NN 4, n 11

Ministero della Salute
LEG
0005092-P-11/10/2023
C.1.b/2011/191
613220125

Ministero della Salute

IL MINISTRO

Caro Presidente,

Le trasmetto, ai sensi dell'art.30, comma 5, della legge n.70 del 1975, la relazione concernente attività svolta, bilancio di previsione e consistenza dell'organico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, riferita all' anno 2022, che ho contestualmente inviato all'On. le Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 20 dicembre 2013.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

O. Schi

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Relazione al Parlamento
Esercizio 2022

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INDICE

1) *ATTIVITA' SVOLTA 2022* *3*

2) *BUDGET 2023* *40*

3) *CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2022* *53*

Allegato 1: Bilancio d'esercizio 2022

(documento pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia al seguente link: https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa)

Allegato 2: Budget 2023

(documento pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia al seguente link: https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa)

Allegato 3: Pianta organica 2022

1. ATTIVITA' SVOLTA 2022

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

Nella sezione che segue, ai fini di una maggior comprensibilità dei risultati gestionali, viene fornita una descrizione più dettagliata dell'attività svolta nel corso dell'esercizio 2022 e dei risultati raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche che rappresentano il core business dell'Agenzia, dando particolare evidenza dei risultati riferibili agli obiettivi triennali (per la parte realizzata nel 2022) ed annuali contenuti nel collegato PIAO 2022-2024.

Area 1 – Pre -Autorizzazione

In relazione all'obiettivo strategico "*Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*" e all'obiettivo operativo "*Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di unmet need (bisogni insoddisfatti), garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati*", sono state prese in carico tutte le richieste di accesso precoce pervenute (di cui n. 802 relative al Fondo 5%) e in data 1 luglio 2022 è stato attivato il nuovo sistema informatico per la gestione informatizzata delle richieste di autorizzazione e rimborso relative al Fondo 5%; nel corso del 2022 sono stati, inoltre, predisposti n. 12 report di monitoraggio mensile per verificare la sostenibilità del fondo.

Al fine di "*Favorire l'accesso precoce a farmaci innovativi e orfani attraverso l'individuazione dei bisogni in ambito farmaceutico e la riduzione della spesa*" per "*valorizzare l'impiego appropriato di opzioni terapeutiche basate sull'evidenza senza aggravi di costi per il SSN*" sono state presentate n. 5 nuove indicazioni terapeutiche con riduzione di spesa, n. 2 indicazioni non quantificabili a causa dell'incertezza sulla numerosità dei pazienti interessati, n. 2 indicazioni di entità modesta, ed una indicazione di rilevante impatto economico ma ancora in discussione nella Commissione Tecnico Scientifica (CTS) per la definizione del dosaggio da inserire in determina.

Nell'ottica di "*Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica supportare il monitoraggio della spesa in riferimento all'impatto degli accessi precoci garantiti mediante gli elenchi ai sensi della L. 648/96*" è stato formalizzato un report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la

relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in L. 648/96 ed è stato reso disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia un modello che prevede la trattazione integrata delle evidenze scientifiche con i criteri di valore terapeutico aggiunto della CTS.

Per "*Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi*" è stato fornito un attivo contributo al gruppo di lavoro del network europeo nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica, con particolare riferimento all'implementazione del Regolamento UE 536/2014 e a supporto dell'attrattività dell'Italia per le sperimentazioni cliniche, generando ricadute concrete in termini di riconoscimento dell'attività di AIFA.

In merito all'analisi e valutazione degli usi terapeutici (DM 07/09/2017, TU Malattie Rare legge n. 175/2021), è stato eseguito l'aggiornamento periodico per l'approvazione dei nuovi programmi presentati dall'Azienda ed è stato effettuato il monitoraggio degli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017) con la predisposizione di un'analisi sui programmi di uso compassionevole e usi non ripetitivi di terapie avanzate; inoltre, per valorizzare le ricadute regolatorie per i pazienti dei programmi di uso terapeutico attivi in Italia, è stato predisposto il documento di *guidance* per l'attivazione di registri di programmi di uso compassionevole, propedeutico all'applicazione delle disposizioni in materia, introdotte dal TU Malattie rare (Fondo 2%).

Per le attività di supporto e per le funzioni di segreteria tecnico-scientifica, con determina del Direttore generale n. 366/2022 l'AIFA ha costituito due specifiche Segreterie tecnico-scientifiche, una per il Centro Etico Nazionale (CEN) terapie avanzate ATMP e l'altra per il CEN pediatrico, oltre ad un Centro di Coordinamento dei Comitati Etici. L'Agenzia ha partecipato agli incontri dei CEN e del Centro di coordinamento fornendo ogni utile supporto per la predisposizione della documentazione necessaria da inviare a Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), Comitato Prezzi e Rimborsi (CPR) e Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

In relazione all'attuazione della L. 3/2018 e del D. Lgs. 52/2019, l'Agenzia ha contribuito alla redazione dei documenti di *guidance* europei per l'implementazione del Regolamento 536/2014 ed è stato, inoltre, predisposto un rapporto sulle sperimentazioni cliniche relativo al biennio 2020 e 2021.

Ufficio Sperimentazione Clinica

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero" è stato fornito supporto alla CTS nello svolgimento dei compiti relativi a studi clinici COVID-19 alla stessa demandati dall'art.40 del D.L. 23/2020 esaminando, istruendo e presentando in CTS tutti i nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19).

Al fine di "Incentivare la ricerca clinica in Italia attraverso la gestione regolatoria complessiva della sperimentazione clinica, sia con promotore commerciale che no-profit", sono state valutate:

a) n. 678 procedure di autorizzazione rispetto alle n. 695 richieste di autorizzazioni di Sperimentazioni Cliniche (SC) validate nel 2022 nella forma prescritta;

b) sono state valutate n. 16 procedure COVID-19 con procedura prioritaria e accelerata corrispondenti alla totalità di quelle validate.

E' stato inoltre fornito supporto alla attuazione della L. gennaio 2018, n. 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali", per la parte relativa alla sperimentazione clinica e partecipazione attiva alla redazione dei Decreti attuativi del D.Lgs. 52/2019.

Per quanto concerne gli Emendamenti Sostanziali (ES) si rappresenta che:

a) sono stati emessi n. 3.229 provvedimenti di autorizzazione a fronte delle n. 3.185 di richieste di autorizzazioni di ES validati;

b) sono state valutate con procedura prioritaria e accelerata n. 18 procedure COVID-19 corrispondenti alla totalità di quelle validate.

Per quanto riguarda la gestione coordinata a livello europeo della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 e della Implementing Regulation 2022/20, l'Ufficio ha monitorato e supervisionato la sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare:

a) gestendo tutte le n. 226 misure urgenti di sicurezza (MUS) notificate;

b) valutando i n. 2 Annual Safety Report (ASR) per i quali l'Italia è stata indicata come Safety Member State (SaMS);

c) elaborando 4 SUSARs assessment report per i quali l'Italia è stata indicata come SaMS;

d) acquisendo e verificando tutti i n. 1.663 Development Safety Update Report (DSUR) trasmessi.

Infine in merito al Portale europeo CTIS e al Portale nazionale OsSC:

a) si è partecipato alle attività EMA di *testing* e agli ulteriori sviluppi di nuove funzionalità, oltre e alle attività di formazione e supporto agli utenti nazionali istituzionali del sistema della ricerca;

b) si è provveduto a collaborare dal punto di vista informativo all'adeguamento dell'OsSC alla normativa di attuazione della L. 3/2018 e alla correzione di alcuni malfunzionamenti;

c) sono state effettuate tutte le n. 119 abilitazioni richieste di Promotori nell'OcSC.

Ufficio Ricerca Indipendente

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nel settore oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione", in coerenza a quanto riportato nella direttiva del Ministro della Salute per l'anno 2022, sono stati predisposti n. 2 bandi, uno in oncologia ed uno in prevenzione secondaria cardio-cerebrovascolare, che nell'agosto 2022 sono stati inviati per la valutazione ed approvazione al Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.

Al fine di "Assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati" è stato

costantemente effettuato per tutto il 2022 il monitoraggio dei progetti vincitori del bando sugli anticorpi monoclonali per il Covid-19.

A tal riguardo il progetto Mantico ha prodotto una pubblicazione (Mazzaferri et al. eLife 2022;11:e79639) ed i primi risultati sono stati presentati durante una riunione della CTS. Lo stesso vale per lo studio Monet i cui risultati ad interim sono stati presentati alla CTS.

Inoltre è stato eseguito durante tutto l'anno il monitoraggio scientifico ed economico degli studi in corso e ciò ha consentito di garantire un'opportuna ed appropriata destinazione delle risorse stanziate ed erogate agli enti di ricerca destinatari. Grazie a questa attività, è stato possibile riassegnare al fondo della Ricerca Indipendente circa 2 milioni di euro nel 2022.

Al fine di "Favorire la ricerca e l'informazione indipendente sui farmaci" sono state monitorate le due convenzioni in essere con l'ISS. La terza convenzione con l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli-Sacco (Studio AMMURAVID)", è in fase di chiusura amministrativo-contabile a seguito del mancato avvio del trial clinico.

Il bando su Informazione Indipendente sui farmaci è stato pubblicato e sono state fatte anche le valutazioni per individuare il vincitore.

Infine per quanto riguarda attività correlate alla ricerca indipendente:

a) è stato pubblicato un *full article* sugli studi clinici finanziati da AIFA sulle malattie rare (Recenti Prog Med 2022;113(7):451-459 - JULY 19, 2022);

b) è stato predisposto un report sulle attività dell'ufficio Ricerca Indipendente al 31 dicembre 2021 ed è stato inviato per la successiva valutazione e pubblicazione (è stato inoltre prodotto un rapporto sulla analisi contabile per gli studi chiusi e per gli studi con budget rimodulato per l'anno 2022);

c) sono stati svolti diversi meeting con i Principal Investigator (PI) degli studi clinici in corso per chiarire aspetti regolatori, metodologici e pratici nell'ottica di affiancamento e supporto per la corretta esecuzione delle sperimentazioni.

Area 2 – Autorizzazione Medicinali

Al fine di "Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'Area Autorizzazione Medicinali (AAM), sia comunicando le attività sia facilitando l'interazione con gli stakeholders" è stata pubblicata una survey sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 29 dicembre 2022 (https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa, è stata data ampia comunicazione agli stakeholders anche grazie all'informativa inviata alle Associazioni (Farmindustria, Egualia, Assosalute) ed i titolari sono stati inviati a fornire il loro contributo (i dati che perverranno saranno elaborati, resi pubblici e utilizzati per efficientare e semplificare i procedimenti dell'AAM).

In tale ambito è stata inoltre pubblicata in data 18 marzo 2022 (https://www.aifa.gov.it/-/relazione-annuale-area-autorizzazioni-medicinali) sul sito istituzionale dell'Agenzia la relazione annuale 2021 sui procedimenti

dell'AAM.

Per quanto riguarda la semplificazione amministrativa per efficientare il procedimento amministrativo, è stata emessa ex novo la procedura interna relativa alle variazioni di medicinali omeopatici in commercio ope legis.

Per ciò che concerne l'attività di registrazione dei medicinali allergeni, l'attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis e l'avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier, con la determina del Direttore Generale n. 134/2022, come integrata dalla determina n. 447/2022, è stato istituito un apposito Tavolo Tecnico che a partire dal mese di aprile si è riunito con cadenza mensile. Il lavoro del Tavolo Tecnico ha portato a definire la "serie base adulti", la prima "serie base pediatrica" a livello europeo e la "serie integrativa cosmetici". Le serie sono state pubblicate sul portale dell'Agenzia in data 23 gennaio al seguente link: https://www.aifa.gov.it/-/regolamentazione-e-uso-clinico-degli-apteni-per-patch-test. . . Inoltre in data 23 gennaio 2023 è stato pubblicato sul portale dell'Agenzia il documento "Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test" avente numero ISBN 979-12-80335-16-6, reperibile sul sito istituzionale.

Per ciò che concerne l'attività di registrazione dei medicinali omeopatici, finalizzata alla favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis, sono stati valutati n. 408 procedimenti così ripartiti: n. 62 rinnovi ope legis; n. 54 variazioni ope legis ; n. 228 art.78; n. 64 PAC.

Inoltre sono stati pubblicati 4 elenchi (sui medicinali con AIC e relativo aggiornamento, sui medicinali autorizzati alla commercializzazione ope legis nelle more della conclusione della valutazione del dossier e relativo aggiornamento).

Infine, per ciò che concerne il monitoraggio della "call for review nitrosamine" è stata predisposta ed inviata una nota (prot. AAM 8152 del 24 gennaio 2023 dal titolo "Aggiornamento relativo alla gestione dei medicinali per uso umano interessati dalla problematica della contaminazione da nitrosamine in conformità alle decisioni prese ai tavoli internazionali e alla call for review") sia alle strutture interne all'AIFA sia ai delegati interessati dei principali tavoli del network europeo.

Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

In merito alle autorizzazioni di nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS), è stata effettuata la valutazione di n. 50 domande di nuova AIC/Estensione di linea, con emissione della prima richiesta di documentazione.

Sono state inoltre evase n. 295 procedure IT CMS (esito CTS) e sono stati lavorati n. 336 stampati.

Per quanto riguarda le autorizzazioni di nuove AIC (procedure europee IT- RMS), le domande IT-RMS valutate nel 2022 sono state n. 9.

In merito agli Assessment Report, sono stati pubblicati sul sito istituzionale n. 55 PAR a fronte numero di n. 50 AIC rilasciate (Nazionali + IT RMS).

Sono stati inoltre approvati ed inseriti, nei tempi previsti, n. 555 stampati nella Banca Dati Stampati.

Per quanto riguarda la gestione delle attività di deposito degli Active Substance Master File, nel 2022 sono

state ricevute n. 963 richieste di deposito o aggiornamento di ASMF, la quasi totalità delle quali in formato digitale per via telematica (CESP). Nello stesso anno, ne risultano lavorate n. 1062.

Ufficio Procedure Post Autorizzative

Al fine di semplificare l'iter amministrativo per efficientare il procedimento autorizzativo è stata implementata la semplificazione relativa al rilascio dei provvedimenti di modifica dell'AIC per i medicinali di MR ed è stata completata la fase di predisposizione della tabella di chiarimento per le confezioni aggiunte, condivisa con le associazioni di categoria.

Per quanto riguarda l'autorizzazione delle "modifiche minori" (variazioni di tipo I Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006) si rappresenta che sono state concluse n. 11.047 pratiche a fronte delle n. 10.017 richieste complete della necessaria documentazione, mentre sono state concluse n. 680 variazioni tipo I ad alta priorità a fronte delle n. 610 assegnate complete della documentazione.

Per ciò che concerne invece l'autorizzazione delle "modifiche maggiori" (variazioni tipo II) le procedure nazionali e IT-CMS concluse sono state n. 928 a fronte delle n. 791 assegnate nel 2022 complete della necessaria documentazione.

In riferimento ai rinnovi delle AIC (nazionali e IT-CMS), nel 2022 il numero di rinnovi conclusi è stato di n. 256 a fronte delle n. 224 procedute complete della documentazione.

In merito alle variazioni di tipo I e tipo II di procedure Comunitarie (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2022 sono pervenute n. 873 pratiche e complessivamente nel 2022 sono state evase n. 902 procedure di questo tipo.

Per quanto riguarda i rinnovi di procedure Comunitarie (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2022 sono state concluse n. 9 pratiche a fronte delle n. 9 procedure assegnate e complete della documentazione.

In riferimento alla Banca Dati Stampati (BDS) nel 2022 sono stati inseriti al suo interno n. 5.988 stampati approvati relativi a variazioni (e rinnovi) e si è lavorato per migliorare il processo di aggiornamento degli stampati attraverso la realizzazione di nuove funzionalità software per alimentare la banca dati stampati.

Infine, in merito alla gestione dei procedimenti relativi ai trasferimenti di titolarità ed attività connesse (TT) nel 2022 sono state evase n. 242 pratiche a fronte delle n. 209 domande pervenute.

Ufficio Valutazione Medicinali Biologici

Per quanto riguarda le autorizzazioni di nuove AIC dei farmaci biologici (procedure nazionali, IT-RMS e IT-CMS) nel 2022 sono state finalizzate 5 istanze relative all'anno precedente e sono state inoltre completate 3 procedure di nuova AIC/Line extension/Repeat use depositate nel primo semestre 2022. Inoltre in merito alle procedure nazionali di certificazione iniziale o ricertificazione annuale di Plasma Master File (PMF), e procedure connesse, è stata rilasciata nei tempi previsti una nuova certificazione di PMF nazionale relativa ad

un'istanza presentata nel 2021, una ri-certificazione annuale depositata a fine 2021 e due certificazioni relative a procedure di variazione della certificazione del PMF nazionale.

Riguardo le procedure di variazione di AIC nazionali e IT-CMS di medicinali biologici (fase endo-procedimentale), le variazioni di tipo I valutate e chiuse nell'anno sono state 440 rispetto alle 363 assegnate e le variazioni tipo II (Nazionale, IT-RMS e IT-CMS) concluse sono state 149 a fronte delle 123 assegnate.

In merito alle procedure di rinnovi di AIC dei medicinali biologici (Nazionali, IT-RMS e IT-CMS) sono state concluse 9 pratiche (incluse anche procedure chiuse nel 2022 ma in corso a fine dell'anno precedente) a fronte delle 5 procedure assegnate.

Infine, per ciò che concerne la valutazione mirata all'importazione/esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati, sono state trattate tutte le 474 pratiche entrate nell'anno.

Ufficio Certificazioni ed Importazioni Parallele

Per ciò che concerne la "Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela", nel corso del 2022 sono state lavorate e chiuse n. 1.145 pratiche relative ad autorizzazioni all'importazione parallela (AIP) e variazioni di AIP, a fronte di 1.191 domande ricevute nell'anno e complete della documentazione e del parere CTS.

Per quanto riguarda le procedure di rinnovo dei medicinali di importazione parallela sono state lavorate e chiuse 132 domande di rinnovo dell'AIP a fronte di 165 domande depositate nel 2022.

In riferimento al rilascio dei Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP), nel corso dell'anno sono state evase tutte le 1.507 istanze pervenute, con il rilascio di 2.213 certificati complessivi.

In merito alle richieste pervenute dalle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia al fine dell'esportazione parallela, sono state evase 164 richieste a fronte delle 172 ricevute nel 2022.

Infine, sono state verificate tutte le 148 notifiche relative alle concessioni di vendita di medicinali sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC.

Area 3 - Vigilanza Post Marketing

Al fine di "Garantire trasparenza alle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza su vaccini e medicinali anti-Covid-19", in collaborazione con le strutture afferenti all'Area Vigilanza Post Marketing (AVPM), sono state redatte due relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza rispettivamente:

- sui vaccini anti-Covid-19;
- sui principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19.

Per "Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva" sono state predisposte le Linee di Indirizzo ed in data 22 dicembre 2022 è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia un bando per il finanziamento di

progetti nazionali di FarmacoVigilanza Attiva, attraverso l'utilizzo dei fondi di FarmacoVigilanza Attiva 2015-2016-2017.

Inoltre, con lo scopo di "Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci" in data 25 febbraio 2022 è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia un bando per il finanziamento, attraverso i fondi di FarmacoVigilanza 2015-2016-2017, di progetti nazionali di informazione indipendente e durante l'anno sono stati valutati entrambi i progetti nazionali pervenuti relativi a tale bando.

Per quanto riguarda l'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni del 6 giugno 2019 per l'utilizzo dei Fondi di FV 2015, 2016 e 2017 ed il monitoraggio delle attività finanziate in precedenza con i Fondi di FV sono stati valutati tutti i n. 28 progetti proposti e sono stati valutati tutti i n. 118 report pervenuti.

Infine, in merito alla verifica della qualità e del funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza è stata eseguita la revisione della procedura operativa dei CRFV in funzione dell'entrata in funzione della nuova RNF, sono stati eseguiti due audit presso i CRFV dell'Abruzzo e del Lazio ed infine è stato predisposto il nuovo programma di monitoraggio CRFV.

Ufficio di Farmacovigilanza

In merito alla valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio, nel corso del 2022 sono state finalizzate tutte le 61 procedure comunitarie pervenute (n. 34 PSUR, n. 16 PASS, n. 8 tra Rinnovi CAP e *Annual Reassessment* e n. 3 MEA), nel rispetto dei termini e delle tempistiche fissate da EMA.

Nel corso del 2022 sono state pubblicate le comunicazioni dell'EMA inerenti la sicurezza dei medicinali, le note informative importanti, le domande e risposte su problematiche di sicurezza nel sito web dell'AIFA attraverso n. 30 Comunicati Stampa e n. 28 Note Informative Importanti.

Si è inoltre risposto nei tempi previsti a tutte le n. 18 *Non Urgent Information* pervenute, è stato dato seguito ad un *Rapid Alert* pervenuto e sono stati predisposti n. 2 provvedimenti di sospensione per motivi di sicurezza, su decisione della Commissione Europea.

Infine nel 2022, in collaborazione con l'Ufficio Gestione dei Segnali e l'Ufficio Misure di Gestione del Rischio, sono state evase tutte le n. 69 procedure di rinnovo che erano rimaste pending ad inizio 2022 ed è stata assicurata la partecipazione attiva a tutte le n. 38 riunioni comunitarie del *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) e degli altri comitati.

Ufficio Gestione dei Segnali

Nell'ottica di "Promuovere le attività di farmacovigilanza e monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero della Salute l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006" nel 2022 sono state analizzate tutte le n. 65.072 segnalazioni di reazioni avverse pervenute.

In merito alla “gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso il collegamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) con la banca dati europea (EUDRAvigilance)” in data 20 giugno 2022 è stata messa in esercizio la nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale.

Inoltre, per quanto riguarda la valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio sono state valutate tutte le 368 richieste pervenute.

Ufficio Misure di Gestione del Rischio

Per quanto riguarda la valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio e nella fattispecie della valutazione del Materiale Educazionale (ME) ed i Risk Management Plans (RMP), nel 2022 sono state evase n. 399 a fronte delle n. 549 pratiche pervenute.

Ufficio Informazione Scientifica

Nell’ambito dell’obiettivo annuale “Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci” è stato fornito riscontro a tutti i n. 5.151 quesiti pervenuti (sia per posta elettronica che per telefono) e che i tempi di risposta medi sono stati pari a 0,85 gg. Tra le tipologie di quesiti pervenuti, le richieste più numerose hanno riguardato le problematiche legate alla normativa (n. 1.401 quesiti), seguite da n. 1.179 quesiti sulla pandemia Covid-19, n. 940 sulla indisponibilità dei farmaci e n. 470 sulle reazioni avverse.

Al fine di monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari, nel corso del 2022 sono state lavorate complessivamente n. 15.648 pratiche di Materiale Promozionale depositato, sono state, inoltre, evase tutte le n. 9 segnalazioni di presunte deviazioni dalle norme che disciplinano la pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari.

Area 4 - Strategia ed economia del farmaco

Al fine di “Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)”, e quindi di mantenere in equilibrio il livello di spesa farmaceutica convenzionate e diretta (SSN), il target individuato per il 2022 è stato espresso come una variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN rispetto al fondo 2021; la predetta variazione doveva mantenersi inferiore al 5%.

Per i dati 2021 è disponibile il consuntivo di luglio 2022 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1517124/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2021_consultivo.pdf) nel quale la spesa complessiva "convenzionata e diretta SSN" risulta pari a € 19.465,7 (vedi Tabella 13 e testo a pag. 8). Per l’indicatore “Variazione percentuale della spesa convenzionata e diretta SSN rispetto al 2021”, la spesa 2022 che si osserva nel monitoraggio dell'intero anno (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2022_1-rilascio.pdf) è di € 20.504,6 (vedi Tabella 13 e testo a pag. 9), ne deriva che l'incremento di spesa

(20.504,6/19.465,7) è del 5,3%, comunque in linea con il target programmato.

Per quanto riguarda la "Riduzione dello sfondamento della spesa farmaceutica SSN (convenzionata e degli acquisti diretti) rispetto al tetto programmato del 15%, è stato individuato, in collaborazione con il Settore HTA, il target minore o uguale al 90%, (relativo all'indicatore consistente nel rapporto tra lo sfondamento della spesa del 2022 sullo sfondamento medio della spesa 2020 e 2021), ovvero ad una riduzione dello sfondamento di almeno il 10%.

Come per l'obiettivo precedente, in particolare, per il 2022 è al momento disponibile il dato di spesa del periodo gennaio - ottobre 2022 ed è quindi possibile un confronto con gli anni precedenti solo per questi mesi. Limitatamente a questo periodo, si può osservare che l'incremento dello sfondamento sul quale si applicherà il ripiano, e cioè lo sfondamento della spesa diretta, risulta pari al 6,3%: 2,07 miliardi di euro nel 2022 (calcolato su un tetto della spesa per acquisti diretti pari all'8%, così come previsto nella Legge di Bilancio per l'anno 2022) rispetto a 1,64 e 2,54 miliardi di euro, rispettivamente per il 2021 e 2020.

Sull'incremento dello sfondamento, anziché una riduzione dello stesso, deve essere considerato un cambiamento non prevedibile delle condizioni di contesto: il biennio di confronto era rappresentato dagli anni nei quali è stato maggiore l'impatto della pandemia Covid-19, e nei quali c'è stato un minore ricorso all'SSN per servizi non inerenti al Covid-19. Nel 2019, con la riduzione dell'impatto della pandemia Covid-19, è ripartito un trend di incremento della spesa farmaceutica e il confronto con il biennio 2020-2021 appare falsato.

Per i suddetti due obiettivi si rimanda anche a quanto rappresentato nel successivo paragrafo dedicato al Settore HTA.

Al fine di "garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA" si era fissato, in collaborazione con il Settore HTA, un livello di target pari all'80% del rapporto tra numero dei farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. *availability* iqvia) e numero dei farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018- 2021. In tale contesto può essere citato il report IQVIA, dal quale si evince che nel quadriennio 2017-2020 l'Italia è stato uno dei Paesi con il più alto tasso di disponibilità di farmaci, rispetto a quelli autorizzati, (https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf) infatti l'indicatore, che rappresenta la proporzione di farmaci effettivamente disponibili in Italia, è stato pari al 79%, tuttavia esso risulta sottostimato, in quanto non per tutti i farmaci autorizzati sono inviate le domande di prezzo e rimborso da parte delle aziende titolari.

In merito a "Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale" ed una riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze "prezzo e rimborso" rispetto al 2021 (esclusi i generici), nei prossimi mesi sarà aggiornato per il 2022 il report con le tempistiche attualmente disponibile per l'anno 2021 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1628560/2022.04.13_Rapporto_procedure_prezzi_rimborso_farmaci_quadriennio_2018-2021.pdf), e sarà quindi possibile verificare il confronto e confermare il raggiungimento dell'obiettivo.

Per quanto riguarda le attività che mirano a “Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio” ed in particolare alla esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale, si può fare riferimento a quanto indicato nel paragrafo relativo all’Ufficio Registri di Monitoraggio. Nel corso del 2022 - in collaborazione con Settore ICT, Ufficio Registri di Monitoraggio e l’Ufficio Affari giuridici - all’interno di un tavolo di lavoro con il Ministero della Salute, sono state condotte le attività istruttorie per arrivare ad una condivisione dei dati raccolti nei registri di monitoraggio AIFA all’interno del sistema NSIS gestito dal Ministero della Salute.

In merito alle attività per “Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio” attraverso l’attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica si rinvia al paragrafo che interessa l’Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica, mentre in merito alle attività per “Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza”, attraverso il numero di classi di categorie terapeutiche sovrapponibili rispetto a quelle equivalenti esaminate, si rinvia al paragrafo che interessa il Settore HTA.

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Al fine di “Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sarc-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero della Salute” sono stati sottoposti alla CTS dell’Agenzia i progetti per la relativa valutazione (cui si ricollega la specifica funzione di valutazione normativamente attribuita alla CTS ai sensi dell’art. 40 D.L. 08,04,2020 n. 23, convertito con modificazioni dalla L. 05,06,2020 n. 40) per tutto il perdurare dello stato di emergenza per la pandemia Covid-19 (31 marzo 2022).

Dall'1 gennaio 2022 al 31 marzo 2022 si sono svolte 11 riunioni della CTS in seduta permanente: nel corso di tali riunioni sono stati trattati dalla CTS diversi argomenti afferenti l’emergenza sanitaria da Covid-19, come la definizione del regime di fornitura dei vaccini autorizzati da EMA e la formulazione di specifiche raccomandazioni per l'utilizzo dei vaccini, degli anticorpi monoclonali anti-COVID-19, di farmaci antivirali per la prevenzione e il trattamento di COVID-19, oltre che della definizione di schede d'uso di farmaci per il COVID-19 sia per la terapia domiciliare che per la terapia ospedaliera.

Inoltre, in tali incontri è stata effettuata la valutazione delle richieste di autorizzazione di studi clinici e osservazionali e relativi emendamenti per farmaci Covid-19 trasmessi dall'Ufficio Sperimentazione Clinica. In particolare, sono stati valutati n. 6 studi clinici, n. 7 emendamenti a studi clinici già autorizzati, n. 1 ripresentazione a seguito di parere non favorevole, n. 9 richieste di avvio di studi osservazionali, n. 4 emendamenti a studi osservazionali già autorizzati e n. 1 ripresentazione dopo parere non favorevole. Le schede di valutazione degli studi sono state trasmesse al Comitato Etico dello Spallanzani (Comitato Etico

unico nazionale per gli studi clinici/osservazionali per farmaci COVD-19).

Complessivamente, nell'anno 2022 si sono svolte n. 22 sedute della CTS e n. 12 sedute del CPR per le quali l'Ufficio in oggetto ha fornito il proprio supporto tecnico-scientifico pari ad un totale di n. 50 giornate di lavori per la CTS e n. 41 giornate di lavori del CPR.

Nell'anno 2022 sono stati presi in carico e gestiti n. 127 pareri a carattere generale espressi dalla CTS. Tra questi si segnalano, in particolare, n. 103 richieste di approfondimento tecnico-scientifico rivolte ad Uffici AIFA e/o esperti interni e esterni, e n. 24 convocazioni delle Aziende farmaceutiche/Associazioni di categoria in audizione CTS che corrispondono al totale delle richieste di approfondimento disposte dalla Commissione. A questi si aggiungono circa n. 13 richieste di approfondimento a carattere generale formulate dal CPR.

In merito all'attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti rispetto agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, nell'anno 2022 sono state evase tutte le n. 562 richieste pervenute di istanza di accesso ai verbali CTS e CPR (ad oggetto singolo o plurimo).

Settore HTA ed Economia del Farmaco

Nell'ambito dell'obiettivo "Garantire trasparenza alle attività di monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi" è stato svolto il monitoraggio delle emergenze sanitarie, è stato garantito il funzionamento dell'unità di crisi e sono state assicurate tutte le attività correlate alla gestione degli aspetti farmacologici relativi alle emergenze sanitarie.

Nell'ambito degli obiettivi triennali "Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)" e "Adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati ", come anticipato nel paragrafo dedicato all'Area Strategia ed Economia del Farmaco, alla data di redazione del presente documento non è possibile descrivere i dati consuntivi relativi al 2022 in quanto questi ultimi saranno disponibili solo dopo aprile 2023. E' tuttavia disponibile una stima sui dati cumulativi di gennaio - ottobre 2022 con le seguenti limitazioni:

1) non è ancora disponibile la quota di innovatività da attribuire ai farmaci innovativi con registro;

2) non è nota la quota di aziende a cui applicare il tetto di spesa farmaceutica SSN (convenzionata ed acquisiti diretti) rispetto al tetto programmato del 15%. Si segnala a tal proposito che la Legge di Bilancio 2022 ha rivisto l'applicazione del tetto del 15% riproporzionandolo al 14,85% e applicando poi uno sconto successivo (attualmente non quantificabile) alla sole aziende adempienti;

3) non sono noti i pay-back relativi all'anno 2022 che vengono caricati alla fine dell'anno.

Si precisa, però, che la spesa, così come lo sfondamento che né e derivato, non è determinato direttamente dall'AIFA, in quanto:

a) sulla spesa incide la modalità di acquisto da parte delle Regioni (gare o accentramento);

b) la scelta dei canali di erogazione è di competenza delle Regioni, pertanto l'AIFA non può governare i cambi di canale e le scelte organizzative delle Regioni.

Per quanto concerne le attività finalizzate a “Garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA” e quelle finalizzate a “Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale” si veda quanto descritto nel paragrafo dedicato all’Area Strategia ed Economia del Farmaco.

Ancora, con lo scopo di “Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza” nel corso del 2022 sono state pubblicate n. 12 liste di trasparenza. Sono stati inseriti nuovi principi attivi e nuovi raggruppamenti che determineranno una riduzione della spesa dei farmaci relativi a tali categorie.

In merito ai procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica e payback 1,83% e 5% si rappresenta che il procedimento di payback 5% dell’anno 2021 è stato portato a termine (G.U. n. 151 del 30 giugno 2021 e ss.mm.ii.) ed il procedimento di payback 1,83% relativo al secondo semestre 2021 è stato avviato come da comunicazione di avvio del procedimento pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia ed è stato concluso entro le tempistiche stabilite. Le attività inerenti il procedimento di ripiano della spesa per acquisti diretti dell’anno 2021 sono state avviate come da comunicazioni pubblicate sul sito istituzionale, in data 7 novembre 2021, all’esito del contradditorio con le aziende farmaceutiche svolto nei mesi precedenti, ed è stata adottata la determinazione n. 508, pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia, concernente l’attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2021 attribuite ad ogni azienda farmaceutica titolare di AIC, ripartita per ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo il criterio pro capite, ai sensi dell’art. 1, comma 580, della Legge n. 145/18. In data 15 novembre 2022 è stato avviato il procedimento di payback 1,83% relativo al primo semestre 2022, come da comunicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia; il procedimento è stato concluso entro le tempistiche stabilite.

Per ciò che concerne la reportistica a consuntivo dell'attività negoziale nel corso del 2022 sono stati realizzati report periodici volti a descrivere tutte le fasi a cui è soggetta una procedura di rimborsabilità e prezzo di un farmaco e riguardanti anche il coinvolgimento delle Commissioni consultive di AIFA, CTS e CPR, all'interno del processo. I dati raccolti sono stati estratti dal sistema informatizzato NPR (Negoziazioni Prezzi e Rimborso) con le stesse modalità utilizzate per la redazione del documento “Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di prezzi e rimborso dei farmaci nel triennio 2018-2020”.

In merito all’attività negoziale con le Aziende Farmaceutiche svolta in sede di riunione del CPR (Gruppo Supporto Accordi Negoziali) nel 2022 sono stati redatti n. 133 accordi (in sede di riunione CPR e al di fuori delle riunioni CPR) e n. 19 verbali in sede di riunione CPR. Il numero degli accordi/verbali redatti corrisponde a quelli richiesti in sede di riunione CPR e a conclusione dell'iter negoziale.

Sono stati inoltre avviati d'ufficio n. 35 procedimenti di revisione delle condizioni negoziali ed è stato fornito supporto alle attività di valutazione di CTS, CPR e CDA. Nel 2022 sono state presentate n. 730 procedure, di cui :

- n.369 per farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela;

- n.58 per rinegoziazione prezzo e/o condizioni;
- n.103 per estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia;
- n.103 per confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device;
- n.33 per nuove entità chimiche;
- n.19 per farmaci orfani per malattie rare;
- n.25 per variazioni del regime di rimborsabilità;
- n.10 per associazione di principi attivi noti;
- n.6 per modifica del dosaggio unitario;
- n.4 per altro.

Delle n. 730 procedure entrate nel 2022 n. 419 procedure si sono aperte e chiuse nel 2022, mentre le restanti n. 311 procedure sono in fase di completamento dell'iter negoziale.

Nel 2022 sono state finalizzate n. 955 determinazioni HTA, di cui n. 785 per la classe A-H, n. 139 per la classe C, n. 17 per classificazioni in CNN e n. 14 per tetti di spesa/Payback.

Per quanto riguarda la gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali attraverso l'ausilio di sistemi informatizzati a garanzia dell'efficienza delle procedure stesse, sono necessarie ulteriori implementazioni e validazioni.

Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni

Al fine di "Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale", il documento per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti è stato ultimato e pubblicato sul sito AIFA in data 02 novembre 2022 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1780083/Determina_DG-508-2022-ripiano_spesa_acquisti_diretti_2021.pdf).

Inoltre, allo scopo di "Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica" nel 2022 sono stati pubblicati i seguenti rapporti OSMED:

il rapporto su "L'uso degli antibiotici in Italia - 2020", pubblicato nel mese di marzo 2022, con il quale si forniscono i dati e le analisi sull'andamento dei consumi e della spesa in Italia per gli antibiotici per uso umano (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1664282/Rapporto_Antibiotici_2020.pdf);

rapporto Osmed Nazionale 2021, pubblicato il 29 luglio 2022 (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1740782/Rapporto-OsMed-2021.pdf).

Il Monitoraggio della spesa farmaceutica che l'AIFA pubblica periodicamente è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia. A tal proposito, sono stati pubblicati nell'anno 2022 n. 11 report mensili con i dati cumulati di spesa farmaceutica da gennaio - settembre fino al periodo gennaio - luglio 2022.

Nel 2022 sono stati inoltre redatti 4 report di valutazione (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in

acquisti diretti e convenzionata rispetto all'anno precedente, relativi alla spesa farmaceutica cumulata dei mesi gennaio-settembre 2021, gennaio-dicembre 2021, gennaio-marzo 2022 e gennaio-giugno 2022.

Al fine di "Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio" e quindi di dare attuazione alle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica, sono stati rispettati gli adempimenti relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ed è stato predisposto, di concerto con le altre amministrazioni competenti, lo schema di decreto interministeriale, per quanto concerne l'art. 1, comma 284 della Legge di Bilancio 2022, pubblicato nella GU n. 274 del 23/11/2022.

Con lo scopo di "Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa dei medicinali a brevetto scaduto" vengono redatti dei report mensili sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima dei potenziali risparmi ottenibili, pertanto nel 2022 sono stati redatti tali report relativi ai mesi gennaio - dicembre 2021, nonché quelli riferiti ai mesi da aprile a luglio 2022.

Per quanto riguarda la verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a piano di rientro, con particolare riferimento alla predisposizione di pareri in merito e all'adempimento LEA L.1.1 "Allocazione delle risorse per l'assistenza farmaceutica regionale", sono state emesse entro i tempi previsti le valutazioni ed i pareri a fronte di tutte le richieste pervenute.

Inoltre, per ciò che riguarda la gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause sono state acquisite e monitorate le istanze (di esenzione o di esclusione dalla decadenza dell'AIC) presentate dalle aziende interessate e sono stati predisposti il provvedimento finale e la determinazione di decadenza delle AIC dando avvio a tale iter attraverso la pubblicazione sul portale istituzionale di un warning di decadenza con conseguente emissione nel 2022 di n. 240 atti.

Nell'anno 2022 sono state pubblicate in G.U. le seguenti n. 5 determinazioni:

• Determina n. 1 del 13 aprile 2022, recante "Modifica dell'Allegato alla determinazione n. 10 del 15/12/2021, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 23/12/2021, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni";

• Determina n. 2 del 13 aprile 2022, concernente "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni";

• Determina n. 3 del 29 luglio 2022, concernente "Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni";

• Determina n. 4 del 01 dicembre 2022, concernente "Modifica dell'Allegato alla determina n. 3 del 29/07/2022, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 186 del 10/08/2022, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni";

• Determina n. 5 del 21 dicembre 2022, concernente “Medicinali la cui autorizzazione all’immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell’art. 38 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni”.

Infine allo scopo di garantire la disponibilità di dati e analisi sull’uso, consumo e spesa dei farmaci, si è provveduto alla pubblicazione, implementazione, manutenzione ed aggiornamento periodico dei dati di spesa e consumo di farmaci in Italia (per gli anni 2016-2017-2018-2019-2020-2021 per ATC IV livello), nonché all’aggiornamento dei seguenti database con relativi cruscotti:

• Osmed interattivo: dati di consumo e di spesa per l’assistenza farmaceutica convenzionata in Italia;

• Osmed interattivo: dati di consumo e di spesa per l’acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche in Italia;

• Osmed interattivo: fascia C;

• Monitoraggio sull’uso dei farmaci durante l’epidemia COVID-19: Farmaci utilizzati per COVID-19 acquistati dalle strutture SSN (ospedali, Asl,…);

• Monitoraggio sull’uso dei farmaci durante l’epidemia COVID-19: acquistati dalle farmacie territoriali (sia rimborsati dal SSN che acquistati privatamente).

Ufficio Valutazioni Economiche

Nel 2022 al fine “Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi in tema di prezzo e rimborso dei medicinali” sono state effettuate n. 3 trasmissioni dati per il progetto EURIPID, si è partecipato a n. 6 meeting per il progetto MEDEV e a n. 3 meeting per il progetto HORIZON Bocconi.

Nell’ambito dell’ “Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN” le valutazioni farmaco-economiche hanno un ruolo rilevante al fine di individuare il rapporto costo-beneficio (uso di QALYs), l’impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. Le suddette valutazioni avvengono con la presentazione, nei documenti istruttori del CPR, delle informazioni essenziali per il processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sul SSN, il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende, la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori, i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Nel corso dell'anno 2022 sono stati prodotti e trasmessi n. 93 pareri istruttori (di cui n. 55 presi in carico nel 2022 e n. 38 presi in carico nel 2021).

Inoltre, nel 2022 sono stati prodotti due HTA report tecnici, strumenti di informazione sintetici e parallelamente di adeguato valore tecnico-scientifico sui medicinali rimborsati dal SSN, rivolti a tutti gli operatori del settore che necessitino di una informazione istituzionale su aspetti di natura regolatoria, efficacia e sicurezza del medicinale dimostrata nell’ambito del programma di studi clinici, nonché sul profilo di costo-efficacia del medicinale dalla prospettiva del SSN.

Ufficio Registri di Monitoraggio

L'operatività dei registri di monitoraggio AIFA è definita sulla base dei termini individuati dalla Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 2014. In considerazione, delle accresciute esigenze informative e dei costi sostenuti da AIFA per lo sviluppo informatico di un registro, tenuto conto anche dell'introduzione del nuovo GDPR (Regolamento UE 2016/679) sulla protezione dei dati personali, nel 2021 si è reso necessario avviare il percorso di aggiornamento dei termini e dei contenuti della richiamata Delibera del 2014.

A tal fine, si è reso necessario avviare un percorso amministrativo da parte dell'Agenzia, con la partecipazione delle associazioni di categoria delle aziende farmaceutiche, finalizzato alla sottoscrizione di un protocollo d'intesa aggiornato. Tale protocollo costituisce il presupposto per una nuova deliberazione da parte del Consiglio di Amministrazione di AIFA, che renderà efficaci i termini del protocollo d'intesa. A tale proposito il percorso prevede la ridefinizione della struttura dei report da condividere con le aziende farmaceutiche, la ridefinizione della struttura dei registri e la definizione della tabella dei contributi versati dalle aziende farmaceutiche, aggiornati sulla base dei costi attuali.

Nel 2022, pertanto, sono state effettuate le attività necessarie alla elaborazione degli aspetti tecnici, operativi ed economici del nuovo Protocollo d'Intesa AIFA-Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche, propedeutiche alla definizione dello stesso, consistenti nella:

- definizione dei contributi alla luce della nuova impostazione;
- definizione della struttura tecnica e di fruibilità dei dati delle nuove reportistiche;
- stesura e approvazione dalle Parti di una versione aggiornata del Nuovo Protocollo d'Intesa e del relativo allegato tecnico;
- invio del nuovo Protocollo d'Intesa e dell'allegato tecnico alla Direzione Generale la cui bozza è stata formalizzata a fine maggio.

A tal fine, sono state svolte le riunioni operative anche con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche e con il fornitore informatico.

Inoltre, con lo scopo di garantire la disponibilità di una reportistica aggiornata, periodicamente finalizzata a consentire alle Regioni e alle rispettive strutture sanitarie la verifica dei dati dei medicinali soggetti a monitoraggio, prescritti e dispensati nel proprio contesto assistenziale, nel corso del 2022 sono stati predisposti e condivisi con le Regioni numerosi report, complessivamente n. 62, riguardanti le procedure di rimborso extra-sistema, i farmaci innovativi, gli anticorpi monoclonali COVID-19, gli antivirali per COVID-19 ed i farmaci HCV.

Nel corso del 2022, allo scopo di realizzare i documenti dei requisiti propedeutici allo sviluppo informatico della scheda clinica da parte della CTS e della AZF, l'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico n. 149 documenti dei requisiti relativi a modifiche o nuovi registri, come richiesto dalla CTS; inoltre sono state effettuate tutte le n. 90 analisi pianificate e richieste da CTS e CPR.

Al fine di prestare assistenza agli utenti (medici, farmacisti, direttori sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) sulla attività previste dai registri di monitoraggio è

stato fornito supporto richiesto su aspetti tecnico-scientifici a n. 3.931 ticket OTRS (e.g.: rispondenza di casi specifici a vincoli di natura regolatoria e/o di rimborsabilità) e inerenti la qualità dei dati censiti (e.g.: inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.) e sono state gestite tutte le richieste pervenute dai referenti regionali e dai referenti delle AZF dei Registri.

Infine, allo scopo di favorire lo sviluppo scientifico dei dati raccolti nei registri e restituire informazioni rilevanti ai medici prescrittori, ai farmacisti, alle Regioni e a tutti gli stakeholder coinvolti sono stati pubblicati 5 articoli su riviste scientifiche internazionali con *impact factor* (https://www.aifa.gov.it/analisi-registri-di-monitoraggio).

Settore Innovazione e Strategia del Farmaco

Nell'ambito dell'obiettivo triennale per "Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi", al fine di "Rafforzare il ruolo di AIFA nel framework regolatorio Europeo a supporto dell'innovazione" nel corso del 2022 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (SISF) con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice ha garantito il coordinamento ed il supporto alle attività dei rappresentanti AIFA a tutte le riunioni dei comitati, dei gruppi e sottogruppi, di lavoro strategici europei (ad eccezione di EUIN nel mese di dicembre e SNSA a causa della concomitanza della visita BEMA) quali il Big Data Steering Group, lo STARS project, lo STARS WP3, lo STARS Global Conference, l'EUIN, l'INNO, l'ACT - EU PA07, l'Innovation Task Force Meeting e l'ICMRA workshop RWE.

Sempre in tale contesto, per "Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi" il Settore, in collaborazione con l'Ufficio Procedure Centralizzate, ha fornito supporto per la valutazione tecnico-scientifica delle procedure centralizzate per le quali l'Italia agisce come Rapporteur o Co-Rapporteur, garantendo il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. Nel corso del 2022 sono state assegnate da EMA all'Italia n. 12 procedure autorizzative (2 Rapporteurship, 4 Co-Rapporteurship, 4 Multination Team, 1 Referral e 1 Re-examination) con un incremento di assegnazioni all'Italia rispetto al 2021.

Inoltre, al fine di "Rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo nell'ambito delle procedure centralizzate - autorizzazione nuove AIC", il Settore, sempre in collaborazione con l'Ufficio Procedure Centralizzate e con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice, ha partecipato alla valutazione di n. 14 procedure autorizzative nel rispetto delle tempi previsti (1 Rappourtership, 6 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team, 1 Referral e 1 Re-examination).

Il Settore ha fornito anche ogni necessario supporto per "Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza", in particolare nell'ambito dell'equivalenza terapeutica, che costituisce uno degli strumenti per favorire la razionalizzazione della spesa ed allocare le risorse risparmiate a garanzia di un più ampio accesso alle terapie.

Per quanto riguarda la valutazione dell'ammissione alla rimborsabilità dei farmaci approvati con procedura centralizzata, il Settore con l'Ufficio Procedure Centralizzate e l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice, ha

completato la valutazione di n. 17 pratiche HTA di ammissione alla rimborsabilità.

Inoltre, al fine di rafforzare il dialogo e la collaborazione con le accademie a livello nazionale ed europeo, volto al miglioramento della conoscenza degli aspetti regolatori nello sviluppo farmaceutico, nel 2022 è stato organizzato il workshop "*The role of In-silico Medicine in Diabetes*", in collaborazione con istituzioni accademiche attive impegnate nello sviluppo di modelli computazionali e simulazioni per ottimizzare e accelerare lo sviluppo preclinico e clinico di nuovi farmaci per il diabete mellito.

Infine sempre in ottica di "rafforzamento del ruolo internazionale dell'AIFA attraverso la partecipazione attiva in ambito SAWP EMA", alla luce delle n. 932 procedure proposte da EMA di Scientific Advice per cui poter presentare una candidatura come Coordinator, il Settore con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice ha valutato nei tempi previsti tutte le n. 58 procedure di Scientific Advice per le quali l'AIFA si era proposta e che le sono state assegnate.

Ufficio Procedure Centralizzate

In riferimento alle autorizzazioni di variazioni AIC, l'Ufficio, in collaborazione con il Settore Innovazione e Strategia del farmaco, ha partecipato alla valutazione di 84 procedure di medicinali approvati con procedura centralizzata nel rispetto dei tempi stabiliti.

Per quanto riguarda il popolamento della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata nel corso del 2022 sono stati caricati nel sistema n. 1.108 stampati, a cui vanno aggiunti n. 5 stampati inseriti nel sistema su istanza di classificazione in classe Cnn presentata dalla ditta ma la cui Decisione non è ancora stata pubblicata nel Registro Comunitario (sono stati caricati gli stampati della totalità delle procedure approvate nel 2022).

Per ciò che concerne il supporto ai Rappresentanti italiani presso i Comitati EMA (CHMP, CAT, PDCO, COMP), la valutazione tecnico-scientifica di procedure centralizzate affidate ad altri Stati membri, Scientific Advice, altre attività nell'ambito dei Comitati EMA e la valutazione delle procedure centralizzate che mensilmente EMA propone per l'assegnazione agli Stati membri nel corso del 2022, l'Ufficio PC, in collaborazione con il Settore, ha partecipato alla redazione di n. 127 commenti a procedure centralizzate (n. 45 new MAA/line extensions e n. 82 estensioni di indicazione). Per ciò che concerne il CAT, ogni mese viene garantito il supporto al Membro italiano del CAT attraverso la partecipazione al meeting da parte di un rappresentante che ricopre il ruolo di Alternate, la predisposizione delle linee guida, le valutazioni di SA o di procedure centralizzate in cui l'Italia è nominata CAT Rapporteurship o per le quali sono richieste valutazioni/commenti da parte del CAT.

Per il PDCO, è continuata in analogia all'anno precedente la valutazione dei Pediatric Investigation Plan (PIP) da parte del membro italiano al PDCO e nel 2022 sono stati valutati n. 48 PIPs. Per quanto riguarda il SAWP l'Ufficio ha partecipato alla valutazione di n. 58 procedure di Scientific Advices EMA. Nel corso del 2022 sono state valutate ai fini della candidatura a (Co)-Rapporteur n. 200 procedure centralizzate proposte da EMA , n. 13 di queste valutate a dicembre 2022 il cui esito era atteso per gennaio 2023.

In riferimento all'attività regolatoria per il processo nazionale di medicinali approvati mediante procedura centralizzata, nel corso del 2022 è stato dato seguito ad attività di esame, valutazione e pareri di competenza

su n. 340 quesiti di tipo regolatorio evasi entro il termine di 30 giorni previsti dalla legge sul procedimento amministrativo n. 241/90.

In merito al monitoraggio dei nuovi farmaci approvati mediante procedura centralizzata e procedimenti necessari per l'inserimento in classe C(nn) ai sensi dell'art 12 della Legge 189/2012 nel corso del 2022, sono stati identificati per la classificazione in C(nn) e portati in valutazione CTS (inseriti in BDF) n. 173 medicinali (corrispondenti a n. 692 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata.

Infine per quanto riguarda l'attività di revisione degli stampati su richiesta di EMA nel corso del 2022 sono pervenuti da EMA n. 715 stampati per la verifica linguistica oltre n. 76 stampati pervenuti a dicembre 2021 e con scadenza a gennaio 2022. Sono stati effettivamente revisionati 728 stampati, mentre i 63 stampati pervenuti a dicembre 2022 sono stati revisionati a gennaio 2023.

Ufficio Innovazione e Scientific advice EMA

L'Ufficio fornisce il proprio supporto, attraverso gli *Innovation Meeting* (IM), ad aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata. L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.

Nel corso del 2022 sono pervenute n. 5 richieste di *Innovation meeting* di cui n. 2 si sono concluse con un *Innovation meeting*, mentre ad una è stato fornito un riscontro scritto e a n. 2 sono stati richiesti ulteriori dettagli e/o un *briefing document.*

Ufficio di attività di analisi e previsione

Nel settore farmaceutico l'attività di Horizon Scanning (HS) prevede una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. In tale ambito nel 2022 sono stati rilasciati entro i termini previsti n. 4 rapporti trimestrali di identificazione di tale tipologia di farmaci.

I farmaci identificati vengono selezionati e "prioritizzati" al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale e tali valutazioni vengono poi utilizzate per supportare i processi decisionali. Nel corso del 2022 sono stati rilasciati n. 13 diversi rapporti di HS: n. 4 report di "prioritizzazione", n. 8 report di valutazione per i singoli medicinali ed un report tematico specifico per area terapeutica.

Infine attraverso appropriati indicatori di performance sono state monitorate tutte le fasi dell'attività di HS allo scopo di porre in essere opportune azioni correttive in caso di scostamenti rispetto alle tempistiche attese.

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni

L'Area ha fornito il proprio supporto per lo svolgimento delle istruttorie necessarie per il rilascio dei pareri, per l'esecuzione delle diverse tipologie di ispezioni di materie prime e prodotto finito, per la realizzazione del "workflow Officine" (per il processo di digitalizzazione e dematerializzazione della documentazione che attualmente è in una fase avanzata) e per la realizzazione del workshop internazionale sui radiofarmaci.

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Al fine di "Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità" sono state effettuate in loco e da remoto n. 102 ispezioni rispetto alle n. 112 ispezioni richieste.

Il processo di gestione digitale delle istanze presentate all'Ufficio e dei relativi atti emessi (in particolare rilascio delle autorizzazioni alla produzione e relative modifiche, istanze amministrative e istanze relative alla certificazione GMP, CPP, CPO) presentate all'Ufficio è stato completamente digitalizzato.

Si è inoltre conclusa la fase di progettazione della nuova piattaforma digitale di lavoro "WorkFlow" e si è in attesa della realizzazione del prototipo da parte del fornitore.

Per quanto riguarda il rilascio di nuove autorizzazioni o di nuove modifiche richieste per le officine di produzione di specialità medicinali sono state rilasciate nel rispetto dei termini n. 348 (di cui n. 40 istanze entrate nel 2021 e finalizzate nel 2022) rispetto alle n. 343 autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nel 2022.

In merito all'attività ispettiva, effettuata anche su richiesta dell'EMA, su siti di interesse nazionale e di rilievo scientifico in relazione a prodotti per terapie avanzate, emoderivati e vaccini (anche COVID19), sono state svolte tutte le n. 19 ispezioni richieste, di cui n. 2, nell'ambito del mutuo MRA (EMA-FDA) richieste da EMA.

Nell'ambito della gestione delle modifiche dell'autorizzazione di officine di produzione di medicinali sono state effettuate n. 517 valutazioni (di cui n. 44 pervenute nel 2021) rispetto alle n. 483 per modifiche "non essenziali" pervenute nel 2022.

Infine per quanto riguarda l'emissione delle certificazioni GMP richieste dalle aziende, nel 2022 sono stati emessi tutti i n. 252 di nuovi certificati GMP richiesti e tutte le n. 517 copie di certificati GMP richieste.

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Al fine di "Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità", in merito alle esecuzione di ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU sono state effettuate tutte le n. 6 ispezioni internazionali concordate nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale, mentre a livello nazionale sono state effettuate tutte le n. 112 ispezioni pianificate (di cui n. 98 sono ispezioni di revisione generale e n. 14 ispezioni a seguito di istanza di attivazione).

In base alle disposizioni normative vigenti (Regolamento Delegato UE 2017/1569/CE del 23 maggio 2017), gli Uffici ispettivi delle Autorità regolatorie sono tenuti a dotarsi di un proprio sistema di qualità, costantemente aggiornato, attraverso cui regolamentare in modo dettagliato tutte le attività dell'Ufficio. Tale sistema

costituisce la base, da un lato, per l'armonizzazione e l'equivalenza dei sistemi ispettivi degli stati membri dell'Unione Europea, dall'altro, per il mantenimento degli accordi di Mutuo Riconoscimento con il Canada e con l'FDA degli Stati Uniti d'America, pertanto nel 2022 sono state aggiornate e tradotte n. 4 procedure operative standard.

Infine, allo scopo di consentire alle officine di produzione ed importazione di sostanze attive biologiche, ivi comprese quelle componenti i vaccini e gli emoderivati, già autorizzate con determinazioni MIA, di ottemperare alle disposizioni dell'art. 52-bis in combinato disposto con l'art. 50 del d.lgs. 219/2006, nel 2022 sono state eseguite le seguenti attività:

- pubblicazione del comunicato di aggiornamento per gli operatori del settore sulle modalità e sulle tempistiche di adeguamento dei provvedimenti vigenti in base a quanto previsto dall'art. 52-bis in combinato disposto con l'art. 50 del d.lgs. 219/2006;
- predisposizione e pubblicazione del modello per la presentazione delle istanze di adeguamento Mod. API BIO "Richiesta di autorizzazione alla produzione/importazione di sostanze attive biologiche per adeguamento a quanto previsto dall'art. 52 bis, in combinato disposto con l'art. 50, del d.lgs. 219/2006";
- acquisizione delle n. 28 istanze di adeguamento presentate dalle aziende;
- emissione delle determinazione di autorizzazione per le attività di produzione ed importazione delle sostanze attive biologiche dichiarate con conseguente aggiornamento delle determinazioni MIA.

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Al fine di perseguire l'obiettivo triennale consistente nell' "Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze" nel 2022 è stata valutata la totalità delle segnalazioni pervenute riguardanti gli stati di carenza, gli stati di difetti di qualità, di presunte illegalità e di violazioni di medicinali.

Le segnalazioni riguardanti i difetti di qualità sono state gestite anche attraverso il Rapid Alert System europeo: nel 2022 sono state gestite tutte le n. 1.081 segnalazioni per presunti difetti di qualità pervenute e ciò ha comportato n. 36 ritiri volontari, un campionamento e n. 9 distruzioni.

Con lo scopo di ottimizzare la gestione di carenze ed indisponibilità dei farmaci, l'Ufficio ha redatto un documento nel quale sono definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul sistema "Front end Carenze", ha convocato n. 5 tavoli tecnici sulle indisponibilità dei farmaci, oltre ad aver partecipato a n. 8 eventi di sensibilizzazione e formazione sul tema delle carenze ed indisponibilità per operatori ed associazioni di pazienti ed aver formalizzato una proposta di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale.

Sempre in tale ambito, per migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità, l'Ufficio ha svolto le seguenti attività:

1) ha pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia n. 102 aggiornamenti del registro dei medicinali

temporaneamente carenti;

2) ha predisposto tutte le comunicazioni e/o riscontri alle richieste pervenute in relazione ai casi più critici;

3) ha completato più dell'80% delle istruttorie necessarie;

4) ha evaso tutte le n. 4.969 richieste di importazione pervenute.

Con l'obiettivo di migliorare gli strumenti di controllo post-marketing sui medicinali sono state lavorate n. 602 pratiche per il Programma Annuale di Campionamento riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare farmaci generici, biologici, derivati del sangue, registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM per il monitoraggio di medicinali critici.

In relazione alle attività riguardanti la qualità dei farmaci ed il contrasto al crimine farmaceutico, per ciò che concerne la gestione delle richieste di *batch release* e la verifica del superamento della procedura di controllo di Stato, con il relativo rilascio del certificato, sono state evase tutte le richieste pervenute così distribuite:

- n. 1.599 di rilascio di plasmaderivati e vaccini evase con procedura ordinaria e/urgenza;
- n. 135 richieste di rilascio di vaccini Covid-19 (evase nelle 24h) con procedura d'urgenza;
- n. 90 richieste di rilascio di vaccini per la campagna antinfluenzale 2022/2023 evase con procedura d'urgenza.

In merito alla gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare e valutazione del possibile impatto del provvedimento sono stati emessi n. 91 provvedimenti di revoca su n. 142 richieste pervenute (le restanti n. 51 pratiche sono pervenute alla fine del mese di dicembre 2022).

L'Ufficio al fine garantire, a livello nazionale, il costante supporto alle attività di controllo sulla produzione, importazione, distribuzione e vendita (anche online) di medicinali operate dall'autorità doganale, dalle forze di polizia e dalle Procure della Repubblica, realizzato attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno (sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS) attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio, ha dato riscontro a tutte le n. 40 segnalazioni pervenute. Infine, per garantire le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la continua condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del *database* AIFA dedicato ai furti, anche nell'ambito del progetto Europeo "MEDI-THEF" coordinato da AIFA, l'Ufficio ha valutato tutte le n. 244 segnalazioni pervenute e in tale ambito ha pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia n. 12 report mensili.

Ufficio Ispezioni GCP

Nel 2022 sono state effettuate n. 103 ispezioni GCP così suddivise:

- n. 43 presso i Centri Sperimentali (di cui n. 23 di Fase I);
- n. 30 presso farmacie;
- n. 18 presso Comitati Etici;
- n. 9 presso laboratori;
- n. 3 presso promotori.

Inoltre, con lo scopo di rafforzare l'operatività dell'AIFA in previsione dell'applicazione delle disposizioni del Reg. 536/2014, l'Ufficio Ispezioni GCP ha lavorato con l'Ufficio Sperimentazione Clinica per l'implementazione delle previsioni di cui all'art. 52 del Regolamento 536/201 relative alla gestione ed alla valutazione dei "serious breaches" (SB) ed ha realizzato e messo in opera l'applicativo condiviso internamente tra le due strutture.

Ufficio Ispezioni GVP

Al fine di "Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità" sono state condotte n. 18 ispezioni GVP, anche in modalità da remoto, con lo scopo di verificare i requisiti previsti dalla legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File) ed è stata eseguita la totalità dei *follow-up* delle ispezioni effettuate.

Infine, sono state effettuate tutte le ispezioni GVP in qualità di supervisor authority secondo le tempistiche e le modalità indicate da EMA inserite nel programma ispettivo ed è stata garantita la partecipazione al PHV IWG EMA con la presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.

I risultati sopra riepilogati sono stati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia. Di seguito sono descritti ulteriori risultati riferibili alle altre attività poste in essere dall'Agenzia.

Sistemi Informativi

Con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale dell'Agenzia con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell'Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l'informatica nella PA dell'AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.

L'attuazione del Piano ICT AIFA, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili , per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Nel corso del 2023 verrà data continuità all'ampio programma pensato per la digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

Si riporta di seguito l'elenco dei nuovi servizi online attivati nel corso dell'anno 2022:

- la "**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**" – per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il "**Gestionale Fondo 5%**" - per la gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;
- il "**Registro degli Studi Osservazionali**" – per la raccolta dei dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco;
- la piattaforma "**Spending PHA**" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica;
- il servizio online "**Prima commercializzazione AIC**";
- il servizio online "**Concessionari di vendita**".

Particolare rilievo assume la **APP Medicinali** per dispositivi mobili Android e IOS realizzata da AIFA per rendere trasparenti e accessibili ai cittadini le informazioni di tutti i farmaci a uso umano attualmente commercializzati in Italia; a tal fine la APP si integra direttamente con la Banca Dati del Farmaco dell'AIFA e con il sistema "carenze medicinali".

Tra le iniziative completate si segnala, inoltre, la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (**Intranet**), rivolta al personale dell'Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell'Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un'opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l'esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l'integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

Particolare rilievo assume anche la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l'applicazione diffusa e sistematica all'interno dell'Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l'autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo. Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall'Agenzia figurano 1) il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell'automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all'informatizzazione dei processi o flussi di lavoro, 2) la firma digitale, che garantisce l'autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali, e 3) la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

Nell'ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi mediante l'utilizzo di sistemi informatici, l'Agenzia intende completare nel corso del 2023 i seguenti progetti:

- il "**Sistema per la ricerca indipendente**" – per la gestione dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca "profit";
- il "**workflow nuove AIC**" – per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale);
- il nuovo "**Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso**";
- Il workflow "**Officine materie prime**";
- Il workflow "**Officine prodotto finito**";
- il sistema per la gestione dei "**Fondi di farmacovigilanza**";

l'evoluzione del sistema per la gestione delle "**Carenze medicinali**".

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2022:

<u>Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:</u>

- Presentazione del Rapporto annuale sulla Sicurezza dei vaccini COVID-19 (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 9 febbraio 2022;
- Presentazione del Rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 10 marzo 2022;

- Organizzazione del Web-Workshop internazionale “Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers and users’ perspectives” (realizzato sulla piattaforma online ClioEdu) – 28-29 marzo 2022;
- Organizzazione del corso di aggiornamento “Crimine farmaceutico: normative e strumenti di contrasto” in collaborazione con la Scuola Superiore della Magistratura – 19 maggio 2022;
- Organizzazione del corso di formazione sulla nuova “Rete Nazionale di Farmacovigilanza” (modalità mista con discenti in presenza e a distanza con Zoom) – 24/25/26 maggio 2022;
- Organizzazione del Workshop internazionale “The Role of In Silico Medicine in Diabetes” (modalità mista con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 26 maggio 2022;
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2021 sull’uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 29 luglio 2022;
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell’organizzazione del seminario scientifico in doppia lingua “Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici” (realizzato sulla piattaforma online ClioEdu) – 14 ottobre 2022;
- Organizzazione del 35° Formal Homeopathic Medicinal Products Working Group ospitato da AIFA per conto della Presidenza ceca del Consiglio dell'Unione Europea – 27/28 ottobre 2022;
- Conferenza stampa di presentazione della Settimana mondiale della consapevolezza antimicrobica promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (evento misto con ospiti in presenza e diretta streaming sul canale YouTube di AIFA) – 17 novembre 2022;
- Presentazione del 10° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 12 dicembre 2022;
- Organizzazione della visita del team di assessor nell’ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - *Benchmarking of the European Medicines Agencies*) in collaborazione con l’Ufficio Qualità delle procedure – 13/16 dicembre 2022.

<u>Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:</u>

- Campagna sull’uso consapevole degli antibiotici 2022: diffusione degli spot sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, su quelle Mediaset e su alcune stazioni radio del circuito privato. Promozione dei contenuti attraverso i canali social dell'Agenzia, lancio di un quiz social collegato ai temi della campagna e illuminazione del palazzo di AIFA di blu con la proiezione del *claim* della campagna in occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici;
- European Antibiotic Awareness Day 2022 - World Antibiotic Awareness Week 2022: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;

- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2022 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazione avverse ai farmaci;
- Campagna social “Acquista i farmaci solo attraverso canali sicuri - Lotta alla Contraffazione” ideata e realizzata in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico: disseminazione dei video su canali social dell’Agenzia;
- Apertura del canale Instagram AIFA;
- Avvio di un progetto pilota per la promozione della cultura del farmaco attraverso la diffusione sui social media dell’Agenzia di podcast su argomenti di particolare rilevanza/attualità trasmessi attraverso Spotify (Cos'è l'AIFA - Uso corretto antibiotici - Farmaci carenti).

È stato completato e pubblicato il report “AIFA nell'emergenza COVID-19 - Rapporto sulle attività” relativo al biennio 2020-21 con un focus dedicato al COVID-19. Sono stati realizzati materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali, come l’aggiornamento delle FAQ e delle infografiche sui vaccini COVID-19 e la realizzazione di un'iniziativa specifica sull'antivirale Paxlovid con documenti di domande e risposte per operatori sanitari e pazienti e un leaflet destinato ai pazienti, disponibile anche in formato per la stampa. Sono stati inoltre realizzati leaflet sul fenomeno delle carenze ed è stata curata la pubblicazione di materiali informativi per i medici ospedalieri e territoriali realizzati dal Gruppo di lavoro AIFA-OPERA per supportare la corretta prescrizione dei farmaci antibiotici. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali social network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (52 post su Facebook, 127 su Twitter, 86 su LinkedIn, 10 su Instagram, 3 podcast e 17 video su YouTube).

Anche nel 2022 il Portale AIFA è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19 con aggiornamenti costanti dei contenuti (ad es. anticorpi monoclonali, antivirali per il COVID-19, monitoraggio sull’uso dei farmaci) con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2022 le visite al portale hanno superato gli 8 milioni con oltre 23 milioni di pagine viste.

Nel corso del 2022 l’Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni e per una migliore fruizione dei contenuti da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili. A titolo di esempio è stata aggiornata la sezione dedicata ai "Farmaci carenti", alla "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", al "Fondo AIFA" e alle "Note AIFA".

Per rispondere ai bisogni informativi di una platea sempre più ampia di utenti, con informazioni complete e accessibili, è stata ulteriormente implementata la versione in lingua inglese del portale istituzionale, grazie alla quale AIFA offre uno strumento in più agli stakeholder e a tutti gli utenti interessati ai servizi e alle attività dell’Agenzia che desiderano consultare aggiornamenti e pubblicazioni nella lingua più diffusa al mondo.

In ambito internazionale, nel corso del 2022 le problematiche legate alla pandemia sono mutate rendendo possibile anche la partecipazione diretta ed in presenza ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio, ai gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. L'attività legata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) è stata seguita sia a distanza che in presenza con la partecipazione di due delegati all'ICMRA Summit and Plenary 2022 (Dublino 8 e 9 novembre 2022).

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani coinvolgendo personale del comparto e della dirigenza del SAI.

Per quanto riguarda l'ERMN (European Medicines Regulatory Network), l'Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (URII) ha assicurato la partecipazione di AIFA, connettendo le istanze del Network alla Direzione e al personale dell'Agenzia coinvolto anche nella gestione della pandemia, compresa la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti e POS (BEMA) e di altri documenti su impulso del Direttore Generale, Dirigente di Ufficio e Altri Dirigenti AIFA. Come ogni anno si è proceduto alla trasposizione in lingua inglese del rapporto OsMed. Degna di menzione è la traduzione legata all'edizione italiana del WHO AWaRe Antibiotic Book così come la realizzazione di 2 booklet relative alla calibrazione al contest italiano di suddette linee guida e successivo impiego di una apposita APP per favorirne la consultazione da parte del personale sanitario. Anche nel 2022, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione, è stata implementata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

Il settore ha altresì garantito il supporto tecnico scientifico alla Direzione su aspetti internazionali quali ad esempio:

- Consultazione pubblica: Mercato unico - nuovo strumento dell'UE per garantire il funzionamento del mercato unico in situazioni di emergenza;
- Supporto attività europee in ambito di HTA per la prossima applicazione del Reg. 2021/2282 (EUnetHTA21 e HAG):
- SMEI; Questionario MS in materia di salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale (GSPA-PHI);
- Questionario Access of EU/EEA OMCLs to product risk assessment information;
- Questionario to EU CAs in relation to the handling of declarations of interests; Delegated act: ST 12201 2022 INIT "Labelling requirements for unauthorised investigational and unauthorised auxiliary medicinal products";
- Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2023;
- EMA Fee regulation adottata dalla Commissione Europea;

L'Agenzia per il tramite del SAI, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2022, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a

modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia.

Nel corso del 2022, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 2 seminari scientifici che hanno visto la partecipazione di relatori internazionali:

- Nuovi strumenti regolatori: revisioni sistematiche, coinvolgimento dei pazienti e comunicazione sanitaria – un continuum più coerente?
- Informazioni sui farmaci: come migliorare la comunicazione dei risultati degli studi clinici

Il Settore Affari Internazionali e l'Ufficio Relazioni Internazionali Internazionali hanno lavorato in sinergia con l'Ufficio Qualità delle Procedure per le attività connesse alla visita BEMA 2022 (Benchmarking of the European Medicines Agencies), avvenuta tra il 13 e il 16 dicembre, durante la quale AIFA è stata valutata nell'ambito del quinto ciclo del programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee.

