-€ 5.437.221	-3,6%

Commento alla tabella 1.3: in riferimento alle risorse appartenenti alla categoria "A", la colonna relativa al "Consuntivo 1° semestre 2024" mostra l'importo incassato per l'esercizio 2024, confrontabile con la previsione del "Totale" entrate esposta nel budget 2025; la colonna relativa alla "Previsione 2° semestre 2024" mostra invece la stima dei risconti passivi 2024, la cui considerazione porta poi alla determinazione della previsione dei ricavi per l'esercizio 2024 esposta nella colonna "Totale delle risorse 2024".

Le risorse del budget 2025 risultano già impegnate sulla base di richieste di acquisto già pervenute ed autorizzate secondo il seguente schema riepilogativo:

Tipo risorsa	Impegni presi
Attività commerciale	€ 148.335
Finanziaria cap. 3461	€ 167.811
Odg art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 8.409.248
OdG art.48 c 19 p.1	€ 79.785
OdG art.48 c 19 p.4	€ 845.155
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 3.896.631

OdG art.48 c 8 lett. C	€ 2.153.878
OdG Convegni e Congressi	€ 1.945.940
Altro (PNRR)	€ 803.215
TOT	€ 18.449.999

1.3 Oneri 2025

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

Personale

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell’Agenzia, in sede di revisione del budget per l’anno 2024, sono stati previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- N. 10 unità di personale a tempo indeterminato appartenenti alle categorie protette di cui alla legge n. 68/1999, da reclutare mediante convenzione stipulata ai sensi dell’art. 11 della L. 68/1999 con il Centri per l’Impiego Lazio Centro - S.I.L.D. Roma (assunzioni in corso);
- N. 11 unità di personale a tempo indeterminato appartenente all’Area degli assistenti, ex Area II - F2, mediante scorrimento di graduatorie Dipartimento funzione pubblica (da assumere entro il 2024);
- N. 2 unità di personale a tempo indeterminato appartenente all’area dei Funzionari, ex Area III – F1, con profilo professionale di funzionario statistico, mediante scorrimento di graduatoria AIFA vigente (le assunzioni scorreranno al 2025);
- N. 11 unità di personale mediante procedure selettive per le progressioni tra le Aree “in deroga”, il cui passaggio è previsto entro il 2024;
- N. 5 comandi “in” da attivare entro il 31 dicembre 2024;
- N. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia mediante conferimento di incarico ai sensi dell’art. 19, c. 6, del d.lgs. 165/2001, in previsione dal 1° dicembre 2024 (Ufficio Stampa);
- N. 1 dirigente amministrativo II fascia da utilizzo graduatoria altra PA, con decorrenza 1° dicembre 2024.

Fermo restando che le assunzioni previste nell'anno 2024, come sopra specificato, se non effettuate, saranno spostate all'anno successivo, per il 2025 è stato considerato il costo della dotazione organica completa.

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio per il 2024 e quello previsto per il successivo 2025.

Tabella 1.4 – Budget 2025 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Rev Budget 2024	Budget 2025
Direttori			2,0	2,0
Dirigente	II	Amministrativo	11,0	20,0
		Farmacista	11,0	13,0
		Medico	6,0	10,0
		Chimico	3,0	3,0
		Biologo	2,0	3,0
	Totale		33,0	49,0
	I	Farmacista	136,4	152,0
Medico		37,6	50,0	
Chimico		32,1	36,0	
Biologo		32,1	36,0	
Totale		238,2	274,0	
Comparto	III		178,9	195,0
	II		120,7	140,0
	I		4,0	7,0
Totale			303,6	342,0
Totale Complessivo			576,8	667,0

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2025 e nel conto economico della revisione 2024 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2024 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali oggetto di risconto alla fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2025.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo la previsione rimane immutata.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi rimane sostanzialmente costante rispetto all'esercizio precedente facendo registrare un aumento dell'appena 0,03%, complessivamente pari a euro 6.984.

B-8) Godimento beni di terzi:

Anche il costo per godimento dei beni di terzi non subisce particolari variazioni, soltanto un decremento dello 0,06% per euro 4.000.