Adeguamento strutturale

Entro il 31 dicembre 2022 sono state assunte le unità di personale di cui ai concorsi banditi entro il 31 dicembre 2021, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge n.56/2019, previsti nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024, la cui assunzione è stata autorizzata con il DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020 (cessazioni 2016-2019).

Di seguito le professionalità assunte:

- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia economico
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia statistico;
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia chimico;
- **n. 2 unità** dirigente di seconda fascia farmacista;
- **n. 2 unità** seconda fascia medico, anziché le numero 3 unità autorizzate dal citato DPCM, stante il collocamento in posizione utile in graduatoria di soli 2 candidati;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico neurologo;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico ematologo.

L'Agenzia, inoltre, in esito alla conclusione delle procedure di selezione per le c.d. progressioni verticali, previste nel PTFP 2021 – 2023, nonché già previste e autorizzate per l'anno 2020, ha reclutato entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 11 unità** di funzionario Area III – F1;
- **n. 2 unità** di assistente Area II – F2.

Assunzioni ex Legge 178 del 2020

Con riferimento alle assunzioni previste ai sensi dell' articolo 1, comma 430, della legge n. 178/2020 l'Agenzia è stata autorizzata *"ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di*

cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81".

Pertanto, entro il 31 dicembre 2022 l'Agenzia ha provveduto ad ultimare le n. 40 assunzioni previste dalla normativa citata, con il reclutamento di:

- - n. 8 dirigenti sanitari farmacisti
- - n. 10 funzionari giuridici di amministrazione
- - n. 5 assistenti di amministrazione
- - n. 4 funzionari della comunicazione
- - n. 1 funzionario statistico.

Assunzioni budget 2021

L'Agenzia ha assunto rispetto a quanto programmato e autorizzato dalla tabella 31 del DPCM 29/03/2022, gravanti sui risparmi da cessazione anno 2020, le seguenti unità di personale entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale biologo, mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 7 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, di cui n. 4 unità con profilo professionale giuridico di amministrazione, n. 3 con profilo professionale tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione (di cui n. 1 già previsto nel PTFP 2020-2022) mediante scorrimento di graduatorie vigenti.

Attuazione della richiesta di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022

Si rappresenta che, in relazione alla disponibilità residua (budget relativo alle cessazioni 2016-2019), l'Agenzia ha chiesto, con nota n. 0118218-AIFA-STDG-P del 17/10/2022, l'autorizzazione, concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U, a reclutare le seguenti unità di personale, assunte entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario tecnico-sanitario mediante scorrimento di graduatoria;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario economico-finanziario mediante scorrimento di graduatoria;

- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi mediante scorrimento di graduatoria;

Personale flessibile

L'art. 4, comma 4, lettera b), decreto-legge 30 dicembre 2021 n. 228, entrato in vigore in data 31 dicembre 2021, ha disposto che "*All'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono apportate le seguenti modificazioni: b) il comma 431 è sostituito dal seguente: «431. L'AIFA può prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità".*

A fronte delle 39 unità che l'Agenzia poteva prorogare/rinnovare, ai sensi del disposto normativo sopra richiamato, e sulla base delle esigenze rappresentate dai dirigenti degli Uffici, si è proceduto alla proroga di n. 35 unità, di cui n. 17 unità Area III-F1 e n. 18 Area II-F2 fino al 3 giugno 2022.

Analogamente, sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, l'Agenzia ha proceduto, poi, alla proroga di n. 21 contratti di collaborazione, fino alla data del 30 giugno 2022.

L'utilizzo di dette figure è stato previsto da norme di legge speciale che hanno individuato la copertura finanziaria specifica non influendo, pertanto, sulla spesa potenziale massima riferita alla dotazione organica oltre, ovviamente, a non avere riflessi definitivi sul PTFP.

Al riguardo si segnala che, successivamente, l'art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, recante *"Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali"* così come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122, ha disposto che *"l'Agenzia italiana del farmaco può rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022, nonché provvedere affinché siano prorogati o rinnovati fino alla stessa data i contratti di prestazione di lavoro flessibile ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022, fermi restando gli effetti delle proroghe eventualmente già intervenute per le medesime finalità. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 760.720 euro per l'anno 2022. (…);"*

La norma è stata attuata sul presupposto delle esigenze rilevate dai dirigenti degli Uffici e dai capi progetto provvedendo alle proroghe/rinnovi di detto personale.

Pertanto, al 31 dicembre 2022 risultavano presenti n. 21 unità di personale somministrato, di cui n. 8 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2 e risultavano in essere n. 13 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l'utilizzo temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli

oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell'ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.
Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2022 risultavano in essere n. 16 comandi "out", rispetto a n. 28 comandi "in". Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell'Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell'Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi "out", attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all'Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando "in", con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell'accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.
Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell'Agenzia disporre la cessazione anticipata dell'assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.

Equilibrio economico/ finanziario e performance economica

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziate nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.
Il risultato operativo 2022 è pari ad euro 3,901 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 0,495 Mln di euro, in decremento rispetto all'esercizio precedente.

Servizi resi nei confronti di terzi

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

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

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.
Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.
In tale contesto, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri, quali strumenti avanzati di governo

dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Terminata l'emergenza sanitaria connessa al Covid-19, nel 2022 è inoltre ripresa l'attività di formazione agli operatori del settore, con circa 60 eventi/iniziative a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori.

Trasparenza

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. n.33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025".

Il Piano viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e nel capitolo 2.3.5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2022, per dare attuazione alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente, nella quale sono presenti tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 dicembre 2022, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il Portale istituzionale consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito. Il sito AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente" sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l'accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel corso del 2022 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 175 notizie di attualità con focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.lgs n.33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/open-data una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e numerosi altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e D.lgs 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Al fine di garantire un contemperamento di interessi tra le esigenze della trasparenza e il corretto trattamento dei dati personali, AIFA ha adottato e implementato il "Portale Privacy", piattaforma informatica ad esclusivo uso interno, con addetti adeguatamente individuati e istruiti. Questo tipo di risorsa garantisce una gestione maggiormente condivisa delle attività, facilitando la consultazione dei singoli dati, per tipologia di ufficio, configurando così uno strumento di pronta consultazione da parte dei fruitori e di monitoraggio per i dirigenti responsabili, nel quale i dati siano modificabili da parte dei soli soggetti abilitati.

Qualità delle Procedure

L'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità, ha mantenuto l'impegno nel corso del 2022 per rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP), nonché l'espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione della Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 16 nuove POS e alla revisione di n. 44 POS nonché alla stesura di n. 9 Documenti della Qualità (DSQ) e alla revisione di n. 8 DSQ. Inoltre sono entrate in vigore n. 5 nuove IS.OP e sono stati aggiornati i tre Manuali della Qualità: Manuale della Qualità di AIFA, Manuale della Qualità Farmacovigilanza, Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP. Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2022.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un'ottica di miglioramento continuo al fine di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti n.5 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 8 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2022 approvato dal Direttore Generale.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto almeno con cadenza annuale di audit interni "obbligatori", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2022. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto pertanto a far pervenire all'Ufficio GMPMED il proprio contributo in ordine al report Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements (MRA), il cui invio finale - entro il 30 aprile di ogni anno - è a cura dell'Ufficio GMPMED stesso. Nell'ambito di detto report, all'interno del MRA vengono illustrate le risultanze degli audit e lo stato di aggiornamento del sistema di qualità degli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC (es. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.).

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure, di concerto con la Segreteria Tecnica, ha emesso la POS 365 "Gestione del rischio" (entrata in vigore il 25 luglio 2022), implementando il documento, così come previsto nel Piano della Performance 2020/2022, attraverso l'introduzione nell'ambito dei principali stakeholder per l'analisi del contesto esterno, anche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Lo scopo della POS 365 è quello di creare un processo sistematico per l'identificazione, l'analisi e al il trattamento dei rischi concreti ed attuali o anche solo potenziali, nonché la creazione di un registro dei rischi dell'Agenzia. In particolare, il Registro dei rischi, implementato in un file excel, è di tipo "qualitativo" basato su n. 10 indicatori. In base all'incidenza, a ciascuno di essi è stato assegnato un livello "condiviso", secondo una scala del tipo "Basso" / "Medio" / "Alto". I rischi identificati e analizzati tramite il Registro sono, nello specifico:

- Rischio per la salute pubblica;
- Rischio reputazionale;
- Rischio economico;
- Rischio strategico;
- Rischio operativo.

Contestualmente all'entrata in vigore della POS tutte le Strutture sono state invitate a implementare l'allegato Registro dei rischi con un'analisi specifica per macro e micro processi per ciascuna Struttura. L'Ufficio Qualità delle Procedure ha supportato gli uffici in tutte le attività connesse alla corretta compilazione del Registro. La raccolta dei dati emersi dalla ricognizione ha lo scopo di fornire un'analisi per identificare i processi a rischio elevato. Tali processi potranno, pertanto, essere oggetto anche di una programmazione mirata dell'attività di auditing e di revisione delle procedure al fine di poter riuscire a mitigare gli eventuali rischi alle stesse connessi.

Con riferimento al Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2023-2025 (PIAO), l'Ufficio QP ha contribuito alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall'ufficio QP nel corso 2022, nonchè sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure è stato incaricato del coordinamento, in sinergia con il settore Affari

internazionali (SAI), dell'organizzazione e delle attività di supporto della Visita BEMA V[1] che si è svolta dal 13 al 16 dicembre 2022.

In particolare, l'Ufficio Qualità delle Procedure ha provveduto a fornire supporto/coordinamento ai referenti BEMA per le attività inerenti alla compilazione del questionario in lingua inglese "FORM 09 - BEMA ASSESSMENT REPORT". Tutte le richieste pervenute dalle differenti strutture di AIFA sono state evase e il *final report* (BEMA Form 09) è stato inviato agli assessor BEMA nei tempi previsti dalla procedura (13 settembre). L'Ufficio QP ha inoltre organizzato l'evento occupandosi sia dell'accoglienza degli Assessor che della logistica interna.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 5 del 23 gennaio 2023; è in corso di definizione la determinazione di costituzione del nuovo Nucleo operativo di supporto, per affiancare l'RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Il nucleo è chiamato a collaborare col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 369/2022 è stato istituito il nuovo "Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA", costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2023 è stata adottata la relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell'anno precedente, con i relativi risultati conseguiti ed è stato, inoltre, adottato il nuovo Piano triennale all'interno del P.I.A.O. 2023-2025.

[1] Programma di benchmarking tra le Agenzie regolatorie europee (BEMA - Benchmarking of the European Medicines Agencies). Questa valutazione rappresenta l'opportunità di identificare i punti di forza e le eventuali possibilità di miglioramento. Il BEMA ha l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di un sistema globale di regolamentazione dei farmaci fondato su un network di Agenzie che operano secondo gli standard delle buone pratiche.

2. BUDGET 2023

Il Budget per l'anno 2023 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[2], 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.

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 2022 alla data di redazione del presente documento.

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 documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi

[2] Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività, contabilizzata per cassa, è 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, considerata anche l'elevata numerosità delle predette procedure.

generali di *mission,* assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2022 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 2023.

Il conto economico del budget 2023 dell'AIFA, di cui al seguente Prospetto, mostra un risultato economico pari a circa 0,316 mln di euro, che risulta in aumento rispetto al risultato pari a 0,296 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2022, evidenziando uno scostamento di circa 0,020 mln di euro.

Prospetto - Conto economico AIFA Budget 2023

CONTO ECONOMICO		Budget 2023		Revisione Budget 2022		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	**VALORE DELLA PRODUZIONE**					
1)	**Ricavi e proventi per l'attività istituzionale**		**109.385.213**		**114.114.595**	**-4.729.382**
	a) contributo ordinario dello Stato	28.664.053		29.424.772		-760.719
	b) corrispettivi da contratto di servizio	3.964.948		3.732.458		232.490
	b.1) con lo Stato	*0*		0		0
	b.2) con le Regioni	*0*		0		0
	b.3) con altri enti pubblici	*0*		0		0
	b.4) con l'Unione Europea	*3.964.948*		3.732.458		232.490
	c) contributi in conto esercizio	0		0		0
	c.1) contributi dallo Stato					0
	c.2) contributi da Regioni					0
	c.3) contributi da altri enti pubblici					0
	c.4) contributi dall'Unione Europea					0
	d) contributi da privati	36.000.000		37.176.341		-1.176.341
	e) proventi fiscali e parafiscali	11.266.949		15.447.853		-4.180.905
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.489.263		28.333.171		1.156.093
2)	**variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti**		**0**		**0**	0
3)	**variazioni dei lavori in corso su ordinazione**		**0**		**0**	0
4)	**incremento di immobili per lavori interni**		**0**		**0**	0
5)	**altri ricavi e proventi**		**7.073.882**		**8.892.809**	**-1.818.927**
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.073.882		8.892.809		-1.818.927
	b) altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		**116.459.095**		**123.007.404**	**-6.548.309**
B)	**COSTI DELLA PRODUZIONE**					
6)	**per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci**		**234.800**		**264.800**	**-30.000**
7)	**per servizi**		**18.341.562**		**25.423.316**	**-7.081.755**
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.473.750		6.005.577		-531.827
	b) acquisizione di servizi	11.097.100		15.928.247		-4.831.147
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.132.000		2.835.781		-1.703.781
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	638.712		653.712		-15.000
8)	**per godimento di beni di terzi**		**6.074.000**		**5.098.115**	**975.885**

9)	**per il personale**		**36.536.634**		**34.529.210**	**2.007.424**
	a) salari e stipendi	27.707.534		26.163.384		1.544.150
	b) oneri sociali	8.829.100		8.365.826		463.274
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
10)	**ammortamenti e svalutazioni**		**7.161.389**		**8.973.834**	**-1.812.445**
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.895.031		8.668.669		-1.773.638
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	178.851		224.140		-45.289
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	87.507		81.025		6.482
11)	**variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci**		**0**		**0**	0
12)	**accantonamento per rischi**		**0**		**0**	0
13)	**altri accantonamenti**		**41.941.364**		**42.598.089**	**-656.725**
14)	**oneri diversi di gestione**		**2.402.973**		**2.412.844**	**-9.871**
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.640.973		1.627.156		13.817
	b) altri oneri diversi di gestione	762.000		785.688		-23.688
	Totale costi (B)		**112.692.721**		**119.300.209**	**-6.607.488**
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)			**3.766.374**		**3.707.195**	**59.179**
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		0
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
17)	**interessi ed altri oneri finanziari**		**0**		**0**	**0**
	a) interessi passivi	0		0		0
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
	c) altri interessi ed oneri finanziari[3]	0		0		0
17bis)	**utili e perdite su cambi**		**0**		**0**	**0**
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		**0**		**0**	**0**
Risultato prima delle imposte			**3.766.374**		**3.707.195**	**59.179**
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		**3.450.253**		**3.411.556**	**38.697**
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO			**316.121**		**295.639**	**20.482**

[3] La voce C-17c) del CE della Revisione del Budget 2022 è stata riclassificata alla voce B-7b) al fine di rendere omogeneo il confronto con il Budget 2023 nel quale è prevista la stessa riclassificazione.

Risorse e Proventi 2023

Le risorse previste nel budget 2023 ammontano a euro 116.459.095, 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 2022, pari ad euro 36.829.621. La previsione per l'esercizio 2023 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a 36 milioni di euro (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 2022, che include le previsioni anche per il biennio 2023-2024 (Finanziaria cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 28.664.053 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 27.874.159 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

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

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

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni e del presumibile aggiornamento ISTAT[4] che verrà applicato sulle tariffe spettanti ad AIFA a partire dal 1° aprile 2023 ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministero della salute 6 dicembre 2016.

La stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) si basa pertanto sui valori aggiornati registrati nel consuntivo 2021 e nel budget 2022 ed è pari ad euro 11.660.000, a cui si aggiunge la previsione di entrate pari ad euro 1.150.085 relativa ai due comitati etici a valenza nazionale in pediatria e terapie avanzate, recentemente costituiti presso l'AIFA. Anche la stima delle tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi si basa sui valori registrati nel consuntivo 2021 e nel budget 2022, aggiornati ai sensi dell'art. 3, comma 1, del DM 6 dicembre 2016, ed è pari ad euro 3.700.000. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 10.160.575 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Sono state inoltre considerate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per euro 1.600.000,

[4] Indice generale FOI diffuso sul sito ISTAT – periodo di riferimento agosto 2022 (ultimo dato disponibile alla data di redazione del presente documento - ottobre 2022).

determinate sempre considerando l'aggiornamento ISTAT sul valore registrato nel 2022 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Allo stesso modo, anche le entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende sono stimate considerando l'incremento ISTAT e sono pari a 9 milioni di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 3.308.228 e si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica per euro 5.575.177 (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali").

Si precisa che le risorse previste per finanziare la dotazione organica di cui al richiamato art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state stimate per il 2023 complessivamente pari a euro 15.735.752, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

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

La stima delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA è mantenuta costante per il 2023 ed è pari a 4 milioni di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 35.052 (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Resta invariata anche la stima delle entrate connesse alla realizzazione dei registri di monitoraggio ed è pari a 2 milioni euro, a cui va sottratta la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 831.396 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

Per il 2023 la stima delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA è pari ad euro 7.073.882 (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	€ 32.942,28	€ 5.616,60	€ 27.325,68
Ricavi INV lett.B c. 8 art. 48 L. 326/03	€ 389,52	€ -	€ 389,52
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	€ 8.247,02	€ -	€ 8.247,02
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 5.690.705,88	€ 1.101.248,53	€ 4.589.457,35
Ricavi INV altri ricavi e proventi	€ 45.172,44	€ 4.206,24	€ 40.966,20
Ricavi INV Registri	€ 1.296.424,68	€ 277.131,98	€ 1.019.292,69
Totale	**€ 7.073.881,82**	**€ 1.388.203,35**	**€ 5.685.678,46**

Tabella – Revisione risorse 2022 per tipologia e confronto con il budget 2023

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2023	REVISIONE Budget 2022					Scostamento	
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2022	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	*€ 36.000.000*	€ 1.356.783	€ 0	€ 600.000	-€ 895.042	**€ 1.061.741**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 560.702	€ 0	€ 1.550.000	-€ 859.420	**€ 1.251.282**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)		€ 157.731	€ 0	€ 3.000.000	-€ 157.731	**€ 3.000.000**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 5.017.731	€ 0	€ 8.003.436	-€ 4.834.034	**€ 8.187.133**		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021				€ 23.676.185		**€ 23.676.185**		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	*€ 36.000.000*	*€ 7.092.947*	*€ 0*	*€ 36.829.621*	*-€ 6.746.227*	*€ 37.176.341*	*-€ 1.176.341*	-3,3%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	*€ 27.874.159*			€ 14.317.439	€ 14.317.439	**€ 28.634.878**		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	*€ 789.894*			€ 394.947	€ 394.947	**€ 789.894**		
	B - Contributi a carico dello Stato	*€ 28.664.053*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 14.712.386*	*€ 14.712.386*	*€ 29.424.772*	*-€ 760.719*	-2,7%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	*€ 12.810.085*			€ 5.500.000	€ 5.500.000	**€ 11.000.000**		
	Rimborsi per attività ispettiva	*€ 1.600.000*			€ 750.000	€ 750.000	**€ 1.500.000**		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	*€ 3.700.000*			€ 1.750.000	€ 1.750.000	**€ 3.500.000**		
	Ricavi da Annual FEE	*€ 5.691.772*		€ 1.195.400	€ 0	€ 8.500.000	**€ 9.695.400**		
	Incremento art. 9 duodecies	*€ 15.735.751*			€ 8.118.054	€ 8.118.054	**€ 16.236.108**		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	*€ 39.537.608*	*€ 0*	*€ 1.195.400*	*€ 16.118.054*	*€ 24.618.054*	*€ 41.931.508*	*-€ 2.393.900*	-6,1%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	*€ 3.964.948*		-€ 267.542	€ 2.000.000	€ 2.000.000	**€ 3.732.458**		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	*€ 1.218.604*		-€ 180.484	€ 1.015.000	€ 1.015.000	**€ 1.849.516**		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	*€ 5.183.552*	*€ 0*	*-€ 448.026*	*€ 3.015.000*	*€ 3.015.000*	*€ 5.581.974*	*-€ 398.422*	-7,7%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	*7.073.882*			€ 0	€ 8.892.809	**€ 8.892.809**		
	E - Ricavi per investimenti	*€ 7.073.882*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 8.892.809*	*€ 8.892.809*	*-€ 1.818.927*	
	Totale Ricavi da CE	*€ 116.459.095*	*€ 7.092.947*	*€ 747.374*	*€ 70.675.061*	*€ 44.492.022*	€ 123.007.404	*-€ 6.548.309*	-5,6%

Commento alla tabella: in riferimento alle risorse appartenenti alla categoria "A", la colonna relativa al "Consuntivo 1° semestre 2022" mostra l'importo incassato per l'esercizio 2022, confrontabile con la previsione delle entrate esposta nel budget 2023; la colonna relativa alla "Previsione 2° semestre 2022" mostra invece la stima dei risconti passivi 2022, la cui considerazione porta poi alla determinazione della previsione dei ricavi per l'esercizio 2022 esposta nella colonna "Totale delle risorse 2022".

Le risorse del budget 2023 risultano già impegnate sulla base di richieste di acquisto già pervenute ed autorizzate secondo il seguente schema riepilogativo:

Tipo risorsa	Impegni presi
Attività commerciale	€ 1.061.744
Finanziaria cap. 3461	€ 4.342.628
Odg art. 17 c. 10 DL N. 98/11	€ 2.381.330
OdG art.48 c 19 p.2	€ 42.575
OdG art.48 c 19 p.4	€ 303.394
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 464.888
OdG art.48 c 8 lett. C	€ 2.316.060
OdG Convegni e Congressi	€ 2.229.837
TOT	**€ 13.142.456**

Oneri 2023

Il Conto economico 2023 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, nell'anno 2023 sono previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- n. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia in mobilità;
- n. 3 dirigenti amministrativi di seconda fascia mediante concorso;
- n. 1 dirigente sanitario farmacista mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 2 funzionari tecnico-sanitari mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 3 funzionari economico- finanziari mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 4 funzionari giuridici, di cui 3 mediante concorso e 1 mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 2 funzionari informatici mediante concorso;
- n. 6 assistenti di amministrazione mediante scorrimento di graduatoria.

Nella Figura che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio[5] per il 2022 e quello previsto per il successivo 2023.

Tabella – Budget 2023 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget 2023	Rev. Budget 2022
Direttore Generale			**1,0**	**1,0**
Dirigente	II	Amministrativo	14,7	12,0
		Farmacista	12,9	10,3
		Medico	10,5	8,0
		Chimico	2,0	1,0
		Biologo	3,0	2,0
	Totale		**43,1**	**33,3**
	I	Farmacista	142,2	140,0
		Medico	43,9	41,8
		Chimico	34,9	34,9
		Biologo	30,9	30,0
	Totale		**251,9**	**246,7**
Comparto	III		175,1	168,6
	II		136,1	126,0
	I		11,0	8,0
			322,2	**302,5**
Totale Complessivo			618,2	583,5

[5] La numerosità del personale è stimata sulla base dell'effettiva presenza in servizio per l'intero esercizio, anziché sul numero delle teste ad una determinata data.

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2023 e nel conto economico della revisione 2022 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto di Conto Economico) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2022 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 2023.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo si osserva una lieve flessione del 11,33%, pari a euro 30.000.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un sensibile decremento del 27,86%, complessivamente pari a euro 7.081.755. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce si è ridotta di un importo pari ad euro 531.827; la principale variazione fa riferimento alla voce "Servizi supporto uffici tecnici" che accoglie i costi delle convenzioni che l'Agenzia stipula con gli altri enti pubblici per lo svolgimento della propria attività istituzionale.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito una diminuzione pari ad euro 4.831.147, per la maggior parte collegata alla voce "Altri servizi informatici" che nella revisione del budget ha un saldo più elevato per effetto dei costi finanziati mediante le risorse confluite nei risconti passivi; all'interno di questa voce troviamo anche i costi per le utenze di energia e gas che registrano invece un sensibile incremento.[6]

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": questa voce evidenzia un decremento pari ad euro 1.703.781, in particolare si azzerano gli "Oneri del lavoro interinale" (i contratti in essere termineranno al 31.12.2022) e i costi della voce "Retribuzioni co.co.co." relativi ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti, che, come già detto, non vengono quantificati nel budget 2023. Si precisa che anche le collaborazioni oggetto di proroga congiuntamente ai contratti del personale interinale termineranno al 31.12.2022.

B-8) Godimento beni di terzi:

La voce subisce un incremento complessivo del 19,14%, pari a euro 975.885, collegato in gran parte al costo annuale della locazione della sede aggiuntiva che viene considerato per intero nell'esercizio 2023, ma lo è stato solo parzialmente nel 2022. È inoltre previsto un aumento della voce "*Canoni licenze d'uso software td*".

[6] Si precisa che il costo consuntivato nel Bilancio d'esercizio 2021 per le utenze di energia e gas è stato pari ad euro 221.682. Le previsioni di costo per le utenze relativamente all'esercizio 2022 e seguenti riflettono il trend in aumento osservato negli ultimi mesi a causa del caro energia, come confermato dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA).
Alla luce delle ragioni sopra esposte e anche in considerazione dei consumi aggiuntivi per la nuova sede secondaria di via del Tritone n. 142, nella revisione del Budget 2022 la stima per le utenze di energia e gas è pari ad euro 410.000, con un incremento dell'85% rispetto all'esercizio precedente. La previsione di costo per le utenze nel Budget 2023 è stata portata ad euro 550.000, con un ulteriore incremento del 34%.

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un incremento del 5,81%, pari a euro 2.007.424, che riflette la considerazione delle nuove assunzioni come da programmazione triennale del fabbisogno del personale.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce evidenzia un decremento del 20,20%, pari ad euro 1.812.445. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 7.073.882 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 87.507, per una prudenziale 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 2023 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:

In considerazione della quantificazione del rischio potenziale stimata dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 108491 del 23 settembre 2022, si evince che l'attuale consistenza del fondo per cause in corso, pari a circa 21 milioni di euro, è sufficientemente capiente per garantire copertura al rischio ad oggi stimato.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 41.941.364, registra un lieve calo del 1,54% per un valore pari ad euro 656.725, dovuto principalmente alla stima prudenzialmente in riduzione degli accantonamenti destinati al fondo per i farmaci orfani e ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva, in stretto collegamento con la stima delle risorse previste per il contributo del 5%. La voce è composta dai seguenti importi: euro 23.142.857 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani e f.do ex L. 175/2021", euro 7.972.385 "Acc.to f.do personale comparto", euro 4.000.000 "Acc.to fdo programmi FV attiva", euro 3.186.025 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 1.610.198 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.318.528 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 704.300 "Acc.to incentivi tecnici", euro 7.071 "Altri accantonamenti".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un leggero decremento dello 0,41% per euro 9.871 ed è pari complessivamente ad euro 2.402.973. Al suo interno, la voce B-14)a aumenta ed è pari ad euro 1.640.973, risultando composta per euro 1.601.929 dei "*Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08*" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.044 dei "*Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010*" da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno, mentre la voce B-14)b[7] si

[7] Tra i conti di costo che compongono questo aggregato si segnala l'aumento della tassa sui rifiuti (TARI) in considerazione della sede aggiuntiva di Via

riduce ed è pari ad euro 762.000.

Budget 2023 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 che segue si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati secondo le 5 categorie descritte nella tabella precedentemente esposta relativa alle risorse.

Tabella – Budget 2023 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

	Risorsa	Budget ricavo 2023	*(di cui) risconto anni precedenti*	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
				Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
		A		B			C		D = A-B-C	E		
A	Fondo Programma Farmaci Orfani e Fondo ex L. 175/2021	23.142.857	*0*			23.142.857			0			
A	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	900.000	*0*	521.118	360.000				18.882			
A	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	1.500.000	*0*	592.374	50.000	900.000			-42.374			
A	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	3.000.000	*0*			3.000.000			0			
A	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	7.457.143	*0*	5.786.830	1.680.000				-9.688			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	27.874.159							27.874.159	22.461.967	5.374.675	789.894
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	39.537.608		15.735.751	5.691.772				*18.110.085*			
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.964.948						1.668.604	3.514.948	10.538.017	7.760.827	3.014.406
D	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.218.604										
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti 2022)	7.073.882	5.685.678		1.388.203				0			
	Totale	**116.459.095**	***5.685.678***	**22.636.073**	**9.169.975**	**27.042.857**	**0**	**1.668.604**	**47.592.008**	**32.999.984**	**13.135.502**	**3.804.300**
		risorse	a	b	c	d	f	g		h	i	l
									Impieghi	**116.142.974**	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										316.121	utile esercizio	

Categoria A, area verde della Tabella: 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. In riferimento a ciò, si rappresenta che sono in fase di definizione 3 campagne di informazione indipendente sulle seguenti tematiche:

del Tritone n. 142, mentre si riduce la voce degli "Aggiornamenti tecnico-scientifici".

- Informazione sui biosimilari e promozione del loro uso (indicativamente di importo pari a 250 mila euro);
- Informazione sull'uso corretto degli antibiotici e avvertenze sui problemi causati dall'antibiotico resistenza (indicativamente di importo pari a 600 mila euro);
- Informazione sul Covid-19, promozione dei vaccini e contrasto all'esitazione (indicativamente di importo pari a 600 mila euro).

La predetta attività di Informazione indipendente sul farmaco sarà finanziata mediante l'utilizzo delle risorse disponibili per i punti 1 e 4 della proposta di ripartizione per l'anno 2022 del Fondo di cui all'art. 48, commi 18 e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, come integrato dal contributo del 2% di cui al comma 1 dell'art. 11 della legge n. 175/2021, approvata con Delibera del C.d.A. n. 42 del 29 settembre 2022. Nella Revisione del Budget 2023 verrà mostrata la previsione degli utilizzi dei risconti passivi per l'esercizio in corso. 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: per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 "spese non rimodulabili" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

Categoria C, area gialla della Tabella: 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: 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: i ricavi per investimenti servono per sterilizzare il valore previsto degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali di competenza dell'esercizio 2023.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2023

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 2023 si prevedono le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato per l'anno 2023			
D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	**Importo dovuto nel 2018**	**maggiorazione del 10%**	**versamento**
Art. 6 comma 3 *come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)* ***NB:*** *per le* ***Autorità portuali*** *tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n. 95/2012*	26.628,00	2.662,80	29.290,80
Art. 6 comma 7 *(Incarichi di consulenza)*			

Art. 6 comma 8 *(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)*	546,00	54,60	600,60
Art. 6 comma 9 *(Spese per sponsorizzazioni)*			
Art. 6 comma 12 *(Spese per missioni)*			
Art. 6 comma 13 *(Spese per la formazione)*			
Totale	27.174,00	2.717,40	29.891,40
Importo totale da versare al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			**29.891,40**
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento			**versamento**
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) **Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato**			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) **Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre**			**1.601.929,52**
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento			**versamento**
Art. 6 comma 1 *(Spese per organismi collegiali e altri organismi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**			
Art. 6 comma 14 *(Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**			**9.152,30**

3. CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2022

Al 31.12.2022 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2022 *

Descrizione	**Situazione al 31.12.2022**
Dirigenti II fascia**	39
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	259
Area dei Funzionari - ex Area III	178
Area degli Assistenti - ex Area II	121
Area degli operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	**602**

* comprese 10 risorse in aspettativa senza assegni;2 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.
** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.
*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 1 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, in distacco c/o EDQM/EMA;

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2022

Descrizione	**Situazione al 31.12.2022**
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Area dei Funzionari - ex Area III	4
Area degli Assistenti - ex Area II	4
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**16**

Presso l'Agenzia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2022

Descrizione	**Situazione al 31.12.2022**
Dirigenti II fascia	2

Dirigenti prof. sanitarie	3
Area dei Funzionari - ex Area III	17
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**28**

personale somministrato al 31.12.22: 21 unità
personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 13 unità

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

BILANCIO DI ESERCIZIO E NOTA INTEGRATIVA AL 31/12/2022

Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 26 aprile 2023

INTRODUZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia ed è stata istituita a partire dal 1° gennaio 2004, ai sensi dell'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di garantire unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo.
L'Agenzia, quindi, ha come finalità principale lo svolgimento di funzioni pubbliche prive del carattere di commercialità. Tuttavia, ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto istitutivo, così come modificato dall'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222, può svolgere anche attività di natura commerciale essendo espressamente previsto che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "*mediante eventuali introiti derivanti …"* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso "… *contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia*".
Ai sensi del comma 3 del menzionato art. 48, l'Agenzia è un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale nonché, in forza dell'art. 8, comma 4, lettera m), del D.lgs. 30 luglio 1999, n. 300, di autonomia regolamentare. Ne consegue che l'attività è disciplinata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. È sottoposta al controllo sulla gestione da parte della Corte dei Conti, ma gode di piena autonomia operativa e di bilancio nell'ambito degli indirizzi politici generali e degli obiettivi assegnati dal Ministero della Salute, formalizzati nella Convenzione triennale stipulata tra il Ministero e il Direttore dell'Agenzia ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) del D.lgs. n. 300/99 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento del 20 settembre 2004, n. 245.
Nell'ambito dell'autonomia regolamentare, l'Agenzia ha dettato in un apposito regolamento di contabilità le norme che - nel rispetto del disposto dell'art. 23, comma 3, del regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 20 settembre 2004, n. 245 - regolano l'attività amministrativa e contabile secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica.
Il regolamento di contabilità è stato aggiornato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 2 del 14 gennaio 2021, permettendo l'integrazione e il coordinamento del documento con le disposizioni contenute nel Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013.
Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2022 e il Bilancio d'esercizio 2022.

Stato patrimoniale e conto economico

		STATO PATRIMONIALE	31/12/2022	31/12/2021
		ATTIVITA'		
B		**IMMOBILIZZAZIONI**		
I		**Immobilizzazioni Immateriali**		
	2	Costi di sviluppo	0	0
	3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	42.537	47.892
	6	Immobilizzazioni in corso e acconti	1.929.432	1.929.432
	7	Altre	6.006.666	7.218.765
		Totale	**7.978.635**	**9.196.089**
II		**Immobilizzazioni Materiali**		
	2	Impianti e macchinario	112	4.486
	4	Altri beni	553.479	322.609
		Totale	**553.591**	**327.095**
III		**Immobilizzazioni Finanziarie**		
	2 d bis	Crediti verso altri	770.047	770.047
		Totale	**770.047**	**770.047**
		TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	**9.302.273**	**10.293.231**
C		**ATTIVO CIRCOLANTE**		
I		**Rimanenze**		
	1	materie prime, sussidiarie e di consumo;	27.134	25.015
		Totale	**27.134**	**25.015**
II		**Crediti**		
	1	verso clienti	1.130.404	858.916
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*1.130.404*	*858.916*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
	5-bis	Crediti tributari	85.244	106.854
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*77.964*	*99.574*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*7.280*	*7.280*
	5 quater	Crediti verso altri	12.104.939	11.929.000
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*2.163.872*	*1.987.933*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*9.941.067*	*9.941.067*
		Totale	**13.320.587**	**12.894.770**

			31/12/2022	31/12/2021
	IV	**Disponibilità liquide**		
	1	Depositi bancari e postali	451.949.284	443.975.143
	3	Danaro e valori in cassa	0	0
		Totale	**451.949.284**	**443.975.143**
		TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	**465.297.005**	**456.894.928**
D		**RATEI E RISCONTI**	**3.076.647**	**1.065.040**
		TOTALE ATTIVITA'	**477.675.925**	**468.253.199**

		PASSIVITA'		
A		**PATRIMONIO NETTO**		
	VI	Altre riserve	12.720.821	11.073.962
		Riserva straordinaria attività istituzionale	*12.720.821*	*11.073.962*
	IX	Utile dell'esercizio	495.279	1.646.860
		TOTALE	**13.216.100**	**12.720.822**
B		**FONDI PER RISCHI ED ONERI**		
	2	Fondo per imposte, anche differite	2.519.277	2.272.136
	4	Altri	248.377.705	254.603.058
		TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	**250.896.982**	**256.875.194**
D		**DEBITI**		
	4	Debiti verso banche	0	0
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*0*	*0*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
	5	Debiti verso altri finanziatori	76.899	25.496
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*76.899*	*25.496*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
	6	Acconti	1.707.795	1.412.661
		di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*1.161.675*	*866.541*
		di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*546.120*	*546.120*

		31/12/2022	31/12/2021
7	Debiti verso fornitori	7.645.001	8.906.481
	di cui esigibili entro l'esercizio successivo	7.645.001	*8.906.481*
	di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
12	Debiti tributari	2.448.983	2.787.354
	di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*2.448.983*	*2.787.354*
	di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.164.442	1.785.355
	di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*1.164.442*	*1.785.355*
	di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*0*	*0*
14	Altri debiti	31.038.329	34.435.954
	di cui esigibili entro l'esercizio successivo	*20.697.967*	*24.095.592*
	di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	*10.340.362*	*10.340.362*
	TOTALE	**44.081.449**	**49.353.301**
E)	**RATEI E RISCONTI**	**169.481.394**	**149.303.882**
	TOTALE PASSIVITA'	**477.675.925**	**468.253.199**

	CONTO ECONOMICO	2022		2021	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	**VALORE DELLA PRODUZIONE**				
1)	**Ricavi e proventi per l'attività istituzionale**	**-**	**103.024.817**	**-**	**96.813.418**
	a) contributo ordinario dello Stato	30.543.407		28.878.821	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.273.174		5.213.792	
	b.1) con lo Stato	-		-	
	b.2) con le Regioni	-		-	
	b.3) con altri enti pubblici	-		-	
	b.4) con l'Unione Europea	*4.273.174*		*5.213.792*	
	c) contributi in conto esercizio	-		-	
	c.1) contributi dallo Stato	-		-	
	c.2) contributi da Regioni	-		-	
	c.3) contributi da altri enti pubblici	-		-	
	c.4) contributi dall'Unione Europea	-		-	
	d) contributi da privati	25.204.819		23.688.816	
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.540.315		11.373.264	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.463.102		27.658.725	
2)	**variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti**		**-**		**-**
3)	**variazioni dei lavori in corso su ordinazione**		**-**		**-**
4)	**incremento di immobili per lavori interni**		**-**		**-**
5)	**altri ricavi e proventi**		**9.589.824**		**12.822.639**
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.456.471		7.587.550	
	b) altri ricavi e proventi	2.133.353		5.235.089	
	Totale valore della produzione (A)		**112.614.641**		**109.636.057**
B)	**COSTI DELLA PRODUZIONE**				
6)	**per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci**		**112.489**		**71.441**
7)	**per servizi**		**19.362.588**		**17.676.132**
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.677.031		5.873.580	
	b) acquisizione di servizi	11.414.920		8.623.175	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.749.711		2.676.257	
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	520.926		503.120	
8)	**per godimento di beni di terzi**		**4.396.982**		**3.738.548**
9)	**per il personale**		**35.207.663**		**32.562.706**
	a) salari e stipendi	26.681.643		24.494.918	
	b) oneri sociali	8.526.020		8.067.788	
	c) trattamento di fine	-		-	

	rapporto				
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		-	
10)	**ammortamenti e svalutazioni**		**7.506.396**		**8.067.461**
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.252.842		7.427.653	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	203.630		159.897	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		401.852	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	49.924		78.059	
11)	**variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci**		**- 2.119**		**- 7.677**
12)	**accantonamento per rischi**		**146.827**		**4.731.049**
13)	**altri accantonamenti**		**39.733.391**		**35.822.427**
14)	**oneri diversi di gestione**		**2.249.418**		**2.212.721**
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.627.156		1.409.878	
	b) altri oneri diversi di gestione	622.262		802.843	
	Totale costi (B)		**108.713.635**		**104.874.808**
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)			**3.901.006**		**4.761.249**
C)	**PROVENTI ED ONERI FINANZIARI**				
15)	**proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate**		**-**		**-**
16)	**altri proventi finanziari**		**4.537**		**2.940**
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	4.537		2.940	
17)	**interessi ed altri oneri finanziari**		**14**		**245**
	a) interessi passivi	-		245	
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
	c) altri interessi ed oneri finanziari	14		-	

17bis)	**utili e perdite su cambi**		**- 25**		**1.457**
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		**4.498**		**4.152**
D)	**RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE**				
18)	**Rivalutazioni**		**-**		**-**
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	**Svalutazioni**		**-**		**-**
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		**-**		**-**
Risultato prima delle imposte			**3.905.504**		**4.765.401**
20)	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		**3.410.225**		**3.118.541**
	UTILE DELL'ESERCIZIO		**495.279**		**1.646.860**

Nota Integrativa

PRINCIPI DI REDAZIONE (art. 2423 bis C.C.)

Il presente bilancio è stato predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, dei principi contabili dell'allegato 1 del Decreto legislativo n. 91 del 2011 e del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013. Il presente documento è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico, dal Rendiconto finanziario e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione. Inoltre, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013, sono riportati in allegato:

- il Conto consuntivo in termini di cassa, accompagnato da una nota illustrativa;
- il Rapporto sui risultati.

La presente Nota Integrativa è stata redatta in conformità alle norme di cui all'art. 2423 e seguenti del Codice Civile ed integrata con le informazioni ritenute necessarie nel rispetto del principio di chiarezza e della rappresentazione veritiera e corretta dei fatti di gestione. In particolare nella Nota Integrativa vengono fornite informazioni supplementari, anche sotto forma di prospetti e tabelle illustrative.

Si attesta che tutte le operazioni poste in essere dall'Agenzia nel corso dell'anno risultano nelle scritture contabili e sono riportate in Nota Integrativa.

A decorrere dall'anno 2014 per il bilancio d'esercizio si è deciso di adottare uno schema di conto economico coerente all'allegato 1 del richiamato Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, anche se detto allegato si riferisce al budget economico. Tale scelta è suffragata dalle indicazioni contenute nella Circolare del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato n.13 del 24 marzo 2015.

Le informazioni contenute nel presente documento sono presentate secondo l'ordine in cui le relative voci sono indicate nello stato patrimoniale e conto economico.

Si attesta che, ai sensi dell'art. 2423, comma 3 del codice civile, qualora le informazioni richieste da specifiche disposizioni di legge non siano sufficienti a dare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione aziendale vengono fornite le informazioni complementari ritenute necessarie allo scopo.

Non si sono verificati casi eccezionali che abbiano reso necessario il ricorso a deroghe di cui all'art. 2423, commi 4 e 5 e all'art. 2423-bis comma 2 codice civile.

Il documento è stato predisposto, di norma, nel rispetto dei principi di redazione previsti dall'art. 2423-bis del codice civile, ed in particolare:

- la valutazione delle voci è stata fatta secondo prudenza e nella prospettiva della continuazione dell'attività;
- sono stati indicati esclusivamente gli utili realizzati alla chiusura dell'esercizio;
- gli oneri e proventi sono stati determinati nel rispetto del principio di competenza economica, fatta eccezione per l'attività istituzionale soggetta a tariffazione per la quale la rilevazione dipende dalla data dell'incasso;
- si è tenuto conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura;
- gli elementi eterogenei ricompresi nelle singole voci, sono stati valutati separatamente;
- i criteri di valutazione non sono stati modificati rispetto all'esercizio precedente;
- sono state rispettate le disposizioni relative alle singole voci dello Stato Patrimoniale previste dall'art. 2424-*bis* del codice civile;
- i ricavi e i costi sono stati iscritti nel conto economico rispettando il disposto dell'art. 2425-*bis* del codice civile;
- non sono state effettuate compensazioni di partite;
- la Nota Integrativa è stata redatta rispettando il contenuto previsto dal codice.

Ai sensi del comma 5 dell'art. 2423 del Codice Civile, il conto economico, lo stato patrimoniale e il rendiconto finanziario sono redatti all'unità di euro, mentre le tabelle della nota integrativa sono esposte alle migliaia di euro.

Ai sensi dell'art. 2424 del codice civile si conferma che non esistono elementi dell'attivo o del passivo che ricadono sotto più voci del prospetto di bilancio.

I metodi di rilevazione contabile, i criteri di valutazione ed i principi contabili adottati per la predisposizione del presente bilancio, sono conformi al combinato disposto fra i principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 del Decreto legislativo n. 91 del 2011, e le disposizioni del Codice Civile.

Nell'applicazione del combinato disposto sopra accennato, merita particolare attenzione il principio generale della competenza economica di cui si riporta uno stralcio, tratto proprio dall'allegato 1 del Decreto Legislativo n. 91 del 2011:

«L'analisi economica delle operazioni di una amministrazione pubblica richiede una distinzione tra fatti direttamente collegati ad un processo di scambio sul mercato (acquisizione, trasformazione e vendita) che danno luogo a costi e ricavi, e fatti non caratterizzati da questo processo, in quanto finalizzati ad altre finalità istituzionali e/o erogative (tributi, contribuzioni, trasferimenti di risorse, prestazioni, servizi, altro) che danno luogo a oneri e proventi.

Nel primo caso la competenza dei costi e dei ricavi è riconducibile al principio contabile n.11 formulato dall'OIC, Bilancio d'esercizio – Finalità e postulati, mentre nel secondo caso, e quindi nella maggior parte delle attività amministrative pubbliche, è necessario fare riferimento alla competenza economica delle componenti positive e negative della gestione direttamente collegata al processo erogativo di prestazioni e servizi offerti dalle amministrazioni pubbliche.

Nel caso dei ricavi … (omissis) …

Le risorse finanziarie rese disponibili per le attività istituzionali dell'amministrazione pubblica, come i proventi o trasferimenti correnti di natura tributaria o non tributaria, si imputano all'esercizio nel quale si è verificata la manifestazione finanziaria e, se tali risorse sono state utilizzate per la copertura dei costi sostenuti per le attività istituzionali dello stesso esercizio, sono oggetto di rilevazione anche in termini di competenza economica. Fanno eccezione a tale regola i trasferimenti a destinazione vincolata, siano essi correnti o in conto capitale, che vengono imputati in ragione del costo o dell'onere di competenza economica alla copertura del quale sono destinati».

Ne consegue che, per le attività connesse a processi di scambio, vale il principio della competenza economica "tradizionale" secondo il quale *"un costo è di competenza dell'esercizio nel quale trova il correlativo ricavo"*. Viceversa, per attività connesse a processi istituzionali o erogativi, il principio della competenza economica è, per certi aspetti, "invertito" in quanto *"un provento è di competenza economica dell'esercizio nel quale trova il correlativo costo od onere".*

Questa "inversione", come si può desumere dallo stralcio della norma sopra riportato, si applica:

- sia ai trasferimenti a destinazione vincolata;
- sia alle risorse che saranno utilizzate per la copertura dei costi che verranno sostenuti per le attività istituzionali degli esercizi successivi.

Ciò comporta, sul piano contabile, l'utilizzo della "tecnica del risconto passivo", ossia della sospensione dall'esercizio in corso di tali componenti economiche positive ai fini della loro imputazione ad esercizi successivi, ossia quegli esercizi nei quali si verificheranno gli oneri ed i costi a cui detti proventi sono stati originariamente destinati.

Analogamente avviene anche per le immobilizzazioni, immateriali e materiali, acquisite utilizzando stanziamenti per investimenti, ossia contributi in conto capitale e conto impianti. Tali valori sono esposti in bilancio mediante imputazione graduale nel conto economico (ammortamenti), in funzione della loro vita utile residua; gli ammortamenti vengono sterilizzati con la "tecnica del risconto passivo".

Questo metodo di contabilizzazione, già previsto dai Principi contabili, consente di far concorrere il beneficio del contributo al progressivo utilizzo dell'immobilizzazione nel tempo. In questo modo, la quota di contributo di competenza dell'anno è imputata nel conto economico, in contrapposizione agli ammortamenti calcolati sul costo lordo dei beni, rinviando, tra i risconti passivi, la parte relativa agli esercizi successivi. Ciò consente di neutralizzare l'effetto economico dei contributi per investimenti sul risultato economico dell'esercizio.

Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività è 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, il principio di correlazione costi-ricavi si intende tendenzialmente rispettato, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto delle entrate alle singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio ed, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso.

CRITERI DI VALUTAZIONE (art. 2426 C.C.)

Di seguito sono esposti i criteri particolari di iscrizione e di valutazione delle voci maggiormente significative.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali, costituite da costi aventi utilità pluriennale, sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale, con il consenso del Collegio dei Revisori dei Conti ove richiesto dalla legge, al costo d'acquisto comprensivo dell'IVA non detraibile, fatti salvi gli ammortamenti e le rettifiche di valore. Nel costo di acquisto delle immobilizzazioni immateriali sono compresi anche i costi accessori di diretta imputazione sostenuti per la loro utilizzazione, come disposto dall'articolo 2426, comma 1, punto 1 del Codice Civile.

Sono capitalizzati nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale i costi d'acquisto relativi alle attività immateriali che hanno le caratteristiche che integrano le condizioni indicate dal principio contabile OIC 24 e più precisamente:

- i costi effettivamente sostenuti;
- i costi che non esauriscono la propria utilità nell'esercizio di sostenimento, e manifestano una capacità di produrre benefici economici futuri;
- i costi che possono essere distintamente identificati ed attendibilmente quantificati.

Ai sensi dell'OIC 9 è stata verificata l'eventuale presenza di segnali indicatori di perdite potenziali di valore.

Nell'esercizio in corso, il costo delle immobilizzazioni immateriali è stato sistematicamente ammortizzato in relazione alla prevista durata di utilizzazione, applicando le seguenti aliquote:

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	**Aliquote di amm.to**
Costi di sviluppo	
Costi straordinari di riorganizzazione	33,33%
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	
Diritto di utilizzo opere di ingegno	33,33%
Software in licenza d'uso a tempo indeterminato	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	
Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi	16,67%
Costo produzione interna software	33,33%

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nell'anno.

Diversamente, sono iscritti tra le immobilizzazioni in corso e acconti, i costi (interni ed esterni) sostenuti per l'acquisizione o la produzione interna di immobilizzazioni immateriali, per le quali non sia ancora stata acquisita la piena titolarità del diritto (nel caso di brevetti, marchi, ecc.) o riguardanti progetti non ancora completati (nel caso di costi di ricerca e sviluppo). I valori iscritti in questa voce sono esposti al costo storico e non ammortizzati fino a quando non sia stata acquisita la titolarità del diritto o non sia stato completato il progetto.

Il D.lgs. 139/2015 ha eliminato il riferimento ai costi di ricerca dalla voce dello stato patrimoniale B.I.2, comportando la modifica dell'articolo 2424 del codice civile e la revisione dell'impostazione dell'OIC 24 sul tema. In particolare, è stato eliminato il riferimento al costo di ricerca applicata ed è stata aggiornata la

definizione di costo di ricerca di base, adeguandola a quella contenuta nei principi contabili internazionali, specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

La ricerca indipendente finanziata da AIFA si rivolge a studi, ricerche, esperimenti ed indagini che non hanno un obiettivo specifico rivolto ad un prodotto o processo chiaramente definito e identificato, servono pertanto ad accrescere le conoscenze generiche della comunità scientifica (cfr. nota prot. n. 36463 del 25/03/2021 dell'Ufficio Ricerca indipendente di AIFA).

Tale definizione consente di inquadrare l'attività di AIFA come ricerca di base o applicata per cui, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale al costo d'acquisto comprensivo dell'IVA non detraibile, fatti salvi gli ammortamenti e le eventuali rettifiche di valore; tale costo comprende anche i costi accessori sostenuti per la loro utilizzazione, come disposto dall'articolo 2426, comma 1, punto 1 del Codice Civile e dal principio contabile OIC 16.

Ai sensi dell'OIC 9 è stata verificata l'eventuale presenza di segnali indicatori di perdite potenziali di valore.

Il costo delle immobilizzazioni materiali acquisite fino alla chiusura del presente esercizio è stato sistematicamente ammortizzato applicando le seguenti aliquote, definite sulla base di appositi piani rapportati alla vita tecnica economica ed alla residua possibilità di utilizzo dei beni, tenuto conto dell'attività svolta dall'Agenzia:

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali	
Categoria	**Aliquote di ammortamento**
Impianti e macchinari	
Impianti di telefonia e telecomunicazione	12%
Impianti di climatizzazione	15%
Impianti di rete informatica (cablaggio rete)	20%
Impianti di sorveglianza	30%
Altri beni	
Mobili e arredi	12%
Macchine ordinarie d'ufficio (fax e fotocopiatrici)	12%
Apparecchi telefonia fissa	15%
Attrezzature	15%
Elaboratori, server, personale computer e periferiche	20%
Telefoni cellulari	25%
Apparecchiature Fotoriproduzione	25%
Altri beni	25%

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nell'anno.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

Sono iscritte in questa voce i crediti finanziari di medio-lungo termine. Essi sono iscritti al presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

Rimanenze finali di magazzino

Le rimanenze, raggruppate per categorie omogenee, sono state valorizzate con il criterio del costo di acquisto; il metodo di valutazione delle rimanenze è quello del "first-in-first-out" (FIFO), per cui si presume che gli articoli in giacenza siano consumati nell'ordine in cui sono acquistati, il tutto in ossequio al principio contabile OIC 13.

Crediti

Per la rilevazione in bilancio dei crediti iscritti nell'Attivo circolante si è adottato, in via generale, il criterio del valore di presumibile realizzo, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n. 8 del codice civile e dal principio contabile OIC 15. L'adeguamento al presumibile valore di realizzo è stato effettuato mediante lo stanziamento di un fondo svalutazione crediti.

In riferimento al criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426, co. 2, c.c., tenendo conto del fattore temporale, in base alle disposizioni dell'articolo 12 comma 2 del D.lgs. 139/2015, l'ente si avvale della facoltà di non applicare il costo ammortizzato ai crediti iscritti nell'attivo circolante sorti nei precedenti esercizi. Si precisa che tale criterio non è stato applicato per la valutazione dei crediti sorti nel presente esercizio trattandosi esclusivamente di crediti con scadenza inferiore a dodici mesi.

Quindi per tutti i crediti, avendo verificato l'irrilevanza dell'applicazione del metodo del costo ammortizzato, ai fini dell'esigenza di dare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale ed economica societaria, è stata mantenuta l'iscrizione secondo il presumibile valore di realizzo.

Non vi sono crediti in valuta.

Disponibilità liquide

Le disponibilità liquide dell'Agenzia, iscritte al valore nominale, sono costituite dal denaro effettivamente disponibile sui conti correnti bancari intestati all'Agenzia e sul conto di Tesoreria Unica n. 320426 acceso presso la Tesoreria Provinciale dello Stato, Sezione di Roma, della Banca d'Italia, con riferimento al principio contabile OIC 14.

Patrimonio Netto

Il Patrimonio netto, in assenza di appositi conferimenti da parte del Ministero della Salute, è costituito dall'utile dell'esercizio e dalla riserva generata dall'utile degli esercizi precedenti, appostato quest'ultimo tra le altre riserve. Si fa riferimento al principio contabile OIC 28.

Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato

Tale voce di Stato Patrimoniale non viene utilizzata in conseguenza dell'inquadramento giuridico del personale dell'Agenzia nel comparto del pubblico impiego. La parte relativa alla liquidazione ed al trattamento di fine rapporto è demandata all'INPDAP (ora INPS) che gestisce gli oneri contributivi relativi al

personale dipendente dell'Agenzia. Per la valutazione di tale posta si rimanda alle indicazioni fornite dal principio contabile OIC 31.

Fondi per rischi ed oneri

I fondi per rischi ed oneri sono iscritti per fronteggiare perdite o debiti, di esistenza certa o probabile, per i quali, alla chiusura dell'esercizio, non sono determinabili in modo certo l'ammontare e/o il periodo di sopravvenienza. Gli importi indicati riflettono la migliore stima possibile sulla base degli elementi disponibili. Nello specifico si fa riferimento principio contabile OIC 31.

Debiti

Per la rilevazione in bilancio dei debiti iscritti nel Passivo è stato preso in considerazione il criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426 co. 2, c.c., tenendo conto del fattore temporale, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n. 8 del codice civile.

In base alle disposizioni dell'articolo 12 comma 2 del d.lgs. 139/2015, l'ente si avvale della facoltà di non applicare il costo ammortizzato ai debiti iscritti nel passivo sorti nei precedenti esercizi. Si precisa che tale criterio non è stato applicato per la valutazione dei debiti sorti nel presente esercizio trattandosi esclusivamente di debiti con scadenza inferiore a dodici mesi.

Quindi per tutti i debiti, avendo verificato l'irrilevanza dell'applicazione del metodo del costo ammortizzato, ai fini dell'esigenza di dare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale ed economica societaria, è stata mantenuta l'iscrizione secondo il valore nominale. Il principio contabile di riferimento è l'OIC 19.

Non vi sono debiti in valuta.

Ratei e risconti

Sono determinati secondo il principio della competenza temporale ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 2424 bis del Codice Civile ed al principio contabile OIC 18 e comprendono costi e ricavi attribuibili a più esercizi. In particolare, si sottolinea che i risconti passivi contengono soprattutto proventi la cui competenza economica attiene agli esercizi futuri nei quali saranno sostenuti i costi e gli oneri a cui detti proventi sono destinati.

Costi e ricavi

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come precisato nell'introduzione ai criteri di valutazione, nel rispetto del generale principio di correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio.

Imposte sul reddito d'esercizio

IRES

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, risulta soggetto passivo IRES, ai sensi dell'art. 73, comma 1, lettera c) del T.U.I.R. ed assoggettato a tassazione sul reddito complessivo, ai sensi dell'art. 143 del T.U.I.R..

La formazione del reddito complessivo degli enti non commerciali residenti è disciplinata dall'art. 143 del T.U.I.R., che prevede al comma 1 che: "*Il reddito complessivo degli enti non commerciali di cui alla lettera c) del comma 1 dell'art. 73 è formato dai redditi fondiari, di capitale, di impresa e diversi, ovunque prodotti e quale ne sia la destinazione, ad esclusione di quelli esenti dall'imposta e di quelli soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta o ad imposta sostitutiva*".

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del T.U.I.R., così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144 del T.U.I.R..

Ogni reddito, componente del reddito complessivo, è determinato, distintamente per ciascuna categoria reddituale, in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano, applicando, se non stabilito diversamente nel Titolo II, Capo III del T.U.I.R., le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, il reddito complessivo dell'AIFA è formato dal reddito d'impresa derivante dall'attività commerciale di scientific advice, di organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale effettuata a titolo oneroso nei confronti delle aziende farmaceutiche e di gestione dei registri di monitoraggio, determinato in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano - individuati in applicazione dell'art. 65, commi 1 e 3-bis, secondo quanto disposto dal comma 3, dell'art. 144 del Tuir - sulla base delle regole di tale categoria reddituale, secondo quanto previsto dagli articoli di cui al Titolo I Capo VI del T.U.I.R..

Lo sviluppo dell'attività relativa ai registri di monitoraggio è stata prevista appositamente per promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica. La relativa fatturazione è iniziata nel 2016 anche per i ricavi di competenza degli esercizi precedenti.

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del T.U.I.R., ha istituito e tenuto un'apposita contabilità separata, conforme alle disposizioni di cui all'art. 20 del D.P.R. 29/09/1973, n. 600. Conseguentemente, i relativi costi e ricavi, crediti e debiti, vengono rilevati su appositi conti aperti - sull'unico piano dei conti dell'Agenzia - all'attività commerciale, permettendo, così, di distinguere le diverse movimentazioni relative a tale attività rispetto a quelle derivanti dall'attività istituzionale. In particolare, vengono rilevati sui conti di costo commerciali i costi diretti - fissi e variabili - sostenuti dall'Agenzia per tale attività nonché i costi indiretti utilizzando dei criteri oggettivi di ripartizione.

Tali costi, ai fini IRES, concorrono alla determinazione del reddito complessivo quali componenti negativi fiscalmente riconosciuti e deducibili in base alle regole del reddito d'impresa.

Tra le spese generali e gli altri componenti negativi sono stati individuati quelli relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività commerciale e dell'attività istituzionale. Tali costi promiscui, in base al disposto del comma 4 dell'articolo 144 del T.U.I.R., vengono resi deducibili per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi ed altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa ed il totale complessivo dei ricavi e proventi.

IRAP

L'Agenzia, inoltre, è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera e-bis) del D.lgs. n. 446/1997 ed è tassata con aliquota dell'8,5%, di cui all'art. 16, comma 2 del decreto citato, sulla base imponibile determinata con l'applicazione del metodo retributivo per cassa, ai sensi del combinato disposto degli artt. 10-bis e 11 del citato decreto, sulle retribuzioni corrisposte al personale dipendente, sui compensi erogati ai collaboratori coordinati e continuativi e su quelli eventualmente erogati ai lavoratori autonomi occasionali, con esclusione delle somme esenti dall'IRPEF.

IMPOSTE DIFFERITE

Per effetto della diversità tra le norme di redazione del bilancio civilistico, ispirate al generale principio della competenza, e quelle tributarie, l'ammontare delle imposte dovute in relazione alla normativa tributaria non necessariamente coincide con l'ammontare dell'imposta di competenza dell'esercizio.

Risulterebbe quindi in contrasto con le finalità ed i postulati del bilancio d'esercizio una rilevazione contabile delle imposte secondo il criterio della esigibilità (o liquidità).

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia ha rilevato alla voce *"imposte differite"* l'IRAP relativa alle voci di costo ed accantonamento per spese del personale, per compensi a collaboratori coordinati e continuativi, rilevati per competenza, la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Per il corretto inquadramento e contabilizzazione delle imposte sul reddito come sopra indicate si fa riferimento al principio contabile OIC 25.

COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

IMMOBILIZZAZIONI

Nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia, nell'esercizio 2021 si è proceduto al rinnovo inventariale dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

Le risultanze della menzionata attività sono state recepite nei valori del bilancio chiuso al 31 dicembre 2021. L'attività è proseguita nell'esercizio 2022 con la nomina di una apposita Commissione Tecnica (cfr. Determinazione direttoriale n. 513 dell'8/11/2022) avente lo scopo di esaminare lo stato effettivo dei beni, individuati quali beni dell'Agenzia da dismettere con Determina direttoriale n. 120/2022, al fine di emettere un parere definitivo sul "Fuori Uso" degli stessi. Per i beni mobili dell'Agenzia dichiarati in stato di "Fuori Uso", l'Agenzia si atterrà a quanto previsto dalla Procedura Operativa Standard (POS) n. 236 in vigore dal 2 aprile 2010, concernente le modalità di dismissione di tale tipologia di beni.

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

La composizione della voce è esposta nei seguenti prospetti, che partono dal valore delle immobilizzazioni al 31/12/2021 e, mediante evidenza dei movimenti intervenuti nell'esercizio, arrivano alla valorizzazione al 31/12/2022:

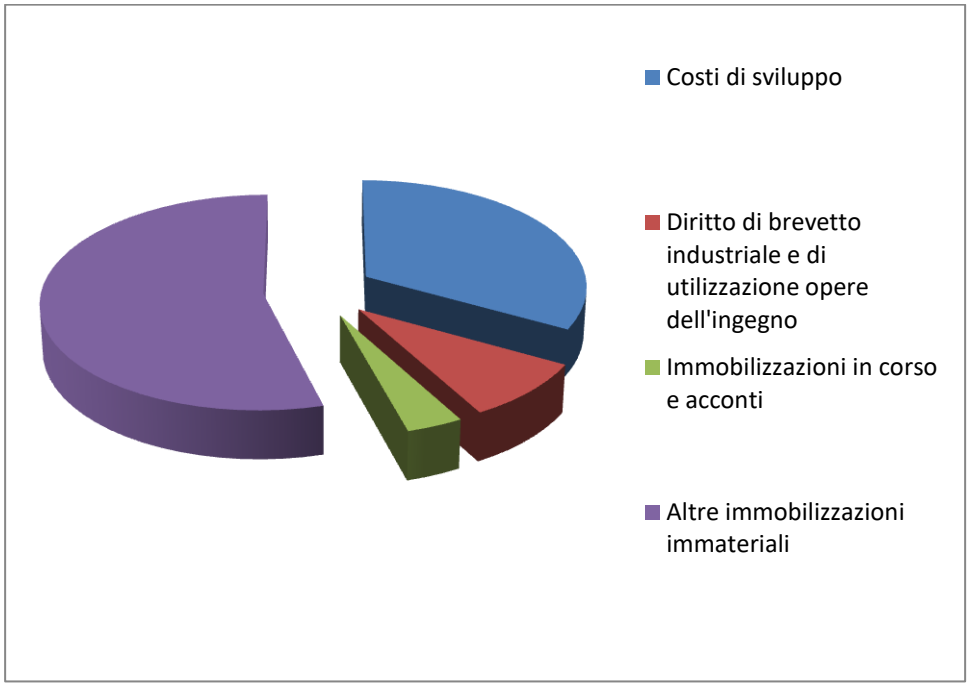
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2021		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
Costi di sviluppo	**16.938**	**-16.938**	**0**
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.396	-4.349	48
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**4.469**	**-4.421**	**48**
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929	0	1.929
Immobilizzazioni in corso e acconti	**1.929**	**0**	**1.929**
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	21.637	-14.418	7.219
Altre immobilizzazioni immateriali	**21.842**	**-14.623**	**7.219**
Totale immobilizzazioni immateriali	**45.178**	**-35.982**	**9.196**

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	0	0	0	0
Costi di sviluppo	**0**	**0**	**0**	**0**
Software	52	0	0	-57
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**52**	**0**	**0**	**-57**
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	0	0	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	**0**	**0**	**0**	**0**
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	0
Costo produzione interna software	5.984			-7.196
Altre immobilizzazioni immateriali	**5.984**	**0**	**0**	**-7.196**
Totale immobilizzazioni immateriali	**6.036**	**0**	**0**	**-7.253**

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2022		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
Costi di sviluppo	**16.938**	**-16.938**	**0**
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.448	-4.405	43
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**4.521**	**-4.478**	**43**
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929	0	1.929
Immobilizzazioni in corso e acconti	**1.929**	**0**	**1.929**
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	27.621	-21.614	6.007
Altre immobilizzazioni immateriali	**27.826**	**-21.819**	**6.007**
Totale immobilizzazioni immateriali	**51.214**	**-43.235**	**7.979**

Immobilizzazioni immateriali

La quasi totalità delle immobilizzazioni immateriali è costituita dalle voci "Costi di sviluppo" e Altre immobilizzazioni immateriali", che rappresentano l'87% delle immobilizzazioni immateriali e fanno per lo più riferimento ai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software.



Costi di sviluppo

La voce comprende:

- il costo sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e *costing* dei servizi erogati dall'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2012-2014 per euro 6.427.707 per il progetto *Information Technology* dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);

- il costo sostenuto nel corso del 2014-2015-2016 per euro 5.355.713 per le attività di sviluppo, licenze e supporto sistemico specialistico sostenute nell'ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2017 per euro 3.312.902 per supporto specialistico e manutenzione evolutiva (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2018 per euro 813.340 per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva (totalmente ammortizzato);
- il costo pari a euro 835.200 afferisce a costi di ampliamento sostenuti negli esercizi precedenti e totalmente ammortizzati.

Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno

La voce comprende il costo riferibile al:

- diritto di utilizzo opere di ingegno, che non ha subito variazioni nel 2022;

- software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato. Nel corso del 2022 sono state acquistate licenze software per euro 51.584.

Immobilizzazioni in corso e acconti

La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti" è composta dalla sottovoce "Progetti di ricerca scientifica in corso", la quale accoglie, per ciascun progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio. In particolare, la voce si riferisce a progetti stipulati in passato (risorse assegnate ante 2008) i cui costi potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, sono stati "sospesi" attraverso un processo di capitalizzazione sulla base della formulazione dell'OIC 24 precedente al D.lgs. 139/2015.

Successivamente il metodo di contabilizzazione dei nuovi progetti, a far data dai bandi con risorse assegnate dal 2008 in poi, è mutato, per cui tali progetti non sono stati più patrimonializzati. Per i progetti ante 2008, quale coda dell'attività ancora in corso, per continuità rispetto al trattamento contabile tenuto negli esercizi precedenti e fino al completamento degli stessi, viene mantenuto il precedente metodo di rappresentazione contabile, anche al fine di non perdere l'informazione riferibile al valore complessivo dei progetti come inizialmente approvati.

L'attività di AIFA può essere inquadrata come ricerca di base o applicata per cui, sulla base della nuova formulazione dell'OIC 24, a conclusione dei progetti di ricerca ante 2008, si ribadisce relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si provvede alla cancellazione dei relativi valori in bilancio, registrando il costo insieme al corrispondente ricavo, rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Nel 2022 la voce non ha subito variazioni.

Altre immobilizzazioni immateriali

La voce comprende il costo sostenuto per:

- l'ampliamento e il miglioramento beni terzi, che non ha subito variazioni nel 2022;

- il supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva, servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa, servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online per il sistema informativo dell'AIFA. Nel corso del 2022 sono stati rilevati gli incrementi per euro 5.983.804.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio delle immobilizzazioni immateriali suddivise in base al coefficiente di ammortamento.

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2022				
	Costo storico	Amm.to	Fondo amm.to	Valore netto	coefficiente amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	0	-16.938	0	33,33%
Costi impianto e ampliamento	**16.938**	**0**	**-16.938**	**0**	
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	0	-73	0	33,33%
Software	4.448	-57	-4.405	43	33,33%
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	**4.521**	**-57**	**-4.478**	**43**	
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	0	-205	0	16,67%
Costo produzione interna software	27.621	-7.196	-21.614	6.007	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	**27.826**	**-7.196**	**-21.819**	**6.007**	

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

La composizione della voce ed i movimenti intervenuti nell'esercizio sono evidenziati nei seguenti prospetti:

Immobilizzazioni materiali	31/12/2021		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-228	5
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	**518**	**-513**	**5**
Attrezzature	133	-133	0
Totale Attrezzature	**133**	**-133**	**0**
Mobili e arredi	1.066	-1.000	66
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.428	-1.254	174
Telefoni cellulari	18	-18	0
Apparecchi telefonia fissa	261	-235	26
Altri beni	107	-51	56
Totale altri beni	**2.958**	**-2.636**	**322**
Totale immobilizzazioni materiali	**3.609**	**-3.282**	**327**

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr.fondo	Amm.to
Impianti telefonia e telecomunicazioni	0	0	0	4
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	0
Impianti di condizionamento	0	0	0	0
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
Totale impianti e macchinari	**0**	**0**	**0**	**4**
Attrezzature	0	0	0	0
Totale Attrezzature	**0**	**0**	**0**	**0**
Mobili e arredi	315	0	0	56
Macchine ordinarie di ufficio	0	0	0	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	113	0	0	121
Telefoni cellulari	2	0	0	1
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	10
Altri beni	0	0	0	12

Totale altri beni	**430**	**0**	**0**	**200**
Totale immobilizzazioni materiali	**430**	**0**	**0**	**204**

Immobilizzazioni materiali	**31/12/2022**		
	Costo	**Fondo**	**Netto**
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-233	0
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	**518**	**-518**	**0**
Attrezzature	133	-133	0
Totale Attrezzature	**133**	**-133**	**0**
Mobili e arredi	1.381	-1.056	325
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.541	-1.375	166
Telefoni cellulari	21	-19	2
Apparecchi telefonia fissa	261	-245	16
Altri beni	107	-62	45
Totale altri beni	**3.389**	**-2.835**	**554**
Totale immobilizzazioni materiali	**4.040**	**-3.486**	**554**

I mobili e arredi sono aumentati per euro 314.816 mentre gli elaboratori server, personal computer e periferiche hanno subito un incremento pari ad euro 113.260 in seguito all'acquisto di forniture di apparati di rete, supporti e relativi servizi di installazione. La voce relativa a "Telefoni cellulari" è incrementata per euro 2.048.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio delle immobilizzazioni materiali suddivise in base al coefficiente di ammortamento.