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un sensibile incremento del 15,54%, pari a euro 5.664.576, che riflette la considerazione di una dotazione organica completa.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce evidenzia un incremento del 7,51%, pari ad euro 671.314. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 9.578.217 e trova la propria contropartita nella voce di ricavo A-5-a) "Quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio". È stata, altresì, quantificata la stima della svalutazione dei crediti, pari ad euro 36.197, per una prudentiale considerazione dei crediti per il diritto annuale vantati nei confronti delle aziende farmaceutiche sottoposte a procedure concorsuali o contabilizzati per AIC non più in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente.

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

Nel budget 2025 è stata inserita una variazione delle rimanenze finali pari a zero, che potrà essere opportunamente rivista in sede di revisione del documento sulla base degli effettivi accadimenti.

B-12) Accantonamenti per rischi:

La quantificazione del rischio potenziale stimata dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 126361 del 30 agosto 2024 è pari a circa 21 milioni di euro; con la chiusura del bilancio d'esercizio 2024 il fondo per cause in corso, che al 31/12/2023 è pari a 18 milioni di euro, sarà adeguatamente rettificato in base al rischio stimato. Al momento non è noto il rischio per l'esercizio 2025, ma sarà oggetto di valutazione in sede di revisione del budget 2025.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 44.015.585, registra un lieve decremento dello 2,07% per un valore pari ad euro 929.454. La voce è composta dai seguenti importi: euro 16.000.000 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani", euro 12.000.000 "Acc.to f.do programmi FV attiva", euro 7.909.924 "Acc.to f.do personale comparto", euro 4.254.162

“Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari”, euro 2.126.593 “Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti Il F”, euro 1.518.094 “Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare”, euro 106.812 “Acc.to fondo risultato Direttori”, euro 100.000 “Acc.to incentivi tecnici”.

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un leggero decremento del 4,28% per euro 110.877 ed è pari complessivamente ad euro 2.477.045. Al suo interno, la voce B-14)a si riduce ed è pari ad euro 1.683.754, risultando composta per euro 1.644.711 dei “Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08” da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.043 dei “Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010” da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno (vedi tabella al paragrafo 3), mentre la voce B-14)b aumenta ed è pari ad euro 793.291.

2 Budget 2025 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

Il Budget dell’Agenzia è orientato alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nella Tabella 2.1 si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati secondo le 5 categorie descritte nella tabella 1.3.

Tabella 2.1 – Budget 2025 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa	Budget ricavo 2025	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine D = A-B-C	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
			Personale	Beni e Servizi	Accant.ti/Risconti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
			A			B		C	E		
Fondo Programma Farmaci Orfani	16.000.000	0			16.000.000			0			
Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	1.000.000	0	591.464	670.000				-261.464			
Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	2.000.000	0	707.986		1.000.000			292.014			
Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	5.000.000	0			5.000.000			0			
Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	8.758.028	758.028	6.691.678	2.213.027				-146.678			
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	30.442.075							30.442.075	29.435.782	797.432	789.894
Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Art. 9 duodecies, Rimborsi Ispezioni	68.955.905		16.292.585	8.380.616	0			44.282.704			
Ricavi da "Contratti EMA" (art.48 c.8 lett. C)	5.500.000						700.000	5.005.071	10.037.217	15.860.895	10.310.106
Ricavi da "Registri dei Farmaci"	205.071										
Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti)	9.578.217	7.715.379		9.578.217				0			
Altri ricavi e proventi	1.200.000										
Totale	149.429.190		24.283.714	20.841.860	22.000.000	0	700.000	76.332.543	39.472.999	16.658.326	11.100.000
	risorse		a	b	c	d	f		g	h	i
									Impieghi	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
									135.056.899	14.372.291 utile esercizio	

Categoria A, area verde della Tabella 2.1: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività, oltre all'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani, vengono sostenuti gli oneri relativi ai Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, nonché i costi diretti del personale dell’AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell’ambito di tutti i Programmi finanziati e delle n. 60 unità di personale ex art. 5-bis del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007, n. 222. Si precisa che per il finanziamento delle attività appartenenti a questa categoria l’Agenzia si avvale,

non solo delle risorse dell'anno, ma anche delle risorse disponibili (ancora da impegnare) provenienti dagli esercizi precedenti, come risultanti dal documento di ripartizione del contributo approvato con delibera CdA n. 45 del 24 settembre 2024. Le risorse destinate ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010 e più recentemente nella nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, non sono sottoposte ai vincoli imposti dalle norme di finanza pubblica disciplinati per determinate categorie di fattori produttivi.

Categoria B, area rosa della Tabella 2.1: i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 "spese non rimodulabili" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, sono principalmente impiegati per finanziare il costo del personale, il costo degli organi e altri costi di funzionamento.

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

Categoria D, area arancione della Tabella 2.1: le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, come l'attività dei *registri di monitoraggio*, derivano da attività di *mission* sviluppate in maniera proattiva dall'Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi (vedi note MEF citate).

Categoria E, area azzurra della Tabella 2.1: i ricavi per investimenti servono per sterilizzare il valore previsto degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali di competenza dell'esercizio 2025.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nel budget 2025

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.

Per l'esercizio 2025 si prevedono le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628	€ 2.663	€ 29.291
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546	€ 55	€ 601
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	€ 27.174	€ 2.717	€ 29.891
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 (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)			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.644.711		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€ 9.152		

Rispetto delle norme di contenimento della Legge n. 160/2019, art. 1, commi 591 e seguenti

Di seguito si fornisce una tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico del budget 2025 e le stesse voci a consuntivo riferibili alla media del triennio 2016-2018 e nella quale viene data una separata evidenza degli importi al netto dei costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica:

Descrizione	media 2016-2018	Budget 2025
Totale voce B6	€ 102.564	€ 239.800
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 204.800
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	€ 98.755	€ 35.000
Totale voce B7	€ 16.589.147	€ 25.768.327
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 19.438.065
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	€ 5.359.993	€ 6.330.262
Totale voce B8	€ 3.449.127	€ 6.615.000
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 3.171.000
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	€ 3.365.818	€ 3.444.000
CONFRONTO	€ 8.824.566	€ 9.809.262
DIFFERENZA		€ 984.697

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, emerge uno scostamento positivo pari ad euro 984.697.

Ai sensi dell'art. 1, comma 593, della legge n. 160/2019 *il superamento del limite delle spese per acquisto di beni e servizi di cui al comma 591 è consentito in presenza di un corrispondente aumento dei ricavi o delle entrate accertate in ciascun esercizio rispetto al valore relativo ai ricavi conseguiti o alle entrate accertate nell'esercizio 2018. L'aumento dei ricavi o delle entrate può essere utilizzato per l'incremento delle spese per beni e servizi entro il termine dell'esercizio successivo a quello di accertamento.*

Ai sensi della predetta norma, per consentire il superamento del limite nell'esercizio 2025 è necessario accertare l'aumento dei ricavi nell'esercizio 2024 rispetto al valore conseguito nell'esercizio 2018. Ma l'accertamento dei ricavi 2024 sarà possibile soltanto con la chiusura del bilancio d'esercizio che interverrà entro il 30 aprile 2025; al momento è, pertanto, possibile fornire soltanto un quadro delle risorse accertate nel bilancio d'esercizio 2023, di quelle previste nella

revisione del Budget 2024 recentemente approvata e dei ricavi stimati nell'esercizio 2025 con il presente documento di Budget, secondo il seguente schema:

Tipo Risorsa	esclusione	2018	2023	2024	2025
Attività Commerciale	x				
Trasferimento Bilancio Stato		€ 24.258.038	€ 32.844.925	€ 34.902.746	€ 31.231.969
Diritto annuale	x				
Contributo su spese promozionali	x				
Tariffe		€ 10.860.682	€ 20.637.236	€ 24.887.920	€ 22.739.000
Rimborsi per ispezioni		€ 1.733.504	€ 2.252.103	€ 2.000.000	€ 2.000.000
Risorse da EMA	x				
Tariffe convegni e congressi		€ 4.637.876	€ 2.352.352	€ 6.489.450	€ 6.000.000
tot		€ 41.490.101	€ 58.086.616	€ 68.280.116	€ 61.970.969