Immobilizzazioni materiali	**31/12/2022**				**coefficiente amm.to**
	Costo	**Amm.to**	**Fondo**	**Netto**	
Impianto di climatizzazione	10	0	10	0	completamente ammortizzati
Impianti di condizionamento	**10**	**0**	**10**	**0**	
Impianto di telefonia	233	4	233	0	completamente ammortizzati
Impianti di telefonia/telecomunic.	**233**	**4**	**233**	**0**	
Impianto di sorveglianza	38	0	38	0	completamente ammortizzati
Impianti di allarme/antifurto/sicurezza	**38**	**0**	**38**	**0**	
Cablaggio rete informatica	237	0	237	0	completamente ammortizzati
Impianto di rete informatica	**237**	**0**	**237**	**0**	
Totale impianti e macchinari	**518**	**4**	**518**	**0**	
Amplificatori e mixer	17	0	17	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Ufficio	93	0	93	0	completamente ammortizzati

Carrelli portapratiche	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Estintori	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Proiettori	1	0	1	0	completamente ammortizzati
Televisori	19	0	19	0	completamente ammortizzati
Attrezzature	**19**	**0**	**134**	**0**	
Totale Attrezzature	**133**	**0**	**134**	**0**	
Mobili ed arredi	463	56	138	325	12%
Mobili ed arredi	918	0	918	0	completamente ammortizzati
Mobili ed arredi	**1.381**	**56**	**1.056**	**325**	
Fax e Fotocopiatrici	78	0	78	0	completamente ammortizzati
Macchine ordinarie d'ufficio	**78**	**0**	**78**	**0**	
Computer Portatili	58	11	33	25	20%
Computer Portatili	233	27	233	0	completamente ammortizzati
Hardware Vario	207	41	89	118	20%
Hardware Vario	42	1	42	0	completamente ammortizzati
PC	82	16	66	16	20%
PC	752	19	752	0	completamente ammortizzati
Scanner	9	2	5	4	20%
Scanner	10	0	10	0	completamente ammortizzati
Stampanti	11	2	7	4	20%
Stampanti	33	0	33	0	completamente ammortizzati
Server	100	3	100	0	completamente ammortizzati
Elaboratori server-pc/periferiche	**1.537**	**122**	**1.370**	**167**	
Telefoni Cellulari	2	1	1	1	25%
Telefoni Cellulari	19	0	19	0	completamente ammortizzati
Telefoni cellulari	**21**	**1**	**20**	**1**	
Apparecchi Telefonici	48	7	32	16	15%
Apparecchi Telefonici	214	3	214	0	completamente ammortizzati
Apparecchi telefonia fissa	**262**	**10**	**246**	**16**	
Altri beni	67	10	22	45	25%
Altri beni	12	1	12	0	completamente ammortizzati

Apparecchiature Fotoriproduzione	9	0	9	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Antincendio	20	0	20	0	completamente ammortizzati
Bandiere	1	0	1	0	completamente ammortizzati
Altri beni	**109**	**11**	**64**	**45**	
Totale Altri beni	**3.388**	**200**	**2.834**	**554**	
Totale immobilizzazioni materiali	**4.039**	**204**	**3.486**	**554**	

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai "crediti verso altri", dove sono stati iscritti i depositi in pegno e i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

In particolare, la voce depositi in pegno riporta il deposito pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale.

ATTIVO CIRCOLANTE

RIMANENZE

Le rimanenze sono state valorizzate con il criterio del costo di acquisto, il metodo di valutazione delle rimanenze è quello del "first-in-first-out" (FIFO), rispetto al quale gli articoli in giacenza sono consumati nell'ordine in cui sono acquistati.

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

Rimanenze	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazioni**
Prodotti di cancelleria	14	12	2
Materiale informatico di consumo	12	12	0
Materiale sicurezza sul lavoro	1	1	0
Totale crediti	**27**	**25**	**2**

CREDITI

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

Crediti	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazioni**
Crediti verso clienti	1.130	859	271
Crediti tributari	85	107	-22
Crediti verso altri	12.105	11.929	176
Altri crediti esigibili entro l'esercizio	*2.137*	*1.988*	149
Credito verso Ministero Salute es.entro l'esercizio	*27*	-	27

Credito verso Ministero Salute es.oltre l'esercizio	*9.941*	*9.941*	-
Totale crediti	**13.320**	**12.895**	**425**

Crediti	**31/12/2022**	**Di cui esigibili entro l'esercizio**	**Di cui esigibili oltre l'esercizio**
Crediti verso clienti	1.130	1.130	0
Crediti tributari	85	78	7
Crediti verso altri	12.105	2.164	9.941
Credito verso Ministero Salute	*9.968*	*27*	*9.941*
Altri crediti	*2.137*	*2.137*	*0*
Totale crediti	**13.320**	**3.372**	**9.948**

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Crediti verso clienti

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche per prestazioni rese a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale, per lo più riferibile all'attività dei registri di monitoraggio.

Crediti tributari

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

Crediti tributari	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazioni**
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	49	44	5
Credito IRES	20	40	-20
Erario c/crediti diversi	9	16	-7
Crediti tributari esigibili entro l'esercizio successivo	**78**	**100**	**-22**
Imposta di bollo	7	7	0
Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio successivo	**7**	**7**	**0**
Totale crediti tributari	**85**	**107**	**-22**

La voce "Crediti tributari", secondo il principio contabile 25 accoglie "*gli ammontari certi e determinati per i quali la società ha diritto al realizzo tramite rimborso o compensazione*".

Crediti verso altri

La voce è costituita per la maggior parte da crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche, da acconti a fornitori, da crediti verso altri enti per le retribuzioni del personale comandato e da crediti verso l'EMA per le prestazioni eseguite dall'Agenzia.

I Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche ammontano complessivamente ad euro 819.533 ed includono i crediti derivanti da:

- autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003;

- diritto annuale (Annual fee) a carico titolari di autorizzazione al commercio di cui all'art. art.17 c.10 lett.d DL 98/2011;

- rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime, utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP-GVP) di cui

all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

La voce include inoltre euro 647.303 relativi al credito vantato a fronte delle note di debito emesse nel 2016 nei confronti del prof. Luca Pani per la richiesta di restituzione degli importi liquidati eccedenti il tetto retributivo; tale credito è stato prudenzialmente svalutato per l'intero importo sulla base del presumibile valore di realizzo.

Crediti vs altri	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
Crediti verso Ministero della Salute	27	0	27
Crediti istituzionali verso aziende	2.125	1.971	154
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-1.306	-1.301	-5
Crediti verso procedure EMA	1.027	798	229
Crediti v/Enti c/pers. comandato	86	360	-274
Crediti verso ispezioni EMA	0	0	0
Acconti da fornitori	2	0	2
Crediti verso istituti previdenziali	75	60	15
Crediti verso i dipendenti	82	34	48
Altri crediti	46	66	-20
Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo	**2.164**	**1.988**	**176**
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	0
Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo	**9.941**	**9.941**	**0**
Totale crediti vs altri	**12.105**	**11.929**	**176**

FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	
31/12/2021	-1.301
Accantonamento	-50
Utilizzo	13
Rilascio a S.A.	32
Riclassifica	0
31/12/2022	**-1.306**

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2022 per euro 49.924,44 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2022. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo *status* della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

In merito, si fornisce il seguente riepilogo (i valori sono espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	6.956,69
AIC REVOCATA	42.967,75
Totale complessivo	**49.924,44**

I "Crediti verso procedure EMA" fanno riferimento all'attività che l'AIFA svolge per l'EMA ed ammontano ad euro 1.027.450.

Nel corso del 2022 l'Ufficio contabilità e bilancio ha intensificato l'attività di recupero dei crediti relativi agli oneri anticipati al 31/12/2021, che ammontavano a euro 359.652, che ha portato all'effettivo incasso degli stessi. Con riferimento al suddetto credito, resta ancora da incassare la somma di euro 113, nuovamente sollecitata in occasione dell'invio di una nuova nota di debito per oneri anticipati nel 2022 (MASAF ex MiPAAF).

Nel contempo, l'Ufficio contabilità e bilancio ha concordato con l'Ufficio trattamento economico l'invio delle nuove note di debito non più con cadenza annuale bensì semestrale, ottenendo di fatto alcuni rimborsi già nel secondo semestre 2022, e nei primi mesi del 2023, con il conseguente contenimento dei crediti alla chiusura dell'esercizio di riferimento.

Per quanto riguarda i "Crediti v/Enti c/pers. comandato", alla data del 31 dicembre 2022 il conto presenta un saldo di euro 85.836.

Nella tabella che segue si espone il dettaglio, specificando le somme incassate nel 2023, le somme ancora da incassare e le AA.PP. debitrici:

Stato giuridico	Oneri anticipati al 31/12/2022	Somme incassate nel 2023	Somme ancora da incassare	Amministrazione debitrice
Comandi "in" AA.PP.	113	-	113	MASAF (ex MiPAAF)
Distacchi "EMA" 2022	10.121	10.121	-	EMA
Comandi "out" 2022	29		29	ANAC
	38.070		38.070	ANBSC
	2.433	2.433	-	INPS
	373		373	Min. Salute - SIVEAS
Comandi "in" 2022	363		363	ISS
	18.449		18.449	MEF
	91		91	MASE (ex Min. Ambiente)
	285		285	MASAF (ex MiPAAF)
	15.509		15.509	Min. Salute
Totali	**85.836**	**12.554**	**73.282**	

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

Nell'aggregato crediti verso altri, la voce preponderante si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute, ammontanti a complessivi euro 9.941.067, in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, L. 326/03 ma non ancora erogate. Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del credito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso delle risorse sopra citate, effettuato dal Ministero per conto dell'Agenzia e non ancora trasferito, vantato fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.
Al riguardo, subito dopo l'adozione del bilancio d'esercizio 2020, avvenuta con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 30 aprile 2021, questa Agenzia con nota prot. 60030 del 14 maggio 2021 ha richiesto al Ministero della Salute di procedere ad una verifica della corrispondenza dell'effettiva consistenza delle partite creditorie finalizzata alla definizione delle predette partite, nonché ad una corretta esposizione dei crediti in bilancio. Con nota prot. 148525 del 20 dicembre 2021 AIFA ha rappresentato al Ministero della Salute l'urgenza della suddetta verifica anche in considerazione dell'approssimarsi della chiusura

dell'esercizio 2021. Successivamente, in occasione della chiusura dell'esercizio 2022, l'Agenzia ha inviato una ulteriore richiesta con nota prot. 24550 del 24 febbraio 2023. L'Agenzia è in attesa del riscontro richiesto al Ministero.

Crediti verso Ministero Salute	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazioni**
Crediti v/M.S. per ODG	5.968	5.941	27
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
Totale	**9.968**	**9.941**	**27**

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Crediti vs Min. Salute	**Art. 48, c. 8, lett. A**			**Art. 48, c. 8, lett. B**		**Totale**	
Risorsa	**ODG**		**INV**	**ODG**	**INV**	**ODG**	**INV**
Capitolo di bilancio	**3458**	**3461**	**7230**				
Credito iniziale				5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13.12.2010	5.918	23.674	58			29.592	58
L. 14 del 24.02.2012	-2.000					-2.000	0
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	0
D.L. 16/12	-33					-33	0
Corte Cost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	0
Manovrina	-43					-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57			-25.515	-57
Art. 49, c. 3 e 6, CCNL 2019-2021 Comparto				27		27	0
Credito residuo	**0**	**0**	**0**	**5.968**	**4.000**	**5.968**	**4.000**

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazione**
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	451.881	443.953	7.928
BCC Roma c/c 12000	9	3	6
BPM – CONTO POL TARIFFE	54	15	39
BPM - conto POL diritto annuale	5	4	1
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	**451.949**	**443.975**	**7.974**

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate trova le corrispondenti contropartite contabili nelle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva, risconti passivi per la Ricerca Indipendente e risulta in esse impegnata.

Si precisa che al termine dell'esercizio 2022 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economo dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reversale. In data 29/12/2022 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 199,77 a chiusura dell'esercizio 2022.

RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2021	Decrementi	Incrementi	31/12/2022
Risconti attivi	1.065	1025	3037	3.077
Totale ratei e risconti attivi	**1.065**	**1025**	**3037**	**3.077**

I risconti attivi relativi ai costi di competenza degli esercizi successivi risultano rilevati quasi interamente nel 2022, ad eccezione dell'importo di euro 39.793 riscontato negli anni 2018, 2019 e 2021. L'importo di euro 39.793 deriva per la maggior parte dal risconto attivo del 2018 concernente i SAL dei Bandi R&S. In pratica, l'esigenza di sospendere questa tipologia di costo nasce dal fatto che il ricavo non verrà contabilizzato fintanto che il SAL non sarà liquidato.

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Dettaglio risconti attivi	Anno rilevazione	31/12/2022
Sal Bandi R&S	2018	22
Licenze e Software	2019	1
Licenze e Software	2021	17
Sal Bandi R&S	2022	1131
Acconto contratto di Locazione	2022	831
Licenze e Software	2022	988
Assicurazioni	2022	21
Altri risconti attivi	2022	66
Totale ratei e risconti attivi		**3.077**

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

Il seguente prospetto evidenzia la composizione del Patrimonio netto dell'Agenzia.

Patrimonio netto	31/12/2021	Incrementi	Decrementi	31/12/2022
Riserva straordinaria attività istituzionale	11.074	1.647	0	12.721
Utile dell'esercizio	1.647	495	-1.647	495
Valore patrimonio netto	**12.721**	**2.142**	**-1.647**	**13.216**

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell'Agenzia è costituito dagli utili di esercizio degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell'apposita riserva straordinaria per attività istituzionale che nel 2022 aumenta di euro 1.646.860 in conseguenza della destinazione del risultato dell'esercizio precedente.

L'Agenzia nel corso dell'esercizio ha conseguito un utile di esercizio pari a 495.279.

Nella tabella di seguito riportata viene fornito il dettaglio, distinto per anno di formazione, degli utili di esercizio che hanno alimentato la riserva straordinaria e dei relativi utilizzi.

Anno	Avanzo	Utilizzo
2005	867	
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
2012	154	
2013	1.670	
2014	1.838	
2015	1.758	-1.575
2016	2.104	-4.272
2017	277	
2018	373	-5.073
2019	805	
2020	3.817	
2021	1.647	
Totale	**23.641**	**-10.920**

Saldo finale	**12.721**

Nell'esercizio 2022 non ci sono stati utilizzi della riserva straordinaria.

FONDI PER RISCHI ED ONERI

Questa voce accoglie accantonamenti prudenziali per rischi ed oneri che, ai sensi dell'art. 2424 - bis comma 3 del Codice Civile, sono destinati alla copertura di perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia, alla data di chiusura dell'esercizio, non sono identificati la data di sopravvenienza o l'ammontare.

La costituzione del Fondo è conforme all'OIC 31, che ne vieta l'utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell'attivo patrimoniale.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2022 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2021	Acc.nti	Utilizzi	Girofondi	31/12/2022
Fondo imposte differite	2.272	1.017	-770		2.519
Fondo imposte differite	**2.272**	**1.017**	**-770**	**0**	**2.519**
Fondo cause in corso attività istituzionale	21.000	147	-147		21.000
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.069		-205		1.864
F.do per Convenzioni e Progetti scientifici	6.931		-96		6.835
F.do Oneri ICT	3				3
F.do Altri Oneri strutturali	3.800				3.800
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	0				0
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	1.810	1.437	-969		2.278
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	3.314	1.691	-988	33	4.050
Fondo di garanzia (F.do retrib. posiz./risult. dirig. II F)	62		-8		54
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	245	1	-63	-52	131
F.do Risorse Decentrate Sanitari	8.528	3.311	-2.835	19	9.023
F.do Risorse Decentrat da erogare (ex FUA)	14.136	7.996	-6.280		15.852
Fondo di garanzia (F.do Risorse Decentrate da erogare-ex FUA)	62				62
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	129.605	13.153	-33.235		109.523
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	47.580	11.000		-79	58.501
F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	156	415			571
F.do FV quote AIFA 5% e 6%	2.249		-20		2.229
F.do FV Audit CRFV	50		-4		46
F.do progetto attività extra-budget UQP&C	167				167
F.do progetto Link	268		-1		267
F.do progetto horizon scanning	292			-34	258
F.do progetto monit. e valutaz.	355				355
F.do progetto potenziamento proc.uff	411				411
F.do progetto gestione serious	405				405
F.do progetto performance allergeni	0		-34	34	0
F.do progetto Misure Governo spesa	28		-23		5
F.do progetto efficientamento UAO	539				539
F.do progetto omeopatici 2015-18	183				183
F.do progetto fondi regionali di farmacovigilanza	30		-38	8	0

F.do progetto "Cannabis"	2.500				2.500
F.do progetto "Interceptor"	2.105		-126		1.979
Fondo Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)	56		-80	24	0
Fondo Progetto Potenziamento attività di Farmacovigilanza	0		-47	47	0
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U.I. Verona	839		-252		587
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Ist. Spallanzani	601		-180		421
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U. Modena	842				842
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Policlinico Gemelli Roma	486		-146		340
F.do per altri accantonamenti	2.896	492	-91		3.297
Altri fondi	**254.603**	**39.643**	**-45.868**	**0**	**248.378**
Totale fondi rischi e oneri	**256.875**	**40.660**	**-46.638**	**0**	**250.897**

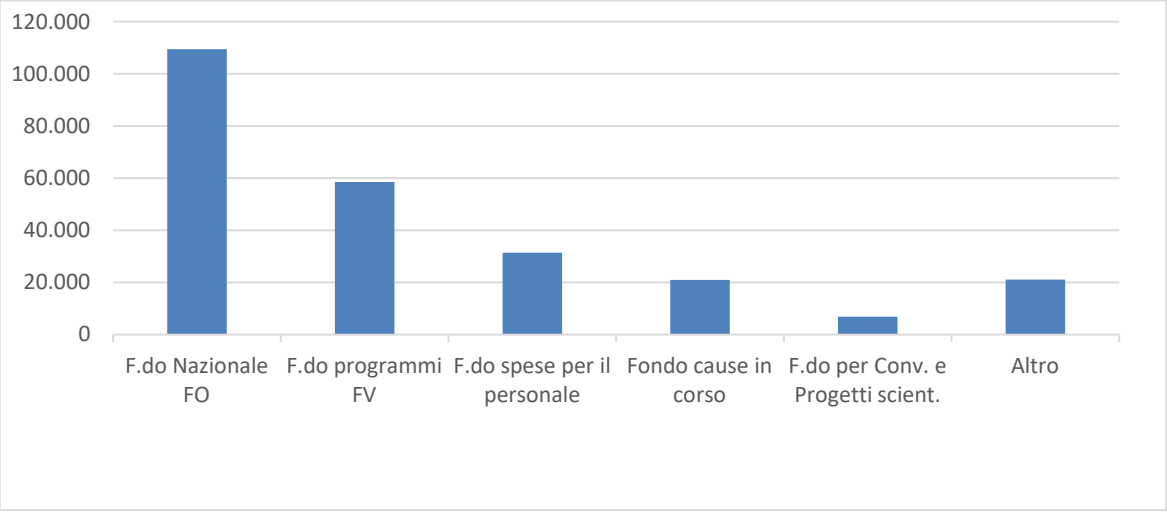
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Fondo Imposte differite

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza di un determinato esercizio ma esigibile negli esercizi successivi, relativamente alle componenti di costo del personale accantonate per competenza. All'atto di erogazione delle competenze al personale dipendente si manifesta l'esigibilità dell'imposta. In quella sede si ha la trasformazione del fondo accantonato (o di parte di esso) in un debito liquido ed esigibile.

Altri Fondi

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi rischi ed oneri è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (67%), il 13% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di oneri futuri riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, l'8% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 3% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici, mentre tutti gli altri fondi oneri costituiscono il 9% del totale.



Fondo cause in corso

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. Il fondo è stato utilizzato nel corso dell'esercizio 2022 per l'importo di euro 146.827. Sempre nel corso del 2022 è stato effettuato un accantonamento di euro 146.827 sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2022, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenziosi predisposta con nota prot. n. 24891 del 24 febbraio 2023 è stata operata dapprima una distinzione tra le cause appartenenti alla categoria del "rischio attuale" e quelle invece rientranti nella categoria del "rischio decorso", essendo trascorsi oltre 5 anni dalla loro presentazione. Successivamente, all'interno della prima tipologia di procedimenti, è stata elaborata un'ulteriore classificazione tra cause a rischio "basso", "medio" ed "alto", cercando di tipicizzare i ricorsi in base all'andamento favorevole o meno delle decisioni che sono state prese nel tempo dagli organi giudicanti.

Per il calcolo del rischio stimato complessivo è stato poi applicata a ciascuna delle tre categorie di cui sopra una percentuale di soccombenza proporzionale alla valutazione della rischiosità, attribuendo alle procedure con rischio medio una possibilità di soccombenza pari al 50% e a quelle con rischio basso ed alto rispettivamente il 25% e il 75%. Una volta determinato il rischio stimato complessivo è stato proporzionalmente adeguato il fondo previsto per le cause in corso.

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico, sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.lgs. 81/2008 e s.m.i. per la sede di Via del Tritone. Nel corso degli anni il fondo è stato alimentato nel rispetto del limite fissato dall'articolo 2, comma 618, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Dal 2015 il fondo viene solo utilizzato e non più alimentato.

Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici

Il presente fondo, già costituito per finanziare progetti scientifici di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA, è alimentato al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID–19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie.

Le risorse ivi confluite sono destinate alla promozione degli studi clinici finalizzati alla produzione di evidenze scientifiche sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti, inclusi gli studi sui vaccini. Tale investimento nella ricerca clinica è essenziale per guidare la pratica clinica e rappresenta nello stesso tempo uno strumento per garantire, per il futuro, l'eccellenza della ricerca clinica indipendente.

Il Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici è stato utilizzato per finanziare il "Protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19", approvato con delibera CDA n. 7 del 28 gennaio 2021, per il quale sono stati creati 4 sub-progetti per euro 2.767.994 complessivi.

A valere sullo stesso fondo sono presenti risorse vincolate per il finanziamento dei seguenti progetti:

- "Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 378.000;

- "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 320.880.

Per questi ultimi due progetti gli utilizzi nell'esercizio 2022 sono pari ad euro 95.928.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2022.

Fondo per Oneri ICT

La voce Fondo per oneri ICT è stata costituita nell'esercizio 2017 per euro 3.000.000 e si riferisce all'accantonamento per gli oneri aggiuntivi connessi all'incremento degli investimenti che l'AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi per i bisogni di sviluppo di ICT espressi dalle strutture dirigenziali interessate. Si precisa che il valore del fondo risulta già totalmente impegnato per le finalità previste nel piano dei fabbisogni predisposto dal Settore ICT.

L'investimento in ICT risulta necessario per lo sviluppo di software idonei alle finalità dell'Agenzia, l'investimento programmato ha ad oggetto la realizzazione di software ad hoc, l'evoluzione di sistemi informatici già esistenti e la realizzazione di Portali e dei servizi on-line con l'obiettivo di dotarsi di un sistema informatico – gestionale integrato e di una rete informatica che consenta una più facile e immediata accessibilità ai dati e alle informazioni.

Al termine dell'esercizio 2022 il fondo, che non ha registrato utilizzi nel corso dell'esercizio, è pari ad euro 2.531; non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2022.

Fondo Altri Oneri Strutturali

Il Fondo Altri Oneri Strutturali, pari ad euro 3.800.000, è stato costituito nell'esercizio 2017 e si riferisce all'accantonamento per il finanziamento delle spese che AIFA dovrà sostenere in stretto collegamento agli investimenti che si renderanno necessari negli esercizi successivi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha avviato, nel corso del 2017, un percorso di riorganizzazione aziendale che si concluderà nell'imminente futuro.

Il percorso intrapreso prevede investimenti strutturali, in tecnologie e di *reenginering* dei processi amministrativo – gestionali con l'obiettivo di rendere sempre più efficace, efficiente ed economica la gestione dell'Agenzia e di realizzare in maniera più proficua la propria *mission*.

Il reenginering amministrativo – gestionale consente di efficientare i processi e necessita di investimenti tecnologici e strutturali ai quali è inevitabilmente connesso un maggior aggravio di oneri diretti ed indiretti che verranno finanziati mediante le risorse confluite nel fondo in questione.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2022.

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

Il fondo accoglie gli accantonamenti per spese del personale comandato da altre amministrazioni presso l'Agenzia maturate ma non ancora liquidate, al netto dei relativi utilizzi avvenuti nell'esercizio.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2022.

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

Il fondo accoglie gli accantonamenti riferibili a spese del personale, per le quali, alla data di chiusura del presente bilancio, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione, al netto dei relativi utilizzi avvenuti nel corso dell'esercizio.

Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia

Il fondo accoglie gli accantonamenti destinati al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e dei dirigenti sanitari di primo livello, derivanti dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio e per i quali non si è ancora provveduto alla liquidazione delle somme.

Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia, per le quali, alla data del 31/12/2022, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo risorse decentrate dei dirigenti sanitari

Il fondo è istituito con il CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, ed accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31/12/2022, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo Risorse Decentrate da erogare (ex FUA)

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie del personale del comparto riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31/12/2022, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondi di garanzia

I fondi di garanzia si riferiscono all'incentivazione della produttività per il personale del comparto e della dirigenza e sono costituiti, ai sensi delle previsioni contenute negli accordi sindacali, per la correzione di eventuali errori materiali e/o a garanzia di eventuali ricorsi da parte dei dipendenti, mediante riclassificazione dai rispettivi fondi per la produttività.

Fondo Farmaci orfani

La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici.

Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

Per finanziare il programma di farmacovigilanza attiva, in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale Stato-Regioni per la definizione dei criteri di distribuzione delle somme annualmente destinate, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto per l'esercizio 2022 la somma complessiva di euro 11.000.000.

F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016

Nel Fondo di cui all'art. 113, c.2, D.lgs. 50/2106, confluiscono le risorse che l'Agenzia, in qualità di Amministrazione aggiudicatrice, destina, ai sensi della richiamata normativa, all'incentivazione delle funzioni tecniche svolte dai propri dipendenti in misura pari al 2 per cento degli importi posti a base di gara per l'acquisizione di servizi e forniture. È in corso di definizione il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi del richiamato decreto.

Fondo FV quote AIFA 5% e 6%

Nell'esercizio 2021 è stata operata la separazione del presente fondo dal fondo complessivo per la Farmacovigilanza (FV). La quota del 5-6% costituisce l'importo che, in base agli accordi Stato-Regioni per gli utilizzi delle risorse destinate all'attività di FV, resta ad AIFA per lo svolgimento delle attività di coordinamento. Nell'esercizio 2021 è qui confluito anche il risparmio registrato per il coordinamento dei progetti multiregionali 2010-2011.

Fondo FV Audit CRFV

Nell'esercizio 2021 è stata operata la separazione del presente fondo dal fondo complessivo per la Farmacovigilanza (FV). Si tratta della quota di risorse destinate all'espletamento di audit presso i centri regionali di FV (cfr. determinazione DG n. 1212/2019).

Fondi relativi a progetti specifici

I progetti approvati negli anni precedenti per le finalità istituzionali di AIFA finanziati mediante l'utilizzo della riserva straordinaria o di fondi patrimoniali a destinazione vincolata, confluiscono tra i fondi per rischi ed oneri.

La contabilizzazione dei suddetti progetti non necessita della rilevazione nel conto economico in quanto gli stessi non comportano per l'Agenzia né costi né ricavi (l'AIFA utilizza i propri fondi esclusivamente per finanziare soggetti terzi che svolgeranno materialmente le attività progettuali) e la fonte di finanziamento è costituita da disponibilità che hanno già avuto una propria rilevazione economica nelle annualità precedenti.

Fondo attività extra-budget UQP&C

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Questo fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 167.000 e non ha avuto movimentazioni nel corso del 2022. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Link

Il progetto Link, approvato con delibera CdA n. 29 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 948/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 268.438 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 1.361. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Horizon Scanning

Il progetto Horizon Scanning, approvato con delibera CdA n. 28 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 947/2016. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 292.093 e, nel corso del 2022, ha registrato un giroconto in uscita per euro 34.150 finalizzato a finanziare i costi sostenuti nel 2022 sul progetto Performance dei medicinali allergeni. Si tratta di un giroconto di risorse, senza ulteriori utilizzi della riserva straordinaria.

Fondo progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA

Il progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA, approvato con delibera CdA n. 27 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 946/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 354.998 e, nel corso del 2022, non è stato utilizzato. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Adeguamento e Potenziamento delle procedure dell'ufficio attività ispettive GMP

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 21 del 2016. Il progetto Adeguamento e Potenziamento delle procedure dell'ufficio attività ispettive GMP non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 411.000 e, nel corso del 2022, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Gestione Serious Breaches

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Il progetto Gestione Serious Breaches non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 405.000 e, nel corso del 2022, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Performance dei medicinali allergeni

Il progetto Performance dei medicinali allergeni, approvato con delibera CdA n. 17 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 709/2016. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari a zero e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 34.150. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal progetto Horizon scanning per euro 34.150. Si tratta di un giroconto di risorse, senza ulteriori utilizzi della riserva straordinaria.

Fondo progetto Misure di governo della spesa farmaceutica

Il progetto Misure di governo della spesa farmaceutica, approvato con delibera CdA n. 16 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 710/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 27.894 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 22.606. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Efficientamento UAO

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 22 del 2016. Il progetto Efficientamento UAO evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 539.000 e, nel corso del 2022, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetti omeopatici

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 12 del 2015. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 182.426 e, nel corso del 2022, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza

Il progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza, approvato con delibera CdA n. 26 del 2018, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 1258/2018. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 29.869 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 37.530. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 7.661.

Fondo progetto "Cannabis"

Il progetto "Cannabis" finanzia uno studio "istituzionale e pubblico" che analizza il problema dell'utilizzo appropriato della cannabis e risponde alla necessità di un'analisi scientificamente potente e accurata della sua efficacia terapeutica e tollerabilità, per bisogni a forte impatto sociale come il dolore cronico neuropatico. Il progetto non è stato mai avviato e dunque evidenzia un saldo di chiusura pari ad euro 2.500.000.

Fondo progetto "Interceptor"

Il progetto "Interceptor" promuove lo studio sulla diagnosi precoce dello stadio prodromico della malattia di Alzheimer, con l'obiettivo di identificare biomarker o set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 2.105.311 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 126.760.

Fondo Progetto "Centri Regionali di Farmacovigilanza"

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 55.717 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 79.903. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 24.187.

Fondo Progetto "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici"

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari a zero e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 46.854. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 46.854.

Fondo Bando "Anticorpi monoclonali"

Il bando è stato approvato con delibera C.d.A. n. 7 del 28 gennaio 2021 e riguarda l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclinali per il trattamento del COVID-19. Il finanziamento complessivo è pari ad euro 2.767.994, suddiviso in 4 progetti. L'utilizzo complessivo per l'anno 2022 è pari ad euro 577.842.

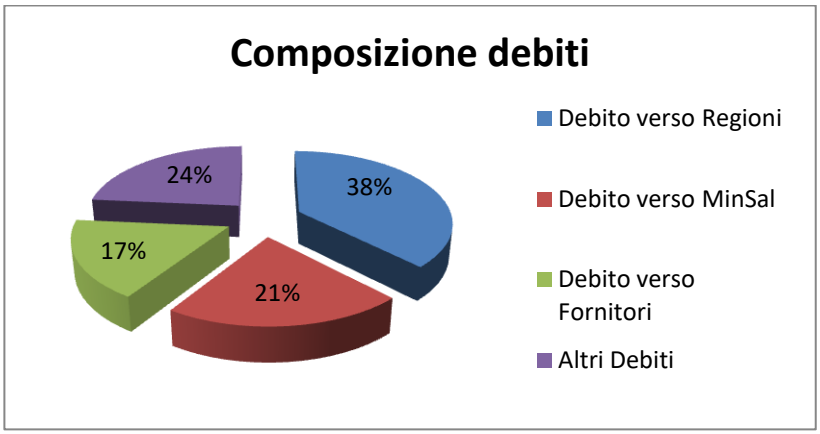
Fondo per altri accantonamenti

L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA, sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute, sia per altre spese minori di cui si prevede il sostenimento. Il fondo accoglie, inoltre, lo stanziamento integrativo effettuato nel 2015 di apposite voci di costo connesse al rischio potenziale relativo al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23-ter del D.L. 201/2011, per gli importi stimati eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, ex membro italiano del CHMP.

Tutti i progetti finanziati con i fondi sopra descritti che non sono stati ancora avviati o che sono conclusi evidenziando un residuo ancora disponibile alla data del 31/12/2022, possono considerarsi definitivamente chiusi. Pertanto, con apposita deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, dopo aver valutato i risultati finali ottenuti per ciascun progetto, le risorse residue potranno essere ricollocate presso l'originaria fonte di provenienza.

DEBITI

Il 59% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 17% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 24% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti, ecc.



Si procede di seguito alla descrizione di dettaglio delle varie classi di debiti.

Debiti verso banche

La voce debiti verso banche al 31 dicembre 2022 mostra un saldo pari a 0.

Debiti verso banche	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Banca Italia c/anticipi	0	0	0
Totale	**0**	**0**	**0**

Debiti verso altri finanziatori

Nella voce debiti verso altri finanziatori sono iscritti, secondo quanto riportato nel principio contabile OIC 19, i debiti nei confronti dei finanziatori diversi dagli enti creditizi.

In particolare, la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2022 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	77	25	52
Totale	**77**	**25**	**52**

Acconti

La voce *Acconti da aziende farmaceutiche* si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche per le quali l'Agenzia deve ancora svolgere le attività ad esse connesse, ivi comprese la riconciliazione con le procedure che hanno generato i relativi incassi.

Acconti	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.162	867	295
Acconti da aziende farmaceutiche	546	546	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	0	0
Totale	**1.708**	**1.413**	**295**

Acconti	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	546	0	546
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.162	1.162	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	0	0
Totale	**1.708**	**1.162**	**546**

Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2022, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare, per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31/12/2022, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti verso fornitori	4.032	3.175	857
Fornitori c/fatture da ricevere	4.218	6.697	-2.479
Note di credito da ricevere	-605	-966	361
Totale	**7.645**	**8.906**	**-1.261**

Debiti verso fornitori	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	4.032	4.032	0
Fornitori c/fatture da ricevere	4.218	4.218	0
Note di credito da ricevere	-605	-605	0
Totale	**7.645**	**7.645**	**0**

Il saldo delle fatture da ricevere si riferisce per l'85% ad imputazioni fatte in chiusura dello stesso esercizio. Le voci che devono ancora trovare una definizione dagli esercizi precedenti sono monitorate e riferibili a:

- compensi per membro CHMP (7%);

- servizi informatici (5%);

- convenzione con ISS (3%).

Debiti tributari

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato, nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e sui compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31/12/2022. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	404	564	-160
Erario c/liquidazione IVA	616	379	237
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	354	267	87
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.066	1.557	-491
Erario c/ritenute collaboratori	8	18	-10
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	2	-1
Totale	**2.449**	**2.787**	**-338**

Debiti tributari	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	404	404	-
Erario c/liquidazione IVA	616	616	-
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	354	354	-
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.066	1.066	-
Erario c/ritenute collaboratori	8	8	-
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	1	-
Totale	**2.449**	**2.449**	**-**

Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale

La voce accoglie i debiti verso gli istituti previdenziali ed assistenziali per debiti contributivi ed assicurativi a carico dell'Agenzia rilevati nell'esercizio ed il cui termine di versamento risulta non ancora scaduto alla data di chiusura dell'esercizio.

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	865	1.500	-635
INPDAP c/opera di previdenza	267	245	22
INPDAP c/f.do credito	14	20	-6
INPS c/gestione separata	11	10	1
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	7	10	-3
Totale	**1.164**	**1.785**	**-621**

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio

INPDAP c/contributi prev.li	865	865	0
INPDAP c/opera di previdenza	267	267	0
INPDAP c/f.do credito	14	14	0
INPS c/gestione separata	11	11	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	7	7	0
Totale	**1.164**	**1.164**	**0**

Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31/12/2022 ammonta ad euro 31.038.329 ed è composta prevalentemente dalle voci "Debiti verso le Regioni" e "Debiti verso Ministero salute"; di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	16.615	20.692	-4.077
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	**26.042**	**30.119**	**-4.077**

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	16.615	16.615	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	**26.042**	**16.615**	**9.427**

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06**)**

La voce accoglie il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dagli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2021, pari ad euro 20.692.360, si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2022 per complessivi euro 4.076.910, relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017.

Debiti verso le Regioni	31/12/2022
Saldo iniziale	20.692
Pagamenti 2022	-4.077
Totale	**16.615**

A partire dal 2011, si è deciso di rilevare le risorse destinate alle Regioni per l'attuazione del suddetto programma, in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, in un apposito fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva". Al fine di conoscere l'ammontare complessivo del

debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito.

Fondo nazionale FV Attiva (valori in unità di euro)	Assegnazioni	Riclassificazione	Residuo
2011	9.896.664	-9.401.831	494.833
2012	10.509.185	-9.878.634	630.551
2013	9.491.746	-8.922.241	569.505
2014	10.546.573	-9.913.779	632.794
2015	10.175.776	-9.565.229	610.547
2016	10.163.892	-9.554.058	609.834
2017	10.000.000	-9.400.000	600.000
2018	11.500.000	-370.000	11.130.000
2019	12.000.000	-517.393	11.482.607
2020	12.000.000	-878.000	11.122.000
2021	12.000.000	-2.302.671	9.697.329
2022	11.000.000	-78.702	10.921.298
Totale	**129.283.836**	**-70.782.538**	**58.501.298**

La destinazione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017 (al netto della quota AIFA pari al 6%) è stata decisa con l'Accordo Stato-Regioni, rep. atti n. 94/csr, sottoscritto in data 6 giugno 2019. La riclassificazione operata nell'esercizio 2022 per euro 78.702 riguarda il finanziamento (per la quota a carico del bilancio AIFA) delle proroghe dei contratti di collaborazione riferibili ai progetti "Fondi regionali di FV", "Potenziamento attività monitoraggio medicinali biologici" e "Centri reg.li di FV".

Debiti v/Ministero della Salute per il riversamento incassi ex art. 124, D.lgs. 219/2006

La voce "Debiti v/Ministero della Salute per il riversamento incassi ex art. 124, D.lgs. 219/2006" accoglie il debito nei confronti del Ministero della Salute derivante dall'obbligo di ritrasferimento del 40% delle risorse di cui all'art. 48, comma 10 bis della Legge 326/2003, istituite dall'art. 124 del D.lgs. 219/2006 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi) incassate dall'Agenzia.
Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del debito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso effettuato dall'Agenzia per conto del Ministero e non ancora trasferito, dovuto fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. Il debito è bilanciato da un credito vantato nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

Le altre poste contenute nell'aggregato "Altri debiti" sono indicate nella seguente tabella:

Altri debiti	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti v/dipendenti	1.513	1.558	-45
Debiti v/enti per personale comandato	637	646	-9
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	168	170	-2
Debiti vs Regioni	16.615	20.692	-4.077
Debiti per progetti multiregionali	39	39	0
Debiti verso membri organi dell'Agenzia	43	41	2

Debiti verso componenti e comitati scientifici	102	131	-29
Debito per risparmi di spesa (L. 133/08, D.L. 78/10	0	0	0
Incassi in sospeso	4	9	-5
Anticipo c/ispezioni EMA	32	75	-43
Debito v/ONAOSI	20	19	1
Altri debiti	1.525	716	809
Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo	*20.698*	*24.096*	*-3.398*
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo	*10.340*	*10.340*	*0*
Totale	**31.038**	**34.436**	**3.398**

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2022 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

Debiti v/Enti per personale comandato

La voce accoglie i debiti dell'esercizio nei confronti delle amministrazioni di appartenenza per il rimborso delle competenze fisse relative al personale comandato presso l'Agenzia.

Debiti v/Min. Sal. c/TSF

Questa posta rileva il saldo degli altri debiti nei confronti del Ministero della Salute, per lo più dovuti a tariffe di sua spettanza incassate erroneamente dall'Agenzia.

Debiti v/Stato

Il debito si riferisce al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del DL 201/2011, per gli importi eccedenti il tetto retributivo del Prof. Luca Pani, su indicazione del Collegio dei Revisori e del Consiglio di Amministrazione.

Altri Debiti

La voce accoglie anche la quota pari a euro 485.959 di spettanza dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato relativa al Progetto europeo "Medi- Theft" incassato dall'Agenzia in qualità di capofila e non ancora trasferita al predetto Istituto per esplicita sua richiesta. Nella seguente tabella è illustrata una classificazione degli importi distinti per tipologia:

TIPO	IMPORTO
PROGETTO EUROPEO "Medi- Theft"	486
TARIFFA UNICA (DA LIQUIDARE VALIDATO)-QUOTA CE	460
FARMACI ORFANI DA RIMBORSARE	179
ANNUAL FEE DA RIMBORSARE	152
TSF e TSC DA RIMBORSARE	115
CONTRIBUTO 5%-7% DA RIMBORSARE	49
Debiti per trattenute stipendiali	24
Altro	60
Totale	**1.525**

RATEI E RISCONTI PASSIVI

Si espone nella seguente tabella la movimentazione della voce relativa ai ratei e risconti passivi.

Ratei e risconti passivi	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Ratei passivi	0	0	0
Risconti passivi	169.481	149.304	20.177
Totale	**169.481**	**149.304**	**20.177**

I risconti passivi accolgono la parte dei ricavi rinviati al futuro, in quanto non di competenza del presente esercizio.

Risconti passivi	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Risconti passivi per ODG	57.009	-35.681	38.709	8.888	68.924
Risconti passivi per investimenti	92.295	-12.926	28.924	-7.735	100.556
Totale	**149.303**	**-48.608**	**67.633**	**1.153**	**169.481**

Tale voce assume una rilevanza fondamentale in quanto diretta, molto più che in enti lucrativi, a realizzare quel generale principio di competenza economica già descritto nel paragrafo relativo ai "Criteri di valutazione di bilancio". I risconti passivi svolgono dunque la funzione di sospendere temporaneamente quei ricavi che, benché già realizzati, non possono essere considerati di competenza dell'esercizio in quanto correlabili con costi che sicuramente verranno sostenuti in esercizi successivi per l'adempimento delle finalità istituzionali dell'Ente.

In particolare, i risconti passivi per ODG sono costituiti da risorse destinate a finanziare oneri correnti di gestione che avranno la loro manifestazione economica in esercizi successivi, essendo correlati ad attività e progetti a realizzazione pluriennale.

I risconti passivi per investimenti sono riferibili alle risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pluriennali di ammortamento civilistico.

I risconti passivi per Bandi Ricerca & Sviluppo sono costituiti da risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è previsto il finanziamento da parte dell'Agenzia in funzione dei SAL contrattuali e non ancora conclusi.

Nella seguente tabella vengono esposti i progetti o le attività alla realizzazione dei quali sono destinate le risorse già percepite dall'Agenzia, sospese in attesa della loro completa attuazione.

Risconti passivi per ODG	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
ODG ART. 48 C. 19 P.1	1.357	-833	600	0	1.124
Adeguamento e Potenziamento F.V.	0	0	0	0	0

Potenziamento Eudravigilance System 17-18	0	0	0	0	0
ODG ART. 48 C. 19 P.2	561	-1.161	1.550	0	950
Medicinali Emoderivati 2014-16	0	0	0	0	0
Sicurezza e qualità dei farmaci	0	0	0	0	0
Ricerca indipendente AIFA	114	-23	0	0	91
ODG ART. 48 C. 19 P.3	158	0	0	0	158
VHP (integrazione profili)	0	-8	0	8	0
UAT-FAST TRACK	0	-38	0	38	0
Comunicazione 17-20	0	0	0	0	0
Supporto specialistico presidenza 17-20	0	0	0	0	0
Formazione personale	600	-98	275	-71	706
ODG ART. 48 C. 19 P.4	5.018	-6.372	7.728	26	6.399
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	67	0	0	0	67
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	0	0	0	140
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	0	0	0	0	0
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	101	0	0	0	101
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	0	0	0	0	0
Medicinali Omeopatici 2019-21	0	-95	0	95	0
ORIENTA	0	0	0	0	0
Registri (IT)	0	-1.086	0	1.086	0
RTI Almaviva/Exitone/Dedalus/FM	0	0	0	0	0
Fee	0	-7.707	0	7.707	0
SPC 3	0	0	0	0	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	89	0	0	0	89
Banca Dati AIFA	11	0	0	0	11
Supporto IT per DG	0	0	0	0	0
Art. 9 duodecies	46.168	-16.280	26.013	0	55.902
Ruolo internazionale 2017-2019	41	0	0	0	41
Sviluppo Registri per il monitoraggio	101	0	0	0	101
Supporto all'Ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	37	-32	0	0	4
Medi-Theft	196	-196	89	0	89
Risconti passivi AC registri	1.696	-1.199	1.931	0	2.429
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	555	-555	522	0	522
Totale	**57.009**	**-35.681**	**38.709**	**8.888**	**68.925**

Per i progetti che risultano conclusi alla data del 31/12/2022 verrà fornita al Consiglio di amministrazione un'informativa in merito ai risultati raggiunti; eventuali risorse residue che risultano ancora disponibili potranno essere destinate a nuove finalità, nel rispetto dei vincoli delle norme di riferimento, in occasione della revisione del budget per l'anno in corso.

Nella seguente tabella viene esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2022 suddivise per tipologia di risorsa. Nel corso dell'esercizio 2022, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 7.456.471, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti sul progetto "Brexit" per euro 15.070.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Art. 48 c.8 lett. A	211	-34	47	0	224
Art. 48 c.8 lett. B	14	-5	0	0	9
Art. 48 c19 punto 3 bandi R&S	72.789	-5.455	3.885	1.057	72.277
Progetto ICT	123	0	0	0	123
Convegni e congressi	41	-8	0	0	33
Lett. C c.8 art. 48	0	-32	268	0	236
Art. 11, L.175/2021 - Integrazione 2%	0	0	10.523	0	10.523
SPC 3	1.181	-1.201	0	20	0
Interessi Attivi	16	-4	0	0	12
Fee	15.497	-5.472	8.977	-7.743	11.259
Registri (investimenti IT)	2.422	-700	2.220	-1.086	2.857
Progetto Brexit	0	-15	0	15	0
Accordo AIFA - Cineca	0	0	3.004	0	3.004
Totale	**92.294**	**-12.926**	**28.924**	**-7.735**	**100.556**

Per quanto riguarda il risconto per bandi R&S, si rimanda alla successiva tabella.

In merito alla previsione contenuta nell'art. 11 della L. 175/2021, si precisa che le somme riscosse per l'integrazione del 2% sul contributo versato dalle aziende farmaceutiche non sono state utilizzate nell'esercizio 2022, pertanto, al pari delle altre risorse destinate all'attività di ricerca indipendente, sono state oggetto di risconto passivo in attesa della loro futura destinazione.

Gli investimenti di cui sopra risultano finanziati per la quasi totalità dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011.

In data 16 settembre 2022 si è chiuso il contenzioso con il Consorzio Interuniversitario CINECA mediante la stipula di una transazione, che ha previsto la corresponsione da parte del citato Consorzio dell'importo complessivo ed onnicomprensivo pari ad Euro 3.003.908,80 a titolo di prestazioni non eseguite per sviluppi applicativi e manutenzione adeguativa e correttiva degli applicativi stessi.

In data 27 dicembre 2022 è stato registrato l'incasso della somma oggetto della transazione, contabilizzato come "sopravvenienza attiva", in contropartita della sopravvenuta insussistenza di oneri riportati in esercizi precedenti. Considerata la natura delle somme corrisposte dal Consorzio CINECA a chiusura della transazione in oggetto, si ritiene che le stesse debbano essere utilizzate per le future esigenze di sviluppo applicativo e manutenzione adeguativa e correttiva alle quali erano state originariamente destinate. A tale scopo, in chiusura del bilancio d'esercizio 2022, le predette risorse sono state opportunamente sospese mediante la tecnica dei risconti passivi, al pari delle altre risorse vincolate dell'Agenzia, per essere successivamente messe a disposizione del budget IT per le finalità sopra descritte.

Nella seguente tabella è esposto il dettaglio dei progetti di R&S in corso, distinto per anno e con l'indicazione delle movimentazioni rilevate nel corso dell'esercizio.

Risconti passivi per BANDI R&S	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	2.420				2420
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	0				0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	0				0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	319				319
Bandi Min. Salute Malattie Rare	25				25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	898				898
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	7.718	-1388	1042	-1042	6329
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	17.048	-2.292	901	-901	14.756
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	4.914	-306			4608
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	5.589	-1468			4121
Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000				5000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	5.000				5000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2021	2.000				2.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2022	0			3000	3000
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2022	21.858		1943		23.801
Totale	**72.789**	**-5.455**	**3.885**	**1.057**	**72.277**

Tali risorse sono costituite da entrate conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 18, della legge 326/03 (versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo pari al 5% delle spese sostenute per attività di promozione) e specificamente vincolate all'obiettivo previsto dal successivo comma 19, lettera b), punto 3, della medesima norma (realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle università ed alle regioni) e sono impegnate per la realizzazione di bandi di R&S.

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 72.786.818.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 5.454.689, tutti riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 rilevati nella voce B10 del conto economico, ma in parte, per l'importo di euro 1.942.604, la finalizzazione è riferibile alla riclassificazione di residui di risorse rilevati su progetti che si sono chiusi nell'anno da riscontare nuovamente, pertanto l'utilizzo effettivo delle risorse nell'esercizio 2022 ammonta alla differenza, pari ad euro 3.512.086. Nel corso del 2022 è stata imputata la somma di euro 3.000.000 per risorse destinate alla ricerca indipendente con delibera C.d.A. n. 42 del 29 settembre 2022, con cui è stata effettuata la ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 della legge istitutiva AIFA. I risparmi derivanti dagli anni precedenti vengono destinati al finanziamento dei successivi bandi, mediante apposita delibera del Consiglio di amministrazione, per un totale complessivo di euro 23.800.482.

Nell'esercizio 2022 non è stata rilevata alcuna movimentazione relativa ai progetti di ricerca finanziati con i fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso. Si precisa che per questa tipologia di bandi è rimasto aperto un solo progetto, che troverà chiusura nel 2023. I progetti relativi ai bandi R&S post 2008 non vengono più capitalizzati, il risconto passivo è utilizzato per garantire la correlazione tra ricavi e i rispettivi costi, che si manifestano secondo progettualità pluriennali.

COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

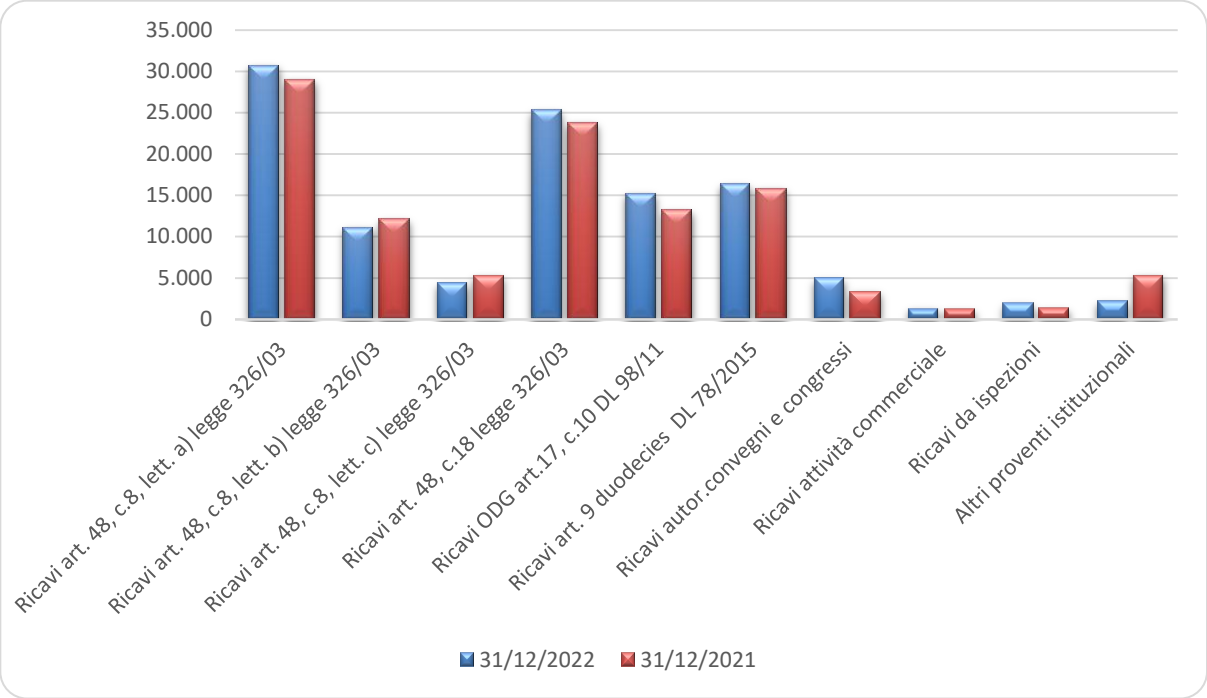
Nella seguente tabella sono indicati le macro voci che compongono il risultato di gestione secondo lo schema civilistico di conto economico.

Conto economico	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Valore della produzione	112.615	109.636	2.979
-Costi della produzione	-108.714	-104.875	-3.839
Differenza fra Valore e Costo della produzione	**3.901**	**4.761**	**-860**
Risultato gestione finanziaria	4	4	0
Risultato ante imposte	**3.905**	**4.765**	**-860**
Imposte	-3.410	-3.118	-292
Risultato di gestione	**495**	**1.647**	**-1.152**

VALORE DELLA PRODUZIONE

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

Valore della produzione	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.578	28.911	1.667
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.014	12.063	-1.049
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273	5.214	-941
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.205	23.689	1.516
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	14.446	13.097	1.349
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	16.308	15.724	584
Ricavi autor.convegni e congressi	4.845	3.310	1.535
Ricavi attività commerciale	1.896	1.140	756
Ricavi da ispezioni	1.880	1.249	631
Altri proventi istituzionali	2.170	5.239	-3.069
Totale	**112.615**	**109.636**	**2.979**



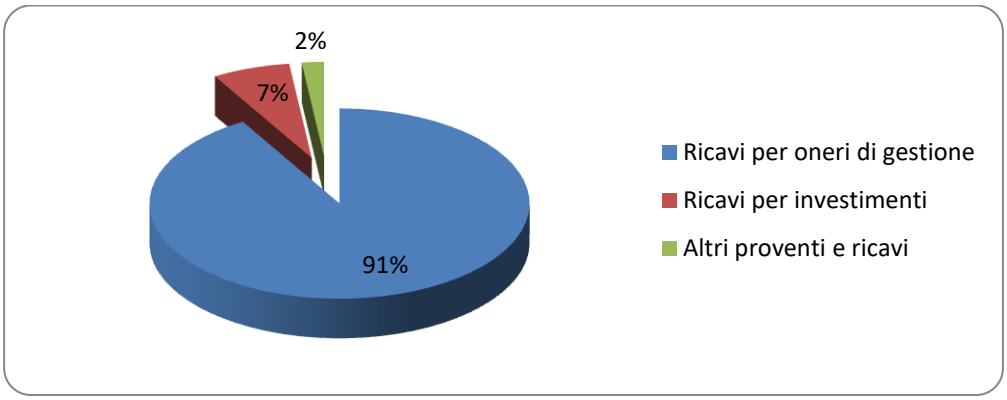
In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 8 dell'art. 48 che coprono circa il 41% circa di tutte le risorse, mentre un altro 22% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle disposizioni contenute nel comma 18 della medesima disposizione.

I ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia, sono pari al 14%, mentre le risorse di cui al D.L. 98/2011, art. 17, c. 10, lett. d) sono pari al 13%.

Le risorse che affluiscono all'Agenzia possono essere classificate, in base alla destinazione delle stesse nella seguente tripartizione:

- Ricavi per oneri di gestione, ove confluiscono quelle risorse che, per natura, vengono destinate al finanziamento degli oneri di gestione dell'Agenzia;
- Ricavi per investimenti, ove confluiscono quelle risorse che, viceversa, sempre per natura vengono destinate al finanziamento degli investimenti;
- Altri ricavi ove confluiscono risorse di varia natura ai quali viene, di volta in volta, attribuita una destinazione specifica.

Valore della produzione	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazione**
Ricavi per oneri di gestione	103.025	96.813	6.212
Ricavi per investimenti	7.457	7.588	-131
Altri proventi e ricavi	2.133	5.235	-3.102
Totale	**112.615**	**109.636**	**2.979**



Tutte le risorse di pertinenza dell'Agenzia sono state ripartite seguendo lo schema dettato dal Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 27 marzo 2013.

Nella seguente tabella (valori in unità di euro) si propone il prospetto di raccordo tra le diverse voci di ricavi e proventi e l'aggregazione di conto economico:

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	**31/12/2022**	**31/12/2021**
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.543.407	28.878.821
a) contributo ordinario dello Stato	**30.543.407**	**28.878.821**
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273.174	5.213.792
b.4) con l'Unione Europea	4.273.174	5.213.792
b) corrispettivi da contratto di servizio	**4.273.174**	**5.213.792**
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.204.819	23.688.816
d) contributi da privati	**25.204.819**	**23.688.816**
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	7.772.339	5.844.083
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.767.976	5.529.181
e) proventi fiscali e parafiscali	**13.540.315**	**11.373.264**
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.009.489	12.058.280
Ricavi convegni e congressi	4.836.508	3.300.319
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.540.182	10.194.859
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.880.352	1.249.387
Proventi da prestazioni di servizi	1.109.091	842.780
Ricavi corsi di formazione	87.480	13.100
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	**29.463.102**	**27.658.725**
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	**103.024.817**	**96.813.418**
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	34.015	32.512
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.543	4.916
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8.246	9.090
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.673.527	7.252.101
Ricavi INV art. 48, co. 8, lett. C)bis L. 326/2003 (Registri)	699.502	284.457
Altri ricavi e proventi istituzionali	36.638	4.474
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	**7.456.471**	**7.587.550**
Altri ricavi e proventi	2.133.318	5.235.033
Arrotondamenti attivi	35	56
b) altri ricavi e proventi	**2.133.353**	**5.235.089**
A5) altri ricavi e proventi	**9.589.824**	**12.822.639**
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	**112.614.641**	**109.636.057**

A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale

Nella voce A1) del conto economico sono classificati i ricavi e i proventi dell'attività istituzionale, di seguito se ne indica il dettaglio.

Nella voce A1 alla lettera "**a) contributo ordinario dello Stato**" sono indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03 relative agli stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Bilancio e da eventuali provvedimenti, legislativi o amministrativi, integrativi e/o modificativi.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022, Legge 30/12/2021, n. 234, nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.7 del Ministero della Salute "Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure" ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'AIFA di euro 28.664.053 per spese correnti, cap. 3461, e di euro 46.805 per spese d'investimento, cap. 7230. Il trasferimento per spese d'investimento è interamente stanziato sul P.G. 01, fondo per le spese di investimento dell'AIFA, mentre il trasferimento per spese correnti è ripartito in euro 27.874.159 sul P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 789.894 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell'AIFA.

Successivamente, il comma 1 dell'art. 35-bis del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, ha autorizzato l'Agenzia a prorogare e rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile con scadenza entro il 31 luglio 2022. A copertura degli oneri derivanti dal suddetto comma, è stato previsto il finanziamento di euro 760.720 stanziato sul cap. 3461 P.G. 04.

Inoltre, a copertura dei costi di applicazione del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro relativo al personale dell'area del comparto funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto in data 9 maggio 2022, per l'anno 2022, il MEF, con DMT n. 256181, ha previsto lo stanziamento sul cap. 3461 P.G. 01, per l'anno 2022, di euro 1.072.914.

Infine, in applicazione dell'art. 49, commi 3 e 6, del citato CCNL, il MEF ha previsto l'incremento annuale della parte stabile del Fondo risorse decentrate a decorrere dal 1° gennaio 2021 (DMT n. 266574), nella misura complessiva di euro 26.528, di cui euro 13.264 di competenza dell'anno 2022.

Lo stanziamento complessivo di cui sopra, oltre a sopravvenienze attive per euro 32.456, è stato interamente utilizzato dall'Agenzia per la copertura delle spese di natura obbligatoria, per le spese di funzionamento dell'Agenzia e per il finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall'art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

Tra i "**b) corrispettivi da contratto di servizio**" alla voce b.4) "con l'Unione europea" sono state allocate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03", che si riferiscono agli introiti derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Come meglio specificato nella nota MEF prot. n. 88909 del 27/10/2010, come recentemente confermata con nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, 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 nelle fattispecie soggette ai vincoli di contenimento posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

In particolare, nel corso del 2022, le risorse che l'Agenzia ha incassato ammontano ad euro 4.475.758. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all'anno successivo risorse per euro 522.078, oltre ad euro 268.011 a copertura degli investimenti effettuati. Mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per euro 555.293 e risconti dei progetti in corso per euro 32.212; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 4.273.174.

Nella voce "**d) contributi da privati**" sono state indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/2003, che sono relative al versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo del 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione al netto delle spese per il personale addetto ed autocertificata dalle stesse aziende.

L'imputazione del contributo avviene sulla base dell'autocertificazione pervenuta dall'azienda farmaceutica accreditando in contropartita il credito verso la specifica azienda farmaceutica.

Il comma 19 dello stesso art. 48, infine, vincola l'Agenzia all'impiego del 50% delle somme complessivamente incassate, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo viene evidenziato in bilancio tramite l'accantonamento, pari appunto al 50% dell'importo complessivamente versato dalle aziende farmaceutiche, ad un fondo denominato "Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare" iscritto nella voce B dello stato patrimoniale "Fondi per rischi ed oneri".

Con il restante 50%, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. b), punti da 1 a 4, vengono finanziati Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco e le altre attività di cui al citato punto 4. Anche su queste risorse, come meglio specificato nelle note MEF prot. n. 88909 del 27/10/2010 MEF e prot. n. 197011 del 28/09/2020, con riferimento ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

Successivamente, il comma 1 dell'art. 11 della Legge 10 novembre 2021, n. 175 ha previsto che "*A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.*"

Il seguente comma ha previsto la destinazione del predetto ulteriore versamento "*Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:*

a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;

b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;

c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;

d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;

e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura."

Nell'esercizio 2022 il versamento integrativo del 2% è pari a euro 10.522.749. Il predetto importo è stato sospeso mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinato a finanziare investimenti futuri.

La seguente tabella mostra la composizione della voce in commento ed il corrispondente impegno che assume l'Agenzia per l'alimentazione del suddetto fondo, oltre ad operare una riconciliazione fra l'aspetto finanziario (maturazione dei contributi dovuti dalle aziende farmaceutiche) e l'aspetto economico (quota di tali risorse finalizzate a coprire oneri di gestione di competenza dell'esercizio).

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	Importo complessivo	Quota AIFA	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	**36.830**	**23.677**	**13.153**
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	13.986		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-12.096		
Storno per imputazione a risconti per investimenti p. 3 (ricerca indipendente)	-3.000		
Storno per imputazione a risconti per investimenti (art. 11 L. 175/2021)	-10.523		
Quota imputata a ricavo	**25.197**		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani			**13.153**

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, è maturato un importo pari a euro 36.829.621, di cui euro 26.306.872 per il contributo del 5% ed euro 10.522.749 per il contributo integrativo del 2%, la quota destinata ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani è pari a euro 13.153.436, tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico, e la restante parte è destinata a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 13.985.972 mentre una quota di risorse, pari ad euro 12.096.040, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiungono le ulteriori quote pari ad euro 3.000.000 destinata a finanziare investimenti futuri in R&S ed euro 10.522.749 destinata a finanziare le attività di cui all'art. 11 della L. 175/2021. Agli importi di cui sopra, pari complessivamente a euro 25.196.804, si aggiungono sopravvenienze attive per euro 8.015 per complessivi euro 25.204.819.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Somme complessivamente maturate	36.830	21.302	15.528
Quota imputata a conto economico	25.197	23.548	1.649

La voce **"e) proventi fiscali e parafiscali"** accoglie gli introiti relativi alla annual fee dovuta dalle aziende farmaceutiche ai sensi della lett. d), co. 10, art. 17, D.L. 98/2011 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio. Le risorse ai sensi della normativa citata sono destinate all'aggiornamento e all'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative.

L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2022, al netto dell'incremento stabilito dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, risulta pari ad euro 8.976.926, riscontato agli esercizi successivi. Il risconto passivo degli anni precedenti, destinato alle attività di implementazione dei sistemi informativi, è stato finalizzato per la parte di euro 7.707.163 a copertura degli oneri di gestione, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti per euro 15.070 a copertura dei costi annuali relativi al progetto "Brexit". Pertanto, la quota di competenza dell'anno, comprensiva della riclassificazione delle sopravvenienze per euro 50.106, risulta pari ad euro 7.772.339.

Si precisa che per l'importo di euro 49.924,44 (euro 32.456,42 da annual fee ed euro 17.468,02 da art. 9 duodecies) si è ritenuto opportuno costituire il "Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche" per i crediti di dubbia esigibilità.

Nella voce "**f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi**" sono riepilogati i ricavi relativi a prestazioni corrispettive siano esse di natura commerciale o meno. La voce di ricavo preponderante in tale aggregato è quella derivante dagli introiti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 relativi alla maggiorazione del 20%[1] delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 407/90 dovute dalle aziende farmaceutiche per le domande di autorizzazione o modifica all'immissione in commercio di specialità medicinali e per le altre attività regolatorie di competenza dell'Agenzia.

Tali entrate, a differenza di quelle di cui alla lettera a) del medesimo articolo, non hanno un vincolo di destinazione, finanziamento di oneri di gestione o di investimenti, e pertanto vengono ripartite discrezionalmente dall'Agenzia, sulla base delle proprie esigenze, fra ricavi destinati alla copertura degli oneri di gestione e ricavi destinati al finanziamento di investimenti effettuati e/o da effettuare.

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, la somma complessiva di euro 11.009.489. La somma incassata è stata destinata al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "Ricavi autorizzazioni convegni e congressi" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60%[2] di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute. La quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2022, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è pari ad euro 4.836.508.

[1] Le percentuali di ripartizione delle tariffe tra il Ministero della salute e l'AIFA sono mutate in applicazione degli incrementi tariffari previsti per la sola quota AIFA ai sensi dell'art. 9 duodecies, D.L. 78/2015.
[2] Si veda la nota precedente.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2022 ammontano a complessivi euro 1.880.352.

Infine, sono compresi nella lett. f) i ricavi di natura fiscalmente commerciale. L'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "*mediante eventuali introiti derivanti …"* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso "*… contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia*". Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

In ossequio al ricordato dettato normativo, l'Agenzia, pertanto, esercita, sebbene in misura assolutamente marginale, anche attività commerciale per la quale ha adottato una specifica contabilità separata realizzata attraverso:

- l'istituzione di un apposito registro IVA ove confluiscono esclusivamente le entrate e le spese inerenti a tale tipo di attività;
- la creazione, in contabilità generale, di due *business unit* dedicate, rispettivamente, all'attività istituzionale e all'attività commerciale.

In questo modo viene realizzata la perfetta separazione delle contabilità sia dal punto di vista civilistico, che dal punto di vista fiscale.

In particolare, la voce che si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio evidenzia nell'anno 2022 la registrazione di ricavi per euro 1.109.091, al netto dei risconti passivi rilevati per la quota destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiungono ricavi per euro 87.480 per attività formativa.

Si evidenzia inoltre che sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" sia tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" sono stati rilevati i proventi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e previsto incrementi relativi a tariffe pre-esistenti e al diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. In particolare è stato rilevato l'importo di euro 26.013.225, composto come segue:

- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 – euro 8.669.239;
- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, euro 12.512.613;
- Incremento dei ricavi ex art. 17, co. 10, del D.L. 78/2010 – euro 4.831.373.

La quota di risorse, pari ad euro 9.733.306, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi. Pertanto, l'ammontare complessivo rilevato per il 2022, risulta pari ad euro 16.279.920. Ai fini dell'esposizione tra i ricavi, è stata utilizzata la

percentuale di ripartizione prevista dal citato art. 9 duodecies, per cui l'importo di euro 5.767.976 (35,43%) è stato imputato tra i "proventi fiscali e parafiscali" e l'importo di euro 10.511.944 (64,57%) è stato imputato tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi", insieme a sopravvenienze attive per euro 28.238.

A5) Altri ricavi e proventi

La voce residuale del valore della produzione A5 accoglie due macrovoci: la quota di contributi in conto capitale imputata all'esercizio e gli altri ricavi e proventi.

Nella voce **A5 a)** risultano imputate le quote di contributi in conto capitale di competenza dell'esercizio, ovvero imputate allo stesso in applicazione del principio della competenza economica già descritto nel paragrafo riguardante i criteri di valutazione di bilancio.

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	47	34	-47		34
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	5	0		5
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03					-
Ricavi autorizz. convegni e congressi		8			8
Ricavi art.48 c. 8, lett. c) legge 326/03	268	32	-268		32
Altri ricavi e proventi		4			4
Ricavi art.48, c. 8, lett. c)bis legge 326/03 (Registri)	1.134	700	-2.220	1.086	700
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11	1.255	6.674	-8.977	7.722	6.674
Totale	**2.704**	**7.456**	**-11.512**	**8.808**	**7.456**

La voce **A5 b)** è pari ad euro 2.133.353, si illustrano di seguito le due principali categorie che compongono questa voce.

- Per euro 708.182 la voce fa riferimento alle sopravvenienze attive generatesi in gran parte per l'insussistenza di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi. Si rimanda alla parte finale della presente nota integrativa per una compiuta disamina dei proventi straordinari.

- Per euro 1.188.280 la voce è composta dagli incassi per le sanzioni amministrative. Nell'anno 2022 sono state irrogate n. 164 sanzioni per l'importo in misura ridotta di euro 1.156.267, ridotto a euro 1.030.267 a seguito dell'annullamento di n. 21 sanzioni, quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D.Lgs. 219/2006, tutte ad eccezioni n. 3 di cui 1 riferibile alla violazione all'art. 52, comma 8, lettera a, del D.Lgs. n. 219/2006 ed una alla violazione art. 124, comma 1, del D.Lgs. n. 219/2006. Si rileva che i crediti sono stati 1.188.280 di cui:

  - euro 802.267 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2022;
  - euro 84.000 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2021;
  - euro 6.000 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2020;

- euro 296.013 relativi a n. 25 ordinanze ingiunzioni emesse nel corso del 2022 (infatti soltanto con l'adozione dell'Ordinanza ingiunzione- che costituisce titolo esecutivo – il relativo credito diviene certo, liquido ed esigibile) di cui incassati 141.013 (di cui 10.000 per ordinanze del 2021). Nel corso dell'anno n. 12 ordinanze sono state pagate, n. 5 sono state annullate, n. 5 sono state impugnate.

Pertanto, gli importi oggetto di contestazione per i quali alla chiusura del presente bilancio non sussiste ancora un'ordinanza di ingiunzione, non sono stati iscritti fra i crediti dell'Agenzia.