MAGGIORI RICAVI	€ 16.596.516	€ 26.790.015	€ 20.480.868
------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

La tabella di cui sopra, triennio di riferimento 2023-2025, dimostra un aumento dei ricavi rispetto all'esercizio 2018 che permette il superamento del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, art. 1, comma 591. Si precisa che le esclusioni fanno riferimento alle risorse non soggette ai limiti di contenimento della spesa pubblica, come già precisato nei paragrafi che precedono.

Sarà cura di questa Agenzia monitorare costantemente l'andamento dei costi e dei ricavi nell'esercizio 2025 per garantire il rispetto della normativa di contenimento della spesa pubblica.

Allegato 1

Budget degli investimenti

Le risorse per investimenti che saranno trasferite dal Bilancio dello Stato all’Agenzia nel corso del 2025 sono pari ad euro 46.805 e si prevede di destinarle all’adeguamento strumentale per la sede dell’Agenzia.

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

Nella tabella che segue sono indicate le risorse disponibili (distinte tra risorse provenienti da anni precedenti e risorse dell’anno) e l’impegno già programmato per singola tipologia d’investimento. La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all’Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

Descrizione	Costi produzione interna software	Elaboratori server-pc/periferiche	Mobili e arredi	Totale
FEE (investimenti)	€ 1.693.283,91	€ 26.100,00		€ 1.719.383,91
REGISTRI (investimenti)	€ 1.244.929,35			€ 1.244.929,35
LETTERA B (investimenti)	€ 1.200.000,00		€ 61.000,00	€ 1.261.000,00
RISCONTI FEE (investimenti)	€ 43.358,80			€ 43.358,80
RISCONTI C&C (investimenti)	€ 327.207,35			€ 327.207,35
RISCONTI CINECA (investimenti)	€ 1.000.000,00			€ 1.000.000,00
RISCONTI LETTERA B (investimenti)	€ 2.505.422,01			€ 2.505.422,01
Totale	€ 8.014.201,42	€ 26.100,00	€ 61.000,00	€ 8.101.301,42

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

Costi produzione interna software	Impegnato	Da Impegnare
Adesione Accordo Quadro CONSIP per l’affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio dell’Agenzia - Costi di sviluppo - 2025	993.264,27	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL’AGENZIA - 2025 - Sviluppo	72.000,00	
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL’AGENZIA - 2025 - Sviluppo	179.665,08	
Giornate di supporto specialistico REDHAT		16.230,88
Servizi di supporto specialistico per la manutenzione evolutiva del sistema di analisi delle reazioni avverse da medicinali, realizzata con tecnologia TIBCO Spotfire - 01/01-30/04/2025	24.534,20	36.600,00
Servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell’Agenzia Italiana del Farmaco erogati in modalità “SAAS - SOFTWARE AS A SERVICE” - 2025	32.113,22	
Giornate di supporto specialistico per l’upgrade reinstallation EursNEXT - 2025		8.387,50
Affidamento per la fornitura di servizi infrastrutturali e servizi di supporto per il Data Center in cloud di AIFA - 01/01-28/02/2025	83.860,21	
N. 10 giornate di servizi specialistici Red Hat Openshift (codice prodotto CNV-CU-GPS-1) 2025	6.631,11	
Adesione Accordo Quadro CONSIP per l’affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell’Area Autorizzazione Medicinali, dell’Area Ispezioni e Certificazioni e dell’Area Economia e Strategia del Farmaco dell’Agenzia - Costi di sviluppo - 2025	244.000,00	
Software contabile, costi di sviluppo - 2025		21.055,00
AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL’AGENZIA - 2025 - Sviluppo	620.000,00	