Per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, si fornisce di seguito il dettaglio degli utilizzi 2022:

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.1 della legge istitutiva AIFA

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32080	Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	13.844
CEB.411.32085	Altri servizi campagne informaz. farmaci	322.501
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	203.836
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	6.289
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	43.314
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	647
CEB.438.34150	Contributi INPGI	23.018
CEB.438.34160	Contributi INAIL	1.471
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	14.834
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	150.460
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	7.256
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	15.913
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	19.122
CEE.711.45785	IRAP differita	10.824
		833.328

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.2 della legge istitutiva AIFA

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32210	Servizi monitoraggio farmacovigilanza	70.000
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	238.567
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	25.847
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.388
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	281
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	92.728
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	7.716
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	321
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	257
CEB.438.34160	Contributi INAIL	967
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	67.932
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	714
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	74.231
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	29.025
CEB.475.41111	Acc.to fdo programmi FV attiva	500.000
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	15.021
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	26.166

CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	2.287
CEE.711.45785	IRAP differita	7.131
		1.161.578

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.4 della legge istitutiva AIFA (comprensivo della Formazione del personale)

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.405.31723	Rimborsi spese DG	2.028
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	25.237
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	106.276
CEB.411.32148	Rimborsi trasferte a esperti	14.645
CEB.411.32220	Servizi supporto uffici tecnici	41.417
CEB.411.32230	Servizi rassegna stampa	71.216
CEB.411.32270	Servizi organizz. corsi,seminari, riun.	94.544
CEB.413.32385	Spese per selezione del personale	59.316
CEB.413.32410	Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	4.542
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	2.413.090
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	74.401
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.229
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	1.383
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	1.881
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	900.796
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	22.237
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	809
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	67
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	1.142
CEB.438.34160	Contributi INAIL	9.692
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	599.052
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	2.307
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	39.269
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	767.776
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	282.994
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	158.915
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	340.437
CEB.482.41480	Costi partecipazione a mostre e convegni	16.270
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	246.819
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	6.348
CEE.711.45785	IRAP differita	74.914
		6.382.049

Art. 9 duodecies, D.L. 78/2015

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	7.517.055
CEB.437.34010	Straordinari TI	28.174
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	7.226
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	2.207
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	2.691.533
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	7.298
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	12.261

CEB.438.34160	Contributi INAIL	28.454
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	1.208.063
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	17.468
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	12.257
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	520.544
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	2.018.927
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	769.499
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	2.291
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	504.506
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	730.599
CEE.711.45785	IRAP differita	227.726
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	2.069
		16.308.158

Art. 17, comma 10, lett. d), D.L. 98/2011

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	56.939
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	6.496.401
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	119.675
CEB.455.36090	Amm.to telefoni cellulari	512
	Totale INV	**6.673.527**

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	2.530.556
CEB.409.31960	Manutenzione software	529.222
CEB.409.31965	Canoni licenze software td	497.529
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	3.867.724
CEB.435.33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	50.922
CEB.435.33852	Noleggio hardware	126.901
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	117.702
	Totale ODG	**7.720.556**

COSTI DELLA PRODUZIONE

Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'87% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112	0%	71	0%	41
per servizi	19.363	18%	17.676	17%	1.686
per godimento di beni di terzi	4.397	4%	3.739	4%	658
per il personale	35.208	32%	32.563	31%	2.645
ammortamenti e svalutazioni	7.506	7%	8.067	8%	-561
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-2	0%	-8	0%	6
accantonamenti per rischi	147	0%	4.731	4%	-4.584
altri accantonamenti	39.733	37%	35.822	34%	3.911
oneri diversi di gestione	2.250	2%	2.214	2%	37
Totale	**108.714**	**100%**	**104.875**	**100%**	**3.839**

Nel seguito viene analizzata la composizione di ciascuna componente di costo, nonché le variazioni riscontrate rispetto all'esercizio passato.

B6) costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci

Tale voce di costo è rappresentata essenzialmente dalle spese sostenute per l'acquisto dei beni di consumo necessari per il funzionamento degli uffici come esposti nella tabella seguente.

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	11	10%	11	15%	0
Carta	7	6%	4	6%	3
Stampati e modelli	13	12%	8	11%	5
Materiale informatico e di consumo	4	4%	1	1%	3
Accessori per ufficio	0	0%	22	31%	-22
Materiale igienico e sanitario	40	36%	19	27%	21
Materiale sicurezza sul lavoro	32	28%	6	9%	26
Carburanti e lubrificanti autovetture	5	4%	0	0%	5
Altri materiali di consumo	0	0%	0	0%	0
Totale	**112**	**100%**	**71**	**100%**	**41**

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un incremento di euro 41.048 rispetto al 2021.

B7) spese per servizi

Nello schema di conto economico adottato la voce relativa ai servizi si divide in quattro tipologie:

a) spese per servizi istituzionali, nella quale sono stati riepilogati tutti i costi per servizi direttamente afferenti l'attività istituzionale e tipica dell'Agenzia;

b) spese per acquisizioni di servizi, nella quale sono state inserite tutte le spese per altri servizi nei quali il collegamento con l'attività istituzionale è soltanto mediato e che non rientrano nelle due voci seguenti;

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro, ove sono classificati i compensi, i rimborsi e gli oneri sulle prestazioni di lavoro non dipendente e non afferenti agli organi dell'Agenzia;

d) compensi ad organi di amministrazione e controllo, dove sono stati indicati i compensi, i rimborsi e gli oneri per gli organi.

Di seguito viene proposto il dettaglio.

a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per servizi istituzionali	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	337	6%	198	3%	139
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	0	0%	25	0%	-25
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	131	2%	64	1%	67
Spese ispezioni EMA	127	2%	12	0%	115
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	106	2%	73	1%	33
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	70	1%	140	2%	-70
Servizi supporto uffici tecnici	880	16%	966	16%	-86
Spese trasferte per ispezioni	409	7%	145	2%	264
Spese trasferte ispezioni ONLUS	26	0%	5	0%	21
Rimborsi trasferte per formazione ES	13	0%	0	0%	13
Rimborsi trasferte per formazione IT	6	0%	0	0%	6
Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	55	1%	1	0%	54
Rimborsi trasferte missioni AIFA IT	5	0%	1	0%	4
Contributi alla ricerca indipendente	3.512	62%	4.243	72%	-731
Totale	**5.677**	**100%**	**5.873**	**100%**	**-196**

La spesa 2022 con riferimento a questa voce è diminuita di euro 196.549, in particolare il conto di maggiore decremento è stato "Contributi alla ricerca indipendente". Come spiegato nella prima parte della nota integrativa, si tratta dei progetti riferibili alla ricerca indipendente per i quali il costo è registrato come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi, nel rispetto della correlazione tra costo e ricavo.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive sono pari a 44.500 per l'anno 2022 e pari a zero nell'anno 2021.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Manutenzione software	535	5%	479	6%	56

Altri servizi informatici	7.603	67%	5.143	60%	2.460
Servizi di pulizia immobili	290	3%	233	3%	57
Servizi di vigilanza	382	3%	333	4%	49
Spese postali	6	0%	9	0%	-3
Servizi di elaborazione busta paga	19	0%	21	0%	-2
Servizi legge 81/08	61	1%	67	1%	-6
Servizi rassegna stampa	71	1%	81	1%	-10
Servizi archiviazione e custodia doc.	124	1%	77	1%	47
Servizi attività negoziale	8	0%	39	0%	-31
Servizi sala posta	349	3%	306	4%	43
Servizi organizz. corsi,seminari, riunioni	95	1%	47	1%	48
Altri servizi da terzi	118	1%	96	1%	22
Spese per mensa e buoni pasto	340	3%	214	2%	126
Costi formazione personale	78	1%	96	1%	-18
Spese selezione personale	173	2%	536	6%	-363
Energia elettrica e forza motrice	311	3%	222	3%	89
Telefonia fissa e mobile	93	1%	84	1%	9
Spese di manutenzione	39	0%	71	1%	-32
Premi assicurativi	83	1%	98	1%	-15
Costi partecipazione spese e convegni	16	0%	13	0%	3
Altre spese per acquisizione servizi	621	5%	360	3%	261
Totale	**11.415**	**100%**	**8.625**	**100%**	**2.790**

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 2.791.746 rispetto all'esercizio precedente, in particolare il conto di maggior incremento è stato "Altri servizi informatici".

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 106.103 e nell'anno 2021 a euro 69.310.

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Oneri lavoro interinale	795	45%	1.294	48%	-499
Retribuzioni co.co.co.	273	16%	551	21%	-278
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	497	28%	492	18%	5
Contributi INPS c/gestione separata	62	4%	119	4%	-57
Altri servizi	96	5%	98	4%	-2
Sussidi economici per stage	0	0%	76	3%	-76
Servizi lavoro interinale	20	1%	43	2%	-23
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	7	0%	4	0%	3
Costi personale in comando da altri enti	0	0%	0	0%	0
Totale	**1.750**	**100%**	**2.677**	**100%**	**-927**

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 926.546 rispetto all'esercizio precedente. Il conto di maggior decremento è stato "Oneri lavoro interinale".

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 269 e nell'anno 2021 a euro 9.212.

d) compensi ad organi di amministrazione e controllo

Per ragioni di coerenza nella classificazione si è optato per inserire in questa voce anche i rimborsi spettanti agli organi e i contributi previdenziali dovuti.

Compensi ad organi di amm.ne e controllo	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Compenso DG	222	43%	222	44%	0
Compensi Collegio dei Revisori	90	17%	96	19%	-6
Contributi INPDAP DG	70	13%	70	14%	0
Compensi Consiglio di Amministrazione	68	13%	64	13%	4
Rimborso spese Presidente CdA	24	5%	26	5%	-2
Contributi previdenziali	9	2%	10	2%	-1
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	15	3%	9	2%	6
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	9	2%	5	1%	4
Rimborsi spese DG	14	3%	1	0%	13
Totale	**521**	**100%**	**503**	**100%**	**18**

Il costo complessivo per questa voce è aumentato di euro 17.806 rispetto all'anno precedente.

Si precisa che l'importo dei compensi del Collegio dei revisori, pari ad euro 90.197, è comprensivo di IVA al 22% per euro 11.195 e di cassa professionale al 4% per euro 1.957.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive sono pari a zero sia nell'anno 2022 che nell'anno 2021.

B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	4.192	95%	3.555	95%	637
Noleggio macchine fotocopiatrici	56	1%	59	2%	-3
Noleggio hardware	127	3%	103	3%	24
Noleggio autovetture	22	1%	22	1%	0
Totale	**4.397**	**100%**	**3.739**	**100%**	**658**

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via del Tritone n. 181, ove è situata la sede principale dell'Agenzia, e di via del Tritone n. 142, ove è dislocata la sede aggiuntiva.

B9) spese per il personale

Nella seguente tabella viene evidenziata la composizione della macro-voce "costi per il personale dipendente" con l'indicazione del peso specifico di ciascuna di esse.

Personale	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Salari e stipendi	26.682	76%	24.495	75%	2.187
Oneri sociali	8.526	24%	8.068	25%	458
Altri costi	0	0%	0	0%	0
Totale	**35.208**	**100%**	**32.563**	**100%**	**2.645**

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 11.174 e per l'anno 2021 a euro 12.883.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 1.639 e per l'anno 2021 a euro 12.926.

Salari e stipendi

Come è agevole osservare, l'elemento di costo maggiormente rilevante è rappresentato dai salari e stipendi i quali sono indicati al lordo delle imposte e degli oneri sociali a carico dei dipendenti, e sono comprensivi di tutti gli elementi fissi e variabili, nonché delle indennità che compongono la retribuzione del personale dipendente con contratto a tempo indeterminato e determinato.

La voce "Salari e stipendi" comprende anche le somme per le ferie maturate e non godute e i compensi per le prestazioni di lavoro straordinario.

Oneri sociali

La voce "Oneri sociali" si riferisce, invece, ai contributi previdenziali a carico dell'Agenzia, ripartiti in funzione della gestione previdenziale di appartenenza del singolo dipendente, e ai contributi a carico dell'Agenzia per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni (contributi Inail).

Nelle tabelle sottostanti, invece, viene evidenziata la variazione, rispetto all'esercizio precedente, della pianta organica in dotazione dell'Agenzia.

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE					
	31/12/2022	**%**	**31/12/2021**	**%**	**Variazione**
Dirigenti	298	49%	291	51%	7
Impiegati Area III	180	30%	156	27%	24
Impiegati Area II	121	20%	121	21%	0
Impiegati Area I	5	1%	8	1%	-3
Totale	**604**	**100%**	**576**	**100%**	**28**
di cui					
Comandi out - Dirigenti	7	24%	9	28%	-2
Comandi out - Impiegati Area III	4	13%	5	16%	-1
Comandi out - Impiegati Area II	4	13%	4	13%	0
In aspettativa - Dirigenti	9	30%	9	28%	0
In aspettativa - Impiegati Area III	6	20%	5	16%	1

Totale			**30 100%**	**32 100%**	**-2**
COMANDI IN	**31/12/2022**	**%**	**31/12/2021**	**%**	**Variazione**
Dirigenti	5	18%	4	14%	1
Impiegati Area III	17	61%	17	59%	0
Impiegati Area II	6	21%	8	27%	-2
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	**28**	**100%**	**29**	**100%**	**-1**

Il numero delle risorse al 31/12/2022 è aumentato rispetto all'anno precedente, in virtù delle assunzioni effettuate nel rispetto del piano dei fabbisogni del personale dell'Agenzia. L'Area III si incrementa anche per effetto delle progressioni verticali.

B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'entrata in funzione, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti, in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del relativo costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell'Attivo Patrimoniale, rappresentativi della residua possibilità di utilizzazione delle stesse immobilizzazioni.

Nel corso di esercizio si è ritenuto opportuno effettuare una svalutazione sui crediti verso altri per euro 49.924,44 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2022. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo *status* della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

In merito, si fornisce il seguente riepilogo (valori espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA	**CREDITO SVALUTATO**
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	6.956,69
AIC REVOCATA	42.967,75
Totale complessivo	**49.924,44**

B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2022 è stato effettuato un accantonamento di euro 146.827 al fondo cause per attività istituzionali sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2022, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenzioso predisposta con nota prot. n. 24891 del 24 febbraio 2023 è stata operata dapprima una distinzione tra le cause appartenenti alla categoria del "rischio attuale" e quelle invece rientranti nella categoria del "rischio decorso", essendo trascorsi oltre 5 anni dalla loro presentazione. Successivamente, all'interno della prima tipologia di procedimenti, è stata elaborata un'ulteriore classificazione tra cause a rischio "basso", "medio" ed "alto", cercando di tipicizzare i ricorsi in base all'andamento favorevole o meno delle decisioni che sono state prese nel tempo dagli organi giudicanti.

Per il calcolo del rischio stimato complessivo è stato poi applicata a ciascuna delle tre categorie di cui sopra una percentuale di soccombenza proporzionale alla valutazione della rischiosità, attribuendo alle procedure con rischio medio una possibilità di soccombenza pari al 50% e a quelle con rischio basso ed alto rispettivamente il 25% e il 75%. Una volta determinato il rischio stimato complessivo è stato proporzionalmente adeguato il fondo previsto per le cause in corso.

B13) Altri accantonamenti

La voce accoglie accantonamenti per oneri e spese future, relativi a passività certe, ma stimate nell'importo, correlate a componenti negativi di reddito dell'esercizio, ma con manifestazione numeraria negli esercizi successivi.

Per il dettaglio della natura e delle modalità di determinazione dei singoli accantonamenti si rinvia alla parte della presente nota integrativa riguardante la descrizione dei fondi. Nella seguente tabella viene dettagliata la composizione di tale voce con l'indicazione della rispettiva quota di incidenza sul totale della categoria.

Altri accantonamenti	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Acc.to fdo programmi FV attiva	11.000	28%	12.000	33%	-1.000
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	13.153	33%	10.656	30%	2.497
Acc.to f.do FUA	7.996	20%	6.982	19%	1.014
Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari	3.311	8%	3.107	9%	204
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.630	4%	1.516	4%	114
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	1.691	4%	1.321	4%	370
Altri accantonamenti	536	1%	239	1%	297
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	0	0%	1	0%	-1
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	416	1%	0	0%	416
Totale	**39.733**	**100%**	**35.822**	**100%**	**3.911**

Come è agevolmente osservabile, la voce di maggiore rilevanza è costituita dall'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare costituito ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

Un'altra voce rilevante è costituita dall'accantonamento al fondo per il programma di farmacovigilanza che, come ampiamente rappresentato nelle diverse sezioni della presente nota integrativa, accoglie gli oneri destinati al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva da realizzare con il concerto delle Regioni.

Altre importanti voci sono quelle riferibili al fondo FUA e al fondo Risorse Decentrate Sanitari.

B14) Oneri diversi di gestione

Lo schema di conto economico adottato prevede l'evidenziazione in una apposita voce degli oneri per provvedimenti di contenimento della spesa.

B14 a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2022 affiancati ai dati 2021:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	39	2%	39	3%	0
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.588	98%	1.371	97%	217
Totale	**1.627**	**100%**	**1.410**	**100%**	**217**

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione:

1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza);
2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale;
3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione);
4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse "nell'ambito del processo di riorganizzazione" ed "al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee". Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l'AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del D.L. n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l'AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall'art. 2, comma 8-quienquies del D.L. n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, co. 5, del D.L. n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerano l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazioni organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending rewiev*) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *Spending Rewiev*, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni. Inoltre l'art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015, recante "Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali", convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha previsto l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia rideterminata nel numero di 630 unità. Infine, si rappresenta che ai sensi dell'art. 1, comma 429 della legge la legge 30 dicembre 2020 n. 178, la dotazione organica dell'AIFA è stata ulteriormente incrementata di 40 unità di personale.

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

a. *"Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa"* (di contenimento).

b. *"Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa"*.

c. *"Parimenti"*, (il predetto Dicastero) *"…esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati"*.

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva, e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza, informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell'art. 48, comma 19, del D.L. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva.

L'impostazione della richiamata nota è stata recentemente confermata dai contenuti della nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel D.L. 112/2008 convertito dalla L. 6 agosto 2008, n. 133, nel D.L. 78/2010 convertito dalla L. 30 luglio 2010, n. 122, nel D.L. 98/2011 convertito dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111, nel D.L. 95/2012 convertito dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo il quadro sinottico accluso alla circolare ministeriale n. 18 del 13 aprile 2017, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate 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)*	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 *(Incarichi di consulenza)*			
Art. 6 comma 8 *(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)*	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 *(Spese per sponsorizzazioni)*			
Art. 6 comma 12 *(Spese per missioni)*			
Art. 6 comma 13 *(Spese per la formazione)*			
Totale	**€ 27.174,00**	**€ 2.717,40**	**€ 29.891,40**
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**			**€ 1.566.369**
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**			**€ 9.152,00**

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 39.043,40 ai sensi dell'art. 6, commi 3, 8 e 14, del D.L. 78/2010 versato il 23/06/2022 sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria";
- Importo di euro 1.566.368,87 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, versato il 21/10/2022 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008".

B14 b) altri oneri diversi di gestione

Tra gli oneri diversi di gestione sono state indicate le spese che non era possibile classificare in altre voci del conto economico, nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Altri oneri diversi di gestione	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Abbonamenti tecnico-scientifici	341	55%	445	55%	-104
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	197	31%	103	13%	94
Imposta di registro	17	3%	14	2%	3
Altri oneri diversi di gestione	67	11%	241	30%	-174
Totale	**622**	**100%**	**803**	**100%**	**-181**

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 142.429 e per l'anno 2021 a euro 223.392.

PROVENTI E ONERI FINANZIARI

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi attivi bancari. Si ricorda che una parte degli interessi attivi bancari maturati sulla liquidità relativa a fondi a destinazione vincolata è stata riclassificata nella voce A5-b). Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio. Nell'esercizio 2022, con l'adozione del sistema della Tesoreria Unica, tale componente si è azzerata.

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	0	100%	0
Totale	**0**	**100%**	**0**	**100%**	**0**

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	0	100%	0
Totale	**0**	**100%**	**0**	**100%**	**0**

IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

La voce relativa alle Imposte sul Reddito dell'esercizio si riferisce all'IRES E IRAP di competenza dell'esercizio, a sua volta suddivise in IRES corrente, IRAP corrente ed IRAP differita così come evidenziata nella tabella seguente.

Imposte	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
IRES corrente	20	6	14
IRAP su retribuzioni dipendenti	2.126	1.936	190
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	0	6	-6
IRAP su compensi collaboratori	53	76	-23
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	1	1	0
IRAP per personale di altre amministrazioni	85	82	3
IRAP per lavoro interinale	51	83	-32
Imposte correnti	**2.336**	**2.190**	**146**
IRAP differita	1.074	928	146
Imposte differite	**1.074**	**928**	**146**
Totale imposte	**3.410**	**3.118**	**292**

Come si è già avuto modo di esporre nella prima parte della presente Nota Integrativa, infatti, l'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, risulta soggetto passivo IRES, ai sensi dell'art. 73, comma 1, lettera c) del T.U.I.R. ed assoggettato a tassazione sul reddito complessivo, ai sensi dell'art. 143 del T.U.I.R..

La formazione del reddito complessivo degli enti non commerciali residenti è disciplinata dall'art. 143 del T.U.I.R., che prevede al comma 1 che: "*Il reddito complessivo degli enti non commerciali di cui alla lettera c) del comma 1 dell'art. 73 è formato dai redditi fondiari, di capitale, di impresa e diversi, ovunque prodotti e quale ne sia la destinazione, ad esclusione di quelli esenti dall'imposta e di quelli soggetti a ritenuta alla fonte a titolo d'imposta o ad imposta sostitutiva*".

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del T.U.I.R., così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144.

Ogni reddito, componente del reddito complessivo, è determinato, distintamente per ciascuna categoria reddituale, in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano, applicando, se non stabilito diversamente nel Titolo II, Capo III del T.U.I.R., le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia ha prodotto un risultato positivo, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del T.U.I.R., generando un reddito imponibile che ha determinato un accantonamento ai fini IRES per un importo netto di euro 19.847.

L'Agenzia, inoltre, è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera e-bis) del D.lgs. n. 446/1997 ed è tassata con aliquota dell'8,5%, di cui all'art. 16, comma 2 del decreto citato, sulla base imponibile determinata con l'applicazione del metodo retributivo per cassa, ai sensi del combinato disposto degli artt. 10-bis e 11 del citato decreto, sulle retribuzioni corrisposte al personale dipendente, sui compensi erogati ai collaboratori coordinati e continuativi e su quelli eventualmente erogati ai lavoratori autonomi occasionali, con esclusione delle somme esenti dall'IRPEF.

Il rispetto dei principi di competenza e di rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico nella prospettiva di continuità aziendale, comportano che il trattamento delle imposte sul reddito sia il medesimo di quello dei costi sostenuti dall'Ente nella produzione del reddito, da contabilizzare nello stesso esercizio in cui sono stati rilevati i costi e i ricavi cui tali imposte si riferiscono, indipendentemente dalla data di pagamento delle medesime.

Pertanto, l'ammontare dell'IRAP dovuta risultante dalla dichiarazione dei redditi, non necessariamente coincide con l'ammontare dell'imposta di competenza dell'esercizio, in quanto i valori attribuiti secondo il

principio civilistico della competenza differisce dal valore ai fini fiscali, per effetto delle diversità tra le norme di redazione del bilancio civilistico e quelle tributarie. Risulta quindi in contrasto con le finalità ed i postulati del bilancio d'esercizio una rilevazione contabile di tale imposta secondo il criterio della esigibilità (o liquidità), che comporterebbe l'iscrizione in bilancio solo di quelle imposte dovute in base alla dichiarazione dei redditi.
In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia rileva alla voce "IRAP corrente" l'imposta determinata con il sistema retributivo per cassa ovvero applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.lgs. n. 446/1997, alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) erogate nell'anno stesso, mentre rileva alla voce "IRAP differita" l'imposta determinata con il sistema retributivo per competenza, ovvero applicando la medesima aliquota dell'8,50% alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) di competenza dell'esercizio ma la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione delle suddette retribuzioni.
In particolare, gli importi determinati mensilmente sulla base delle retribuzioni corrisposte, vengono versati, ai sensi dell'art. 30, comma 5, D.lgs. n. 446/1997, il mese successivo a titolo di acconto e imputati al conto economico come "Irap corrente".
Viceversa, gli importi determinati sulla base delle retribuzioni di competenza dell'esercizio, ma non ancora corrisposte, vengono contabilizzati direttamente al conto economico come "Irap differita" accendendo, in contropartita, il fondo per imposte differite il quale, nel momento in cui quelle retribuzioni verranno erogate e, pertanto, l'imposta relativa diventerà esigibile, verrà stornato imputando in contropartita i debiti tributari.

NOTA INFORMATIVA AGGIUNTIVA IN MERITO A PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI, GIA' SOPRAVVENIENZE ATTIVE E PASSIVE

Pur non essendo obbligatoria ai fini civilistici la rappresentazione in bilancio dei fatti straordinari per effetto del decreto legislativo 139/2015 di recepimento della direttiva 2013/34/UE (cfr. Composizione e schemi del bilancio d'esercizio - OIC 12), nel rispetto e in osservanza delle previsioni contenute nel D.M. 27 marzo 2013, anche in considerazione della rilevanza degli importi, si riporta di seguito l'esposizione della gestione straordinaria dell'Ente al fine di migliorare la capacità informativa del presente documento.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi straordinari relativi all'anno 2022.

Sopravvenienze attive	**31/12/2022**	**31/12/2021**	**Variazione**
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
a) Contributo ordinario dello Stato	32	134	-102
b) corrispettivi da contratti di servizio con l'UE	0	48	-48
d) contributi da privati	8	141	-133
e) proventi fiscali e parafiscali	50	406	-356
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	205	1.520	-1.315
Totale A1	295	2.249	-1.954
A5) Altri Ricavi e proventi			
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0
b) Altri Ricavi e proventi	708	2.759	-2.051
Totale A5	708	2.759	-2.051
Totale	**1.003**	**5.008**	**-4.005**

La composizione della voce "Sopravvenienze attive" può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella:

Tipologia sopravvenienza attiva	Importo	%	Voce bilancio
Adeguamento fondi rischi ed oneri per prescrizione	€ 713.425,38	71%	Importo confluito al 87% nella voce A)5b
Ricavi anni precedenti	€ 140.569,23	14%	Importo confluito al 72% nelle voci A)1e-A)1f
Altri adeguamenti e integrazioni fondi	€ 101.641,37	10%	Importo confluito al 61% nelle voci A)1e-A)1f
Chiusura FDR	€ 40.170,10	4%	Importo confluito nella voce A)5b
Altro	€ 7.626,27	1%	Varie
	€ 1.003.432,35		

Si può notare come la parte maggioritaria delle sopravvenienze attive sia riferibile all'insussistenza di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi. Facendo seguito alle raccomandazioni del Collegio dei revisori dell'Agenzia, è stata posta in essere una capillare attività di riaccertamento e riscontro dei debiti, al fine di verificare la qualità, il livello e i presupposti giuridici e contabili per il loro mantenimento in bilancio.

L'importo è composto per oltre il 70% dall'adeguamento dei fondi per rischi ed oneri per l'operare dell'istituto della prescrizione ordinaria decennale. Le tipologie più ricorrenti delle partite prescritte sono riconducibili agli accantonamenti effettuati con oltre 10 anni di anzianità in relazione all'attività condotta dall'Agenzia per conto dell'EMA e alle richieste di rimborso per il versamento in eccesso di tariffe da parte delle aziende farmaceutiche.

Un'ulteriore quota del 10% fa riferimento ad altri adeguamenti dei fondi oneri. In particolare, gli adeguamenti hanno riguardato la revisione della stima riferibile alle ferie maturate e non godute da parte del personale dell'Agenzia, la ricostituzione dei fondi per la produttività del personale per gli esercizi 2019, 2020, 2021 e l'aggiornamento del fondo svalutazione crediti per l'incasso di crediti precedentemente svalutati. Si tratta di variazioni dimostratesi necessarie nelle valutazioni e nelle stime fatte a suo tempo in base alle informazioni e ai dati disponibili in quel momento e di erronee interpretazioni dei fatti. Le predette variazioni e correzioni sono rilevate in bilancio nel momento in cui viene individuato l'errore e nel contempo sono disponibili le informazioni ed i dati per il loro corretto trattamento, secondo le indicazioni dell'OIC 29, che disciplina i cambiamenti di stime contabili e la correzione di errori.

In merito alle sopravvenienze attive rilevate per gli adeguamenti dei fondi oneri, è stata applicata la previsione contenuta nell'OIC 31: "*laddove un fondo risulti parzialmente o totalmente eccedente – al momento del sostenimento dei costi per i quali il fondo era stato originariamente costituito oppure alla fine dell'esercizio, in sede di aggiornamento della stima del fondo – occorre ridurne di conseguenza il valore*".

Per il combinato disposto dell'OIC 31 (paragrafo 47) e dell'OIC 12 (paragrafo 56), gli importi dei fondi per rischi ed oneri rivelatisi eccedenti rispetto agli accantonamenti operati sono stati rilevati fra i componenti positivi del reddito della classe avente la stessa natura.

Per quanto riguarda la voce riferibile ai ricavi di competenza di esercizi precedenti, si tratta di proventi connessi ai registri di monitoraggio, ai corsi di formazione e ad altre attività istituzionali contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

La quota del 4% è riferibile alla chiusura di partite debitorie per fatture da ricevere per l'importo risultato eccedente rispetto alla reale necessità.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione degli oneri straordinari relativi all'anno 2022.

Sopravvenienze passive	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	0	0
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	44	0	44
b) acquisizione di servizi	106	69	37
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	0	9	-9
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	0	0	0
Totale B7	150	78	72
B8) per godimento beni di terzi	5	0	5
B9) per il personale			
a) salari e stipendi	11	13	-2
b) oneri sociali	2	13	-11
Totale B9	13	26	-13
B13) altri accantonamenti			
a) altri accantonamenti	7	122	-115
Totale B9	7	122	-115
B14) oneri diversi di gestione			
a)oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	0	38	-38
b) altri oneri diversi di gestione	142	223	-81
Totale B14	142	261	-119
20) imposte sull'esercizio	0	0	0
Totale	**317**	**487**	**-170**

La composizione della voce "Sopravvenienze passive" può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella:

Tipologia sopravvenienza passiva	Importo	%	Voce bilancio
costi competenza altri esercizi	€ 237.347,60	75%	Importo confluito nelle voci B)7b e B)14b
cancellazione crediti	€ 60.656,24	19%	Importo confluito nelle voci B)7a e B)14b
rettifiche costi del personale	€ 13.286,91	4%	Importo confluito nella voce B)9
altro	€ 7.198,59	2%	Varie
	€ 318.489,34		

La prima voce per importanza è riferibile ai costi di competenza di altri esercizi, contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

Il secondo raggruppamento fa invece riferimento alla cancellazione di crediti relativi all'attività per conto dell'EMA, al diritto annuale ex art. 17, comma 10, lett. d), del DL 98/2011 e ai registri di monitoraggio. Per il combinato disposto dell'OIC 12 (paragrafo 84) e dell'OIC 15 (paragrafo 26), le perdite realizzate su crediti si classificano nella voce B14.

Infine, per una quota del 4% le sopravvenienze passive si riferiscono alle rettifiche dei costi per il personale dell'Agenzia.

Per il combinato disposto dell'OIC 12 (paragrafo 84) e dell'OIC 15 (paragrafo 26), le perdite realizzate su crediti si classificano nella voce B14.

Si espone il conto economico rielaborato in conformità dell'allegato 1 al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013 senza la riclassifica per natura delle sopravvenienze attive e passive.

	CONTO ECONOMICO	2022		2021	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	**VALORE DELLA PRODUZIONE**				
1)	**Ricavi e proventi per l'attività istituzionale**		**102.729.709**		**94.564.229**
	a) contributo ordinario dello Stato	30.510.951		28.744.333	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.273.174		5.165.262	
	b.1) con lo Stato	-		-	
	b.2) con le Regioni	-		-	
	b.3) con altri enti pubblici	-		-	
	b.4) con l'Unione Europea	*4.273.174*		*5.165.262*	
	c) contributi in conto esercizio	-		-	
	c.1) contributi dallo Stato	-		-	
	c.2) contributi da Regioni	-		-	
	c.3) contributi da altri enti pubblici	-		-	
	c.4) contributi dall'Unione Europea	-		-	
	d) contributi da privati	25.196.804		23.548.099	
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.490.209		10.967.751	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.258.571		26.138.784	
2)	**variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti**		**-**		**-**
3)	**variazioni dei lavori in corso su ordinazione**		**-**		**-**
4)	**incremento di immobili per lavori interni**		**-**		**-**
5)	**altri ricavi e proventi**		**8.881.643**		**9.662.128**
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.670.741		7.654.973	
	b) altri ricavi e proventi	1.210.902		2.007.155	
	Totale valore della produzione (A)		**111.611.352**		**104.226.357**
B)	**COSTI DELLA PRODUZIONE**				
6)	**per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci**		**112.489**		**71.441**
7)	**per servizi**		**19.211.717**		**17.597.610**
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.632.531		5.873.580	
	b) acquisizione di servizi	11.308.818		8.553.865	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.749.442		2.667.045	

	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	520.926		503.120	
8)	**per godimento di beni di terzi**		**4.392.279**		**3.738.548**
9)	**per il personale**		**35.194.850**		**32.536.897**
	a) salari e stipendi	26.670.469		24.482.035	
	b) oneri sociali	8.524.381		8.054.862	
	c) trattamento di fine rapporto	-		-	
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		-	
10)	**ammortamenti e svalutazioni**		**7.506.396**		**7.665.609**
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.252.842		7.427.653	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	203.630		159.897	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		-	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	49.924		78.059	
11)	**variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci**		**- 2.119**		**- 7.677**
12)	**accantonamento per rischi**		**146.827**		**4.731.049**
13)	**altri accantonamenti**		**39.726.192**		**35.700.927**
14)	**oneri diversi di gestione**		**2.106.990**		**1.952.021**
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.627.156		1.371.950	
	b) altri oneri diversi di gestione	479.834		580.071	
	Totale costi (B)		**108.395.621**		**103.986.424**
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)			**3.215.731**		**239.932**
C)	**PROVENTI ED ONERI FINANZIARI**				
15)	**proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate**		**-**		**-**
16)	**altri proventi finanziari**		**4.537**		**2.940**
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da	4.537		2.940	

	controllanti				
17)	**interessi ed altri oneri finanziari**		**14**		**245**
	a) interessi passivi	-		-	
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
	c) altri interessi ed oneri finanziari	14		245	
17bis)	**utili e perdite su cambi**		**- 25**		**1.457**
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		**4.498**		**4.152**
D)	**RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE**				
18)	**Rivalutazioni**		**-**		**-**
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	**Svalutazioni**		**-**		**-**
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		**-**		**-**
E)	**PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI**				
20)	**Proventi,** con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		**1.003.292**		**5.007.849**
21)	**Oneri,** con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative agli esercizi precedenti		**318.489**		**486.531**
	Totale delle partite straordinarie (20-21)		**684.803**		**4.521.318**
Risultato prima delle imposte			**3.905.032**		**4.765.402**
20)	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		**3.409.752**		**3.118.541**
	UTILE DELL'ESERCIZIO		**495.279**		**1.646.860**

RISULTATO DELL'ESERCIZIO

L'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo.
Il Direttore Generale propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2022, pari ad euro 495.279, venga destinato alla riserva straordinaria per l'attività istituzionale, facente parte del Patrimonio netto dell'Agenzia.

ALTRE INFORMAZIONI

L'ammontare dei compensi percepiti dagli organi

Anno 2022		
Organo/Organismo	**Tipo**	**Totale**
CDR	Compenso	29.296,09
	Gettone CDR	30.253,50
	Gettone CDA	17.496,00
CDR Totale		**77.045,59**
CDA	Compenso	46.919,51
	Gettone	20.776,50
CDA Totale		**67.696,01**
OIV	Compenso	20.453,86
	Gettone	19.901,70
OIV Totale		**40.355,56**
CTS/CPR (i componenti di CTS e CPR non percepiscono gettoni di presenza)	Compenso	400.000,00
	Gettone	-
CTS/CPR Totale		**400.000,00**
Totale complessivo		**585.097,16**

Si precisa che l'importo riportato nella tabella di cui sopra relativamente al compenso del Collegio dei revisori è esposto al netto di IVA e cassa professionale.

Operazioni con obbligo di retrocessione a termine

L'agenzia, ai sensi dell'art. 2427 n. 6-ter, attesta che nel corso dell'esercizio non ha posto in essere alcuna operazione soggetta all'obbligo di retrocessione a termine.

Patrimoni destinati ad uno specifico affare

Si attesta che alla data di chiusura del bilancio non sussistono patrimoni destinati ad uno specifico affare di cui al n. 20 dell'art. 2427 del codice civile.

Finanziamenti destinati ad uno specifico affare

Si attesta che alla data di chiusura del bilancio non sussistono finanziamenti destinati ad uno specifico affare di cui al n. 20 dell'art. 2427 del codice civile.

Informazioni sugli accordi non risultanti dallo stato patrimoniale

Non esistono accordi non risultanti dallo stato patrimoniale i cui rischi e i cui benefici da essi derivanti siano significativi e l'indicazione degli stessi sia necessaria per valutare la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'agenzia.