AFFIDAMENTO SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - LOTTO 1 - RTI ALMAVIVA, SVILUPPO MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA - 2025 - Sviluppo	584.871,79	
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA - 2025		15.000,00
Servizi di private Cloud, Cloud su CloudService Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") - 2025	1.200.000,00	
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo - 2025	1.000.000,00	
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO Negoziazione Prezzi e Rimborso, e-Dossier x 60 mesi		400.000,00
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO PORTALE, POL, RNF, IMS - 2025		479.463,97
Adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1" per le esigenze di ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, monitoraggio legge 648/1996, usi off-label e per interventi evolutivi al sistema di negoziazione prezzi e rimborso a carico del SSN dei medicinali e al sistema di workflow variazioni AIC - Costi di sviluppo - 2025	266.553,51	
Estensione nei limiti del quinto d'obbligo del contratto in adesione alla convenzione Consip per i servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni – ID 2212 - lotto 3 per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia - 2025	648.552,00	
Servizi di private Cloud, Cloud su CloudService Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") - 2025	332.636,04	
Estensione nei limiti del quinto d'obbligo del contratto in adesione alla convenzione CONSIP per i servizi applicativi in ottica cloud per le pubbliche amministrazioni – ID 2212 - LOTTO 3 per la manutenzione e lo sviluppo delle principali applicazioni software e della piattaforma dei registri di monitoraggio dell'AIFA - 2025	378.216,49	
SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO PORTALE, POL, RNF, IMS - 2025		327.207,35
Giornate di supporto specialistico		43.358,80
	6.666.897,92	1.347.303,50

Elaboratori server-pc/periferiche	Impegnato	Da Impegnare
Sistema di trascrizione automatica dei verbali del CDA, della CSE e delle altre esigenze dell'Agenzia		20.000,00
Acquisto PC con relative periferiche per Ufficio Stampa		6.100,00
	-	26.100,00

Mobili e arredi	Impegnato	Da Impegnare
Acquisto arredi 2025		61.000,00
	-	61.000,00

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

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 6.666.897,92	€ 1.434.403,50	€ 8.101.301,42

Si precisa che nel budget 2025 i costi operativi, necessari a gestire gli asset durevoli a cui fanno riferimento i costi esposti nelle tabelle di cui sopra, sono pari ad euro 11.363.368. La tabella riepilogativa dei suddetti costi operativi è nella disponibilità dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.

Si rinvia al Budget triennale 2025-2027, allegato al presente documento, per una disamina più approfondita della programmazione degli investimenti informatici previsti per il futuro triennio.

Allegato 2

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

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il budget per l'anno 2025, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI

	Competenza	Cassa
MISSIONE 020: Tutela della salute		
Programma 001: <i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>		
Totale missione 020	132.667.350	132.667.350
MISSIONE 032 <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>		
Programma 002: <i>Indirizzo politico</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>	2.239.548	2.239.548
Programma 003: <i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>	150.000	150.000
Totale missione 032	2.389.548	2.389.548
MISSIONE 033 <i>Fondi da ripartire</i>		
Programma 001: <i>Fondi da assegnare</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>	-	-
Programma 002: <i>Fondi di riserva e speciali</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>	-	-
Totale missione 033	-	-
MISSIONE 090: <i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>		
Programma 001: <i>Rimborso prestiti</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>	-	-
Totale missione 090	-	-
MISSIONE 099: <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>		
Programma 001: <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>		
Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>		
Totale missione 099	2.164.016	2.164.016
Totale missioni	137.220.914	137.220.914

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:

MISSIONE :	020 Tutela della salute		
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA		
Obiettivo:	<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>		
Descrizione:	<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 mission:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico. 		
	Strutture	Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano 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 (compresa Irap)	59.590.951
		Beni e Servizi	73.076.399
		Totale	132.667.350
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			132.667.350
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>	
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>	
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>	
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>	
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>	

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

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro		
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)		
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA		
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro		
Descrizione:	Uscite per partite di giro		
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali 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
		Totale	2.164.016
Stanziamiento per la Missione 099			2.164.016

H. Presidente