Informazioni sui fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio

L'articolo 2427, punto 22-quater del Codice civile e il principio contabile OIC 29 prevedono, nella nota integrativa, informazioni su natura ed effetto patrimoniale, finanziario ed economico dei fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio.
Da questo punto di vista corre l'obbligo di illustrare gli effetti sul 2022 delle misure nazionali e regionali per la prevenzione della diffusione dell'epidemia da COVID-19.

Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus covid-19 ed effetti economici sulla gestione dell'ente anno 2022

Le misure specifiche adottate da AIFA nel 2022 derivano dall'attuazione delle vigenti direttive nazionali in materia. Tutte le misure rimaste in atto anche a seguito dell'emanazione del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, che ha disposto la cessazione dello stato di emergenza al 31 marzo 2022, sono state finalizzate a contrastare la diffusione dell'infezione da COVID-19 negli ambienti di lavoro, rendendo pertanto possibile la prosecuzione delle attività lavorative, con i dovuti livelli di protezione dei dipendenti e idonee condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti di lavoro.
L'evolversi dell'andamento epidemiologico e le disposizioni normative succedutasi hanno comportato diversi aggiornamenti dei documenti e delle procedure interne; per queste ultime, in particolare, si è fatto riferimento al "*Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID"* (ultimo aggiornamento 30/06/2022).

MISURE DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE
Sostegno dei lavoratori (COMPETENZA HR)

- Applicazione ordinaria della modalità di lavoro agile secondo le indicazioni contenute nel P.I.A.O. dell'Agenzia;
- applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile per i lavoratori in condizioni di "fragilità" e, ferme restando le prescrizioni di cui agli artt. 16 e 20 del d.lgs. n. 151/2001, per le donne in gravidanza a partire dal 7° mese.

Gestione degli ingressi e delle uscite dalle sedi
Si sono favoriti orari flessibili in modo da evitare il più possibile assembramenti in prossimità dei varchi; è stato fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie che sono stati messi a disposizione del personale insieme a dispenser di soluzioni igienizzanti in ingresso alle sedi AIFA.

Gestione di personale esterno
Per il personale esterno sono vigenti le stesse misure applicate per il personale interno. L'AIFA ha trasmesso a tutte le imprese appaltatrici che prestano servizio giornaliero nei propri ambienti le procedure di sicurezza COVID-19.

Gestione degli spazi di lavoro
La gestione degli spazi di lavoro è stata disciplinata nella "Procedure di sicurezza emergenza COVID-19", oggetto di vari aggiornamenti nel corso del 2022, sulla base dell'andamento epidemiologico e delle disposizioni normative.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Sorveglianza sanitaria
Si è data attuazione alle disposizioni normative che si sono succedute con riferimento alla tutela dei dipendenti in condizioni di fragilità.

Pulizie e sanificazione degli spazi
Le attività di pulizia quotidiana degli ambienti/aree di lavoro è stata effettuata secondo le indicazioni riportate nel "Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020.
Per le attività di pulizia e sanificazione a richiesta, da effettuarsi nei locali dell'Agenzia nell'eventualità di presenza in sede di caso confermato di COVID-19, si è fatto riferimento alla circolare del Ministero della Salute prot. 5443 del 22/02/2020.

Informazione e Formazione
Nei primi mesi del 2022, con il perdurare dello stato emergenziale, lo svolgimento delle attività formative in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro si sono svolte, temporaneamente, in videoconferenza in modalità sincrona, così come indicato nelle FAQ pubblicate nel sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.
Dall'emanazione della legge 19 maggio 2022, n. 52, è consentito erogare la formazione obbligatoria in materia di salute e sicurezza sul lavoro sia con la modalità in presenza sia con la modalità a distanza, attraverso la metodologia della videoconferenza sincrona, tranne che per le attività formative per le quali siano previsti dalla legge e da accordi adottati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano un addestramento o una prova pratica, che devono svolgersi obbligatoriamente in presenza.

Documentazione Prodotta:

- Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 – aggiornamenti 20 giugno 2022, 08 agosto 2022 21novembre 2022.
- Procedura AIFA per la gestione dei casi di contagio da SARS-CoV-2 – aggiornamenti 12 gennaio 2022, 03 giugno 2022, 10novembre 2022.

PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Nota integrativa, Conto consuntivo di cassa, Rendiconto finanziario e Rapporto sui risultati rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2022 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma,

Il SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Anna Rosa Marra

Budget 2023

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

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

INDICE

Premessa **3**

Budget economico annuale - Esercizio 2023 ..... **5**

Relazione illustrativa **7**

1 Andamento della gestione economica **7**

1.1 Risultato economico 2023 7

1.2 Proventi e Risorse 2023 8

1.3 Oneri 2023 12

Personale 12

Beni e Servizi 13

2 Budget 2023 per Programmi e destinazione dei finanziamenti **16**

3 Rispetto dei vincoli di spesa nel Budget 2023 ..... **19**

Allegato 1 ..... **23**

Budget degli investimenti 2023

Allegato 2 ..... **25**

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 2023 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[1], 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.

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

[1] Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività, contabilizzata per cassa, è 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, considerata anche l'elevata numerosità delle predette procedure.

Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2022 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 2022 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 2023.

Al presente documento viene allegato il budget degli investimenti (cfr. allegato n. 1 a pag. 22) 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 2023

	CONTO ECONOMICO	Budget 2023		Revisione Budget 2022		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	**VALORE DELLA PRODUZIONE**					
1)	**Ricavi e proventi per l'attività istituzionale**		**109.385.213**		**114.114.595**	**-4.729.382**
	a) contributo ordinario dello Stato	28.664.053		29.424.772		-760.719
	b) corrispettivi da contratto di servizio	3.964.948		3.732.458		232.490
	b.1) con lo Stato	*0*		0		0
	b.2) con le Regioni	*0*		0		0
	b.3) con altri enti pubblici	*0*		0		0
	b.4) con l'Unione Europea	*3.964.948*		3.732.458		232.490
	c) contributi in conto esercizio	0		0		0
	c.1) contributi dallo Stato					0
	c.2) contributi da Regioni					0
	c.3) contributi da altri enti pubblici					0
	c.4) contributi dall'Unione Europea					0
	d) contributi da privati	36.000.000		37.176.341		-1.176.341
	e) proventi fiscali e parafiscali	11.266.949		15.447.853		-4.180.905
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.489.263		28.333.171		1.156.093
2)	**variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti**		**0**		**0**	0
3)	**variazioni dei lavori in corso su ordinazione**		**0**		**0**	0
4)	**incremento di immobili per lavori interni**		**0**		**0**	0
5)	**altri ricavi e proventi**		**7.073.882**		**8.892.809**	**-1.818.927**
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.073.882		8.892.809		-1.818.927
	b) altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		**116.459.095**		**123.007.404**	**-6.548.309**
B)	**COSTI DELLA PRODUZIONE**					
6)	**per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci**		**234.800**		**264.800**	**-30.000**
7)	**per servizi**		**18.341.562**		**25.423.316**	**-7.081.755**
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.473.750		6.005.577		-531.827
	b) acquisizione di servizi	11.097.100		15.928.247		-4.831.147
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.132.000		2.835.781		-1.703.781
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	638.712		653.712		-15.000
8)	**per godimento di beni di terzi**		**6.074.000**		**5.098.115**	**975.885**
9)	**per il personale**		**36.536.634**		**34.529.210**	**2.007.424**
	a) salari e stipendi	27.707.534		26.163.384		1.544.150
	b) oneri sociali	8.829.100		8.365.826		463.274
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
10)	**ammortamenti e svalutazioni**		**7.161.389**		**8.973.834**	**-1.812.445**
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.895.031		8.668.669		-1.773.638
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	178.851		224.140		-45.289
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		0

	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	87.507		81.025		6.482
11)	**variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci**		**0**		**0**	0
12)	**accantonamento per rischi**		**0**		**0**	0
13)	**altri accantonamenti**		**41.941.364**		**42.598.089**	**-656.725**
14)	**oneri diversi di gestione**		**2.402.973**		**2.412.844**	**-9.871**
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.640.973		1.627.156		13.817
	b) altri oneri diversi di gestione	762.000		785.688		-23.688
	Totale costi (B)		**112.692.721**		**119.300.209**	**-6.607.488**
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)			**3.766.374**		**3.707.195**	**59.179**
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		0
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
17)	**interessi ed altri oneri finanziari**		**0**		**0**	**0**
	a) interessi passivi	0		0		0
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
	c) altri interessi ed oneri finanziari[2]	0		0		0
17bis)	**utili e perdite su cambi**		**0**		**0**	**0**
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		**0**		**0**	**0**
Risultato prima delle imposte			**3.766.374**		**3.707.195**	**59.179**
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		**3.450.253**		**3.411.556**	**38.697**
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO			**316.121**		**295.639**	**20.482**

[2] La voce C-17c) del CE della Revisione del Budget 2022 è stata riclassificata alla voce B-7b) al fine di rendere omogeneo il confronto con il Budget 2023 nel quale è prevista la stessa riclassificazione.

Relazione illustrativa

1 Andamento della gestione economica

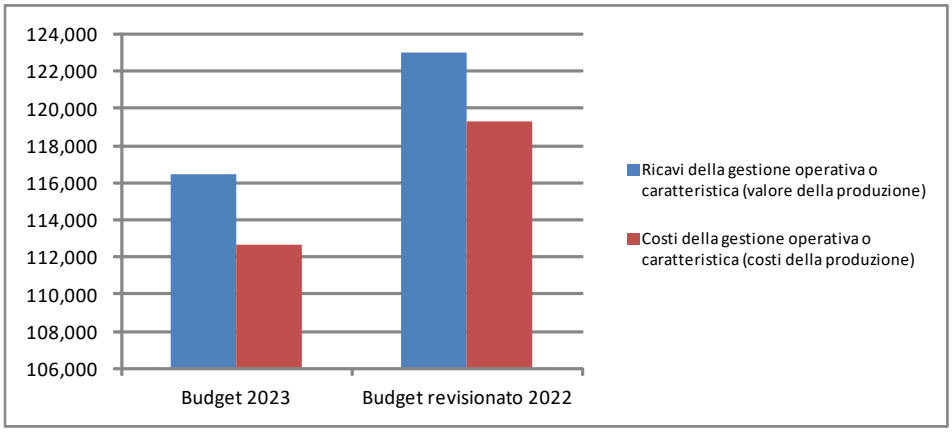
1.1 Risultato economico 2023

Il conto economico del budget 2023 dell'AIFA, di cui al Prospetto 1.1, mostra un risultato economico pari a circa 0,316 mln di euro, che risulta in lieve incremento rispetto al risultato pari a 0,296 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2022, evidenziando uno scostamento positivo di circa 0,20 mln di euro.

La Tabella 1.2 mostra il confronto tra le gestioni operative e i risultati economici del Budget 2023 e del Budget revisionato 2022 (valori in milioni di euro).

Tabella 1.2 – Confronto gestioni caratteristiche Budget 2023 vs Budget revisionato 2022

(valori in milioni di euro)	Budget 2023	Budget revisionato 2022
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	116,459	123,007
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	112,693	119,300
Risultato della gestione operativa o caratteristica	3,766	3,707
Margine operativo %	3,2%	3,0%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,316	0,296



1.2 Proventi e Risorse 2023

Le risorse previste nel budget 2023 ammontano a euro 116.459.095, 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 2022, pari ad euro 36.829.621 (cfr. commento alla tabella 1.3). La previsione per l'esercizio 2023 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a 36 milioni di euro (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 2022, che include le previsioni anche per il biennio 2023-2024 (Finanziaria cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 28.664.053 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 27.874.159 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

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

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

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni e del presumibile aggiornamento ISTAT[3] che verrà applicato sulle tariffe spettanti ad AIFA a partire dal 1° aprile 2023 ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministero della salute 6 dicembre 2016.

La stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) si basa pertanto sui valori aggiornati registrati nel consuntivo 2021 e nel budget 2022 ed è pari ad euro 11.660.000, a cui si aggiunge la previsione di entrate pari ad euro 1.150.085 relativa ai due comitati etici a valenza nazionale in

[3] Indice generale FOI diffuso sul sito ISTAT – periodo di riferimento agosto 2022 (ultimo dato disponibile alla data di redazione del presente documento - ottobre 2022).

pediatria e terapie avanzate, recentemente costituiti presso l'AIFA. Anche la stima delle tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi si basa sui valori registrati nel consuntivo 2021 e nel budget 2022, aggiornati ai sensi dell'art. 3, comma 1, del DM 6 dicembre 2016, ed è pari ad euro 3.700.000. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 10.160.575 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Sono state inoltre considerate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per euro 1.600.000, determinate sempre considerando l'aggiornamento ISTAT sul valore registrato nel 2022 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Allo stesso modo, anche le entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende sono stimate considerando l'incremento ISTAT e sono pari a 9 milioni di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 3.308.228 e si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica per euro 5.575.177 (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali").

Si precisa che le risorse previste per finanziare la dotazione organica di cui al richiamato art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state stimate per il 2023 complessivamente pari a euro 15.735.752, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

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

La stima delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA è mantenuta costante per il 2023 ed è pari a 4 milioni di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 35.052 (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Resta invariata anche la stima delle entrate connesse alla realizzazione dei registri di monitoraggio ed è pari a 2 milioni euro, a cui va sottratta la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 831.396 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

Per il 2023 la stima delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA è pari ad euro 7.073.882 (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	€ 32.942,28	€ 5.616,60	€ 27.325,68
Ricavi INV lett.B c. 8 art. 48 L. 326/03	€ 389,52	€ -	€ 389,52
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	€ 8.247,02	€ -	€ 8.247,02
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 5.690.705,88	€ 1.101.248,53	€ 4.589.457,35
Ricavi INV altri ricavi e proventi	€ 45.172,44	€ 4.206,24	€ 40.966,20
Ricavi INV Registri	€ 1.296.424,68	€ 277.131,98	€ 1.019.292,69
Totale	**€ 7.073.881,82**	**€ 1.388.203,35**	**€ 5.685.678,46**

Tabella 1.3 – Revisione risorse 2022 per tipologia e confronto con il budget 2023

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2023	REVISIONE Budget 2022					Scostamento	
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2022	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	*€ 36.000.000*	€ 1.356.783	€ 0	€ 600.000	-€ 895.042	**€ 1.061.741**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 560.702	€ 0	€ 1.550.000	-€ 859.420	**€ 1.251.282**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)		€ 157.731	€ 0	€ 3.000.000	-€ 157.731	**€ 3.000.000**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 5.017.731	€ 0	€ 8.003.436	-€ 4.834.034	**€ 8.187.133**		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021				€ 23.676.185		**€ 23.676.185**		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	*€ 36.000.000*	*€ 7.092.947*	*€ 0*	*€ 36.829.621*	*-€ 6.746.227*	*€ 37.176.341*	*-€ 1.176.341*	**-3,3%**
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	*€ 27.874.159*			€ 14.317.439	€ 14.317.439	**€ 28.634.878**		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	*€ 789.894*			€ 394.947	€ 394.947	**€ 789.894**		
	B - Contributi a carico dello Stato	*€ 28.664.053*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 14.712.386*	*€ 14.712.386*	*€ 29.424.772*	*-€ 760.719*	**-2,7%**
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	*€ 12.810.085*			€ 5.500.000	€ 5.500.000	**€ 11.000.000**		
	Rimborsi per attività ispettiva	*€ 1.600.000*			€ 750.000	€ 750.000	**€ 1.500.000**		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	*€ 3.700.000*			€ 1.750.000	€ 1.750.000	**€ 3.500.000**		
	Ricavi da Annual FEE	*€ 5.691.772*		€ 1.195.400	€ 0	€ 8.500.000	**€ 9.695.400**		
	Incremento art. 9 duodecies	*€ 15.735.751*			€ 8.118.054	€ 8.118.054	**€ 16.236.108**		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	*€ 39.537.608*	*€ 0*	*€ 1.195.400*	*€ 16.118.054*	*€ 24.618.054*	*€ 41.931.508*	*-€ 2.393.900*	**-6,1%**
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	*€ 3.964.948*		-€ 267.542	€ 2.000.000	€ 2.000.000	**€ 3.732.458**		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	*€ 1.218.604*		-€ 180.484	€ 1.015.000	€ 1.015.000	**€ 1.849.516**		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	*€ 5.183.552*	*€ 0*	*-€ 448.026*	*€ 3.015.000*	*€ 3.015.000*	*€ 5.581.974*	*-€ 398.422*	**-7,7%**
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	*7.073.882*			€ 0	€ 8.892.809	**€ 8.892.809**		
	E - Ricavi per investimenti	*€ 7.073.882*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 0*	*€ 8.892.809*	*€ 8.892.809*	*-€ 1.818.927*	
	Totale Ricavi da CE	*€ 116.459.095*	*€ 7.092.947*	*€ 747.374*	*€ 70.675.061*	*€ 44.492.022*	€ 123.007.404	*-€ 6.548.309*	**-5,6%**

Commento alla tabella 1.3: in riferimento alle risorse appartenenti alla categoria "A", la colonna relativa al "Consuntivo 1° semestre 2022" mostra l'importo incassato per l'esercizio 2022, confrontabile con la previsione delle entrate esposta nel budget 2023; la colonna relativa alla "Previsione 2° semestre 2022" mostra invece la stima dei risconti passivi 2022, la cui considerazione porta poi alla determinazione della previsione dei ricavi per l'esercizio 2022 esposta nella colonna "Totale delle risorse 2022".

Le risorse del budget 2023 risultano già impegnate sulla base di richieste di acquisto già pervenute ed autorizzate secondo il seguente schema riepilogativo:

Tipo risorsa	Impegni presi
Attività commerciale	€ 1.061.744
Finanziaria cap. 3461	€ 4.342.628
Odg art. 17 c. 10 DL N. 98/11	€ 2.381.330
OdG art.48 c 19 p.2	€ 42.575
OdG art.48 c 19 p.4	€ 303.394
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 464.888
OdG art.48 c 8 lett. C	€ 2.316.060
OdG Convegni e Congressi	€ 2.229.837
TOT	**€ 13.142.456**

1.3 Oneri 2023

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, nell'anno 2023 sono previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- n. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia in mobilità;
- n. 3 dirigenti amministrativi di seconda fascia mediante concorso;
- n. 1 dirigente sanitario farmacista mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 2 funzionari tecnico-sanitari mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 3 funzionari economico- finanziari mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 4 funzionari giuridici, di cui 3 mediante concorso e 1 mediante scorrimento di graduatoria;
- n. 2 funzionari informatici mediante concorso;
- n. 6 assistenti di amministrazione mediante scorrimento di graduatoria.

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio[4] per il 2022 e quello previsto per il successivo 2023.

Tabella 1.4 – Budget 2023 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget 2023	Rev. Budget 2022
Direttore Generale			**1,0**	**1,0**
Dirigente	II	Amministrativo	14,7	12,0
		Farmacista	12,9	10,3
		Medico	10,5	8,0
		Chimico	2,0	1,0
		Biologo	3,0	2,0
	Totale		**43,1**	**33,3**
	I	Farmacista	142,2	140,0
		Medico	43,9	41,8
		Chimico	34,9	34,9
		Biologo	30,9	30,0

[4] La numerosità del personale è stimata sulla base dell'effettiva presenza in servizio per l'intero esercizio, anziché sul numero delle teste ad una determinata data.

	Totale	**251,9**	**246,7**
Comparto	III	175,1	168,6
	II	136,1	126,0
	I	11,0	8,0
		322,2	**302,5**
Totale Complessivo		618,2	583,5

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2023 e nel conto economico della revisione 2022 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2022 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 2023.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo si osserva una lieve flessione del 11,33%, pari a euro 30.000.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un sensibile decremento del 27,86%, complessivamente pari a euro 7.081.755. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce si è ridotta di un importo pari ad euro 531.827; la principale variazione fa riferimento alla voce "Servizi supporto uffici tecnici" che accoglie i costi delle convenzioni che l'Agenzia stipula con gli altri enti pubblici per lo svolgimento della propria attività istituzionale.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito una diminuzione pari ad euro 4.831.147, per la maggior parte collegata alla voce "Altri servizi informatici" che nella revisione del budget ha un saldo più elevato per effetto dei costi finanziati mediante le risorse confluite nei risconti passivi; all'interno di questa voce troviamo anche i costi per le utenze di energia e gas che registrano invece un sensibile incremento.[5]

[5] Si precisa che il costo consuntivato nel Bilancio d'esercizio 2021 per le utenze di energia e gas è stato pari ad euro 221.682. Le previsioni di costo per le utenze relativamente all'esercizio 2022 e seguenti riflettono il trend in aumento osservato negli ultimi mesi a causa del caro energia, come confermato dall'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA).
Alla luce delle ragioni sopra esposte e anche in considerazione dei consumi aggiuntivi per la nuova sede secondaria di via del Tritone n. 142, nella revisione del Budget 2022 la stima per le utenze di energia e gas è pari ad euro 410.000, con un incremento dell'85% rispetto all'esercizio precedente. La previsione di costo per le utenze nel Budget 2023 è stata portata ad euro 550.000, con un ulteriore incremento del 34%.

B-7)c) “Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro”: questa voce evidenzia un decremento pari ad euro 1.703.781, in particolare si azzerano gli “Oneri del lavoro interinale” (i contratti in essere termineranno al 31.12.2022) e i costi della voce “Retribuzioni co.co.co.” relativi ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti, che, come già detto, non vengono quantificati nel budget 2023. Si precisa che anche le collaborazioni oggetto di proroga congiuntamente ai contratti del personale interinale termineranno al 31.12.2022.

B-8) Godimento beni di terzi:

La voce subisce un incremento complessivo del 19,14%, pari a euro 975.885, collegato in gran parte al costo annuale della locazione della sede aggiuntiva che viene considerato per intero nell’esercizio 2023, ma lo è stato solo parzialmente nel 2022. È inoltre previsto un aumento della voce “*Canoni licenze d'uso software td*”.

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un incremento del 5,81%, pari a euro 2.007.424, che riflette la considerazione delle nuove assunzioni come da programmazione triennale del fabbisogno del personale.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce evidenzia un decremento del 20,20%, pari ad euro 1.812.445. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 7.073.882 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 87.507, per una prudenziale 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 2023 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:

In considerazione della quantificazione del rischio potenziale stimata dall’Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 108491 del 23 settembre 2022, si evince che l’attuale

consistenza del fondo per cause in corso, pari a circa 21 milioni di euro, è sufficientemente capiente per garantire copertura al rischio ad oggi stimato.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 41.941.364, registra un lieve calo del 1,54% per un valore pari ad euro 656.725, dovuto principalmente alla stima prudenzialmente in riduzione degli accantonamenti destinati al fondo per i farmaci orfani e ai programmi regionali della farmacovigilanza attiva, in stretto collegamento con la stima delle risorse previste per il contributo del 5%. La voce è composta dai seguenti importi: euro 23.142.857 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani e f.do ex L. 175/2021", euro 7.972.385 "Acc.to f.do personale comparto", euro 4.000.000 "Acc.to fdo programmi FV attiva", euro 3.186.025 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 1.610.198 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.318.528 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 704.300 "Acc.to incentivi tecnici", euro 7.071 "Altri accantonamenti".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un leggero decremento dello 0,41% per euro 9.871 ed è pari complessivamente ad euro 2.402.973. Al suo interno, la voce B-14)a aumenta ed è pari ad euro 1.640.973, risultando composta per euro 1.601.929 dei "*Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08*" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.044 dei "*Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010*" da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno (vedi tabella a pag. 19), mentre la voce B-14)b[6] si riduce ed è pari ad euro 762.000.

[6] Tra i conti di costo che compongono questo aggregato si segnala l'aumento della tassa sui rifiuti (TARI) in considerazione della sede aggiuntiva di Via del Tritone n. 142, mentre si riduce la voce degli "Aggiornamenti tecnico-scientifici".

2 Budget 2023 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 2023 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

	Risorsa	Budget ricavo 2023	*(di cui) risconto anni precedenti*	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
				Personale	Beni e Servizi	Accant.ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
		A		B			C		D = A-B-C	E		
A	Fondo Programma Farmaci Orfani e Fondo ex L. 175/2021	23.142.857	*0*			23.142.857			0			
A	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	900.000	*0*	521.118	360.000				18.882			
A	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	1.500.000	*0*	592.374	50.000	900.000			-42.374			
A	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	3.000.000	*0*			3.000.000			0			
A	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	7.457.143	*0*	5.786.830	1.680.000				-9.688			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	27.874.159							27.874.159	22.461.967	5.374.675	789.894
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	39.537.608		15.735.751	5.691.772				*18.110.085*			
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	3.964.948						1.668.604	3.514.948	10.538.017	7.760.827	3.014.406
D	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.218.604										
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti 2022)	7.073.882	5.685.678		1.388.203				0			
	Totale	**116.459.095**	***5.685.678***	**22.636.073**	**9.169.975**	**27.042.857**	**0**	**1.668.604**	**47.592.008**	**32.999.984**	**13.135.502**	**3.804.300**
		risorse	a	b	c	d	f	g		h	i	l
									Impieghi	**116.142.974**	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										316.121	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. In riferimento a ciò, si rappresenta che sono in fase di definizione 3 campagne di informazione indipendente sulle seguenti tematiche:

- Informazione sui biosimilari e promozione del loro uso (indicativamente di importo pari a 250 mila euro);
- Informazione sull'uso corretto degli antibiotici e avvertenze sui problemi causati dall'antibiotico resistenza (indicativamente di importo pari a 600 mila euro);
- Informazione sul Covid-19, promozione dei vaccini e contrasto all'esitazione (indicativamente di importo pari a 600 mila euro).

La predetta attività di Informazione indipendente sul farmaco sarà finanziata mediante l'utilizzo delle risorse disponibili per i punti 1 e 4 della proposta di ripartizione per l'anno 2022 del Fondo di cui all'art. 48, commi 18 e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, come integrato dal contributo del 2% di cui al comma 1 dell'art. 11 della legge n. 175/2021, approvata con Delibera del C.d.A. n. 42 del 29 settembre 2022. Nella Revisione del Budget 2023 verrà mostrata la previsione degli utilizzi dei risconti passivi per l'esercizio in corso. 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: per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 "spese non rimodulabili" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

Categoria C, area gialla 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 2023.

3 Rispetto dei vincoli di spesa nel budget 2023

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 2023 si prevedono le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato per l'anno 2023			
D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	**Importo dovuto nel 2018**	**maggiorazione del 10%**	**versamento**
Art. 6 comma 3 *come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)* ***NB:*** *per le* ***Autorità portuali*** *tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n. 95/2012*	26.628,00	2.662,80	29.290,80
Art. 6 comma 7 *(Incarichi di consulenza)*			
Art. 6 comma 8 *(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)*	546,00	54,60	600,60
Art. 6 comma 9 *(Spese per sponsorizzazioni)*			
Art. 6 comma 12 *(Spese per missioni)*			
Art. 6 comma 13 *(Spese per la formazione)*			
Totale	27.174,00	2.717,40	29.891,40
Importo totale da versare al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			**29.891,40**
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento			**versamento**
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) **Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato**			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) **Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre**			**1.601.929,52**
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento			**versamento**
Art. 6 comma 1 *(Spese per organismi collegiali e altri organismi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**			
Art. 6 comma 14 *(Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**			**9.152,30**

Rispetto delle norme di contenimento della 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 2023 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 2023
Totale voce B6	€ 102.564	€ 234.800
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 3.809	€ 199.800
Voce B6 al netto dei costi di cui sopra	**€ 98.755**	**€ 35.000**
voce B7	€ 16.589.147	€ 18.341.562
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 11.229.154	€ 12.634.090
Voce B7 al netto dei costi di cui sopra	**€ 5.359.993**	**€ 5.707.472**
voce B8	€ 3.449.127	€ 6.074.000
di cui costi finanziati con risorse che derogano alle norme di contenimento della spesa pubblica	€ 83.309	€ 2.644.000
Voce B8 al netto dei costi di cui sopra	**€ 3.365.818**	**€ 3.430.000**

CONFRONTO TOTALI	**€ 8.824.566**	**€ 9.172.472**

DIFFERENZA	**€ 347.906**

Dall'esame degli importi esposti nella tabella sopra riportata, emerge uno scostamento positivo pari ad euro 347.906.

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.*

La tabella seguente mostra il confronto delle risorse soggette ai limiti di contenimento della spesa pubblica riferibili agli esercizi 2018 e 2023:

Tipo Risorsa	esclusione[7]	2018	2023
Attività Commerciale	x		
Trasferimento Bilancio Stato		€ 24.258.038,00	€ 28.664.053,00
Diritto annuale	x		
Contributo su spese promozionali	x		
Tariffe		€ 10.860.682,46	€ 12.810.085,00
Rimborsi per ispezioni		€ 1.733.504,14	€ 1.600.000,00

[7] Cfr. deroghe alle norme di contenimento della spesa pubblica descritte nel paragrafo 2 per ciascuna categoria di risorse.

Risorse da EMA	x		
Tariffe convegni e congressi		€ 4.637.875,95	€ 3.700.000,00
tot		**€ 41.490.100,55**	**€ 46.774.138,00**

MAGGIORI RICAVI	**€ 5.284.037,45**

L'aumento dei ricavi previsto per l'esercizio 2023 rispetto all'esercizio 2018 consente il superamento del limite di spesa previsto dalla legge n. 160/2019, art. 1, comma 591.

Allegato 1

Budget degli investimenti

Le risorse per investimenti che saranno trasferite dal Bilancio dello Stato all'Agenzia nel corso del 2023 sono pari ad euro 46.805 e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede dell'Agenzia.

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

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

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

Descrizione	FEE (investimenti)	REGISTRI (investimenti)	RISCONTI REGISTRI (investimenti)	Lett.A (FinCap 7230)	OdG art.48 c 8 lett. C	TOT
Costi produzione interna software	€ 3.058.337,23	€ 831.395,95	€ 200.000,00			€ 4.089.733,18
Software in licenza d'uso t.i.	€ 238.684,76					€ 238.684,76
Elaboratori server-pc/periferiche	€ 11.206,00					€ 11.206,00
Mobili ed arredi				€ 46.805,00	€ 35.051,99	€ 81.856,99
						€ 4.421.480,93

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	Impegni di spesa	Da impegnare
Affidamento servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni - lotto 1 – RTI-Almaviva, sviluppo manutenzione dei portali e dei relativi servizi on-line dell'Agenzia	€ 1.456.536,87	
Proroga tecnica del contratto per i servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2023	€ 283.098,74	
Affidamento Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - Lotto 3 - RTI ACCENTURE- 2023 - Costi di sviluppo (registri + altro)		€ 296.632,13
Software contabile, costi di sviluppo - 2023	€ 21.055,00	
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA 2023	€ 12.200,00	
Virtual Datacenter di pre-produzione / collaudo (Cloud Nazionale/PSN) (rinnovo ex SPC Cloud Lotto 4 + AWS)		€ 300.000,00
Virtual Datacenter di produzione (Cloud Nazionale/PSN) (rinnovo ex SPC Cloud Lotto 1)		€ 1.000.000,00

Affidamento Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - Lotto 3 - RTI ACCENTURE- 2023 - Costi di sviluppo (perimetro wf + Area Economia e Strategia del farmaco)		€ 520.210,44
	€ 1.772.890,61	**€ 2.116.842,57**
		€ 3.889.733,18
Software in licenza d'uso t.i.		
Upgrade licenze software SAS Server (Upgrade versione SAS Server) - 01/01-30/06/2023		€ 100.000,00
Acquisto licenze Oracle		€ 132.684,76
Licenze indeterminate ALTOVA XML SPY		€ 6.000,00
		€ 238.684,76
Elaboratori server-pc/periferiche		
Acquisto n. 4 Server in Convenzione CONSIP Tecnologie Server 3		€ 11.206,00
		€ 11.206,00
Mobili ed arredi		
Fornitura di arredi per la nuova sede dell'Agenzia Italiana del farmaco di via del Tritone n. 142	€ 81.856,99	
		€ 81.856,99

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

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 1.854.747,60	€ 2.366.733,33	**€ 4.221.480,93**

Si precisa che nel budget 2023 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 5.295.376.

La tabella riepilogativa dei suddetti costi è nella disponibilità dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.

Allegato 2

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

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il budget per l'anno 2023, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema richiesto dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO - MISSIONI E PROGRAMMI

				Competenza	Cassa
MISSIONE 020	*Tutela della salute*				
	Programma 001:	*Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*		
			Totale missione 020	*114.044.919*	*114.044.919*
MISSIONE 032	*Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*				
	Programma 002:	*Indirizzo politico*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*	1.878.055	1.878.055
	Programma 003:	*Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*	220.000	220.000
			Totale missione 032	*2.098.055*	*2.098.055*
MISSIONE 033	*Fondi da ripartire*				
	Programma 001:	*Fondi da assegnare*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*	-	-
	Programma 002:	*Fondi di riserva e speciali*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica*	-	-
			Totale missione 033	-	-
MISSIONE 090:	*Debiti da finanziamento dell'amministrazione*				
	Programma 001:	*Rimborso prestiti*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*	-	-
			Totale missione 090	-	-
			Totale missioni	**116.142.974**	**116.142.974**
MISSIONE 099:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*				
	Programma 001:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*			
		Gruppo COFOG:	*II liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica*		
			Totale missione 099	*2.353.867*	*2.353.867*

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento

della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

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

MISSIONE :	*020 Tutela della salute*		
Programma:	*001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)*		
Centro di responsabilità :	*DIREZIONE GENERALE AIFA*		
Obiettivo:	*La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.*		
Descrizione:	*L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission:* *- Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico;* *- Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi;* *- Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.*		
Strutture		Macroaggregati	Importo
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale (compresa irap)	52.761.693
		Beni e Servizi	61.283.226
		Totale	*114.044.919*
Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			***114.044.919***
INDICATORI:	*Tipo indicatori:*	*realizzazone fisica*	
	Fonte dei dati:	*misurazione interna*	
	Unità di misura:	*valore percentuale*	
	Metodo di calcolo:	*media delle percentuali di realizzazione delle attività*	
	Risultati attesi	*> 85%*	

MISSIONE :	*032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*
Programma:	*002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)*
Centro di responsabilità :	*DIREZIONE GENERALE AIFA*
Obiettivo:	*Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute*
Descrizione:	*Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.*

Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.	Compensi e rimborsi	638.712
	Personale (compresa irap)	1.239.343
	Totale	*1.878.055*

Programma:	*003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)*
Centro di responsabilità :	*DIREZIONE GENERALE AIFA*
Obiettivo:	*Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute*
Descrizione:	*Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.*

Descrizione	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale	Beni e Servizi	220.000
	Totale	*220.000*

Stanziamento per la Missione 032		***2.098.055***

MISSIONE :	*099 Servizi per conto terzi e partite di giro*
Programma:	*001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)*
Centro di responsabilità :	*DIREZIONE GENERALE AIFA*
Obiettivo:	*Servizi per conto terzi e partite di giro*
Descrizione:	*Uscite per partite di giro*

Descrizione attività	Macroaggregati	Importo
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12/2021 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo.	Partite di giro	2.353.867
	Totale	*2.353.867*

Stanziamento per la Missione 099		***2.353.867***

Il Direttore Generale

CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2022

Al 31.12.2022 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2022 *

Descrizione	**Situazione al 31.12.2022**
Dirigenti II fascia**	39
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	259
Area dei Funzionari - ex Area III	178
Area degli Assistenti - ex Area II	121
Area degli operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	**602**

* comprese 10 risorse in aspettativa senza assegni;2 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.
** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.
*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 1 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, in distacco c/o EDQM/EMA;

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2022

Descrizione	**Situazione al 31.12.2022**
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Area dei Funzionari - ex Area III	4
Area degli Assistenti - ex Area II	4
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**16**

Presso l'Agenzia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2022

Descrizione	Situazione al 31.12.2022
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti prof. sanitarie	3
Area dei Funzionari - ex Area III	17
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**28**

personale somministrato al 31.12.22: 21 unità
personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 13 unità

Per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, l'Agenzia sta procedendo alle assunzioni a tempo indeterminato, come previste dal piano triennale dei fabbisogni.

Nelle more del completamento della dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2021 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2022 n. 21 unità di lavoratori somministrati.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 13 unità di collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso degli anni precedenti.