

# Relazione sulla gestione Esercizio 2016



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**INDICE**

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio .....	5
A1. <i>Orientamento strategico ed operativo della gestione</i> .....	5
A2. <i>Le aree di intervento dell'Agenzia</i> .....	5
A3. <i>Struttura organizzativa</i> .....	9
A4. <i>Sistemi Informativi</i> .....	10
A5. <i>Trasparenza, Qualità e Anticorruzione</i> .....	11
A6. <i>Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali</i> .....	14
A7. <i>Risultati gestionali 2016 delle Aree di intervento</i> .....	16
A8. <i>Criticità ed opportunità</i> .....	16
A9. <i>Servizi resi nei confronti dei terzi</i> .....	17
A10. <i>Equilibrio economico/finanziario e Performance economica</i> .....	18
A11. <i>Indicatore di tempestività dei pagamenti</i> .....	22
A12. <i>Evoluzione prevedibile della gestione</i> .....	23
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane .....	25
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	26
C1. <i>Ricerca finanziata da AIFA</i> .....	26
C2. <i>Fondo Farmaci Orfani</i> .....	27
C3. <i>Programma di Farmacovigilanza attiva</i> .....	28
C4. <i>Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende</i> .....	30
C5. <i>Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi</i> .....	32
C6. <i>Risorse per investimenti</i> .....	33
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa .....	34
D1. <i>Informazioni di carattere finanziario</i> .....	34
D2. <i>Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali</i> .....	35
D3. <i>Gestione finanziaria</i> .....	36
D.4 <i>Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione</i> .....	38
D.5 <i>Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011</i> .....	39
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze .....	40

**Organi dell'Agenzia<sup>1</sup>***Direttore Generale*

**Luca Pani** Direttore Generale, designato dal Ministro della salute sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante fino alla data del 26 ottobre 2016. Dal 27 ottobre è intervenuta la risoluzione consensuale del rapporto tra il Prof. Luca Pani e il Ministro Beatrice Lorenzin.

**Mario Melazzini** Direttore Generale, designato dal Ministro della salute sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute del 17 novembre 2016, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1347, in data 18 novembre 2016 e, per la carica, legale rappresentante.

*Consiglio di amministrazione*

**Mario Melazzini** Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, con decreto del Ministero della Salute del 7 gennaio 2016 e poi dimissionario con nota presentata in data 16 novembre 2016;

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

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

**Walter Bergamaschi** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute il 25 luglio 2014 e poi dimissionario con nota presentata in data 14 aprile 2016;

**Tiziano Carradori** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato decreto Ministero della Salute del 11 marzo 2015, in sostituzione del Dott. Giovanni Bissoni e poi dimissionario con nota presentata in data 11 aprile 2016;

**Sergio Venturi** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016 in sostituzione del membro dimissionario;

**Massimo Garavaglia** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato-

---

<sup>1</sup> La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2016.

Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016 in sostituzione del membro dimissionario.

*Collegio dei revisori dei conti*

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

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

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

**SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio****A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione**

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, Trasparenza, Responsabilità e Riservatezza – declinandole in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholder, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

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

Nel corso del 2016 il contesto organizzativo dell'Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016 e pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

Sulla base del nuovo Regolamento, l'Agenzia si compone ora di 54 strutture dirigenziali di livello non generale, in base alla complessità dette strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

A seguito dell'attuazione del richiamato Regolamento l'Agenzia è ora strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

**AREA PRE-AUTORIZZAZIONE** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla

sperimentazione clinica dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica, oltre a svolgere una attività di interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; gestisce e monitora le richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale e l'accesso a farmaci sperimentali o off-label; promuove e supporta investimenti in ricerca e sviluppo in Italia, promuove ricerche su farmaci orfani e salvavita; individua e supervisiona i progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predispone i rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia e svolge indagini tecnico-scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel settore della ricerca clinica; svolge attività di formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica e coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

L'Area svolge inoltre attività di gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e gestisce l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC); cura inoltre l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale.

#### AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area garantisce lo svolgimento del processo di autorizzazione dei farmaci, allineando i tempi delle procedure agli standard europei, nel rispetto delle norme vigenti in materia di procedimento amministrativo e trasparenza negli atti della pubblica amministrazione; assicura i livelli di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, in conformità alla normativa comunitaria; promuove l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppa il ruolo internazionale di AIFA.

In particolare l'Area gestisce i procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linee, di variazioni, di rinnovi e di revoche delle autorizzazioni - per procedure nazionali decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS) - e le richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS per procedure in cui l'Italia già risulti Concerned Member State (CMS). L'Area svolge inoltre attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici, di gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati; inoltre rientrano tra le competenze dell'area la gestione tecnico - amministrativa delle procedure, la valutazione e l'emanazione degli atti finali di procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela, in collaborazione con le Autorità Europee competenti.

#### AREA VIGILANZA POST-MARKETING (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività orientate a potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection*, il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV) e a garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza.

Essa raccoglie e valuta le segnalazioni di sospette reazioni avverse, svolge attività di analisi dei segnali, gestisce la rete nazionale di farmacovigilanza e i rapporti con Eudravigilance e con la banca dati dell'OMS; ottimizza lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva, partecipa attivamente alle attività del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), rafforza l'attività ispettiva di FV, promuove la comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, di informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali e predispone i provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.

Garantisce inoltre l'adozione di misure di minimizzazione del rischio e la predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata; individua gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

#### AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo e di valutazione tecnico-scientifiche nell'ambito dei processi autorizzativi EMA e dei processi di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati per procedura centralizzata; definisce proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare; offre supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT), svolge inoltre attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo a piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata

L'Area si occupa inoltre della gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, svolge attività di monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale, garantisce la consistenza dei dati relativi ai flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale, svolge attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA, sviluppa analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo.

E' inoltre competenza dell'Area la gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci, la condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri e la rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio.

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI** (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione/importazione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali, allo scopo di garantirne la qualità.

L'Area verifica quindi l'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP); è responsabile del rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali, di autorizzazione all'importazione di medicinali e di sostanze attive, della gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali e di sostanze attive, e delle certificazioni GMP.

L'Area assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea.

Essa svolge altresì attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte ed attività ispettive di Farmacovigilanza, garantendo l'equivalenza del sistema ispettivo agli standard comunitari.

Rientrano tra le attività di competenza dell'Area anche la gestione delle segnalazioni di Rapid Alert, dei controlli di qualità post-marketing e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità, la gestione delle segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità di medicinali già autorizzati e in commercio; gestione delle carenze dei medicinali, delle revoche di AIC, dei ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime, dei divieti di uso e di vendita dei medicinali, gestione dei rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di

gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

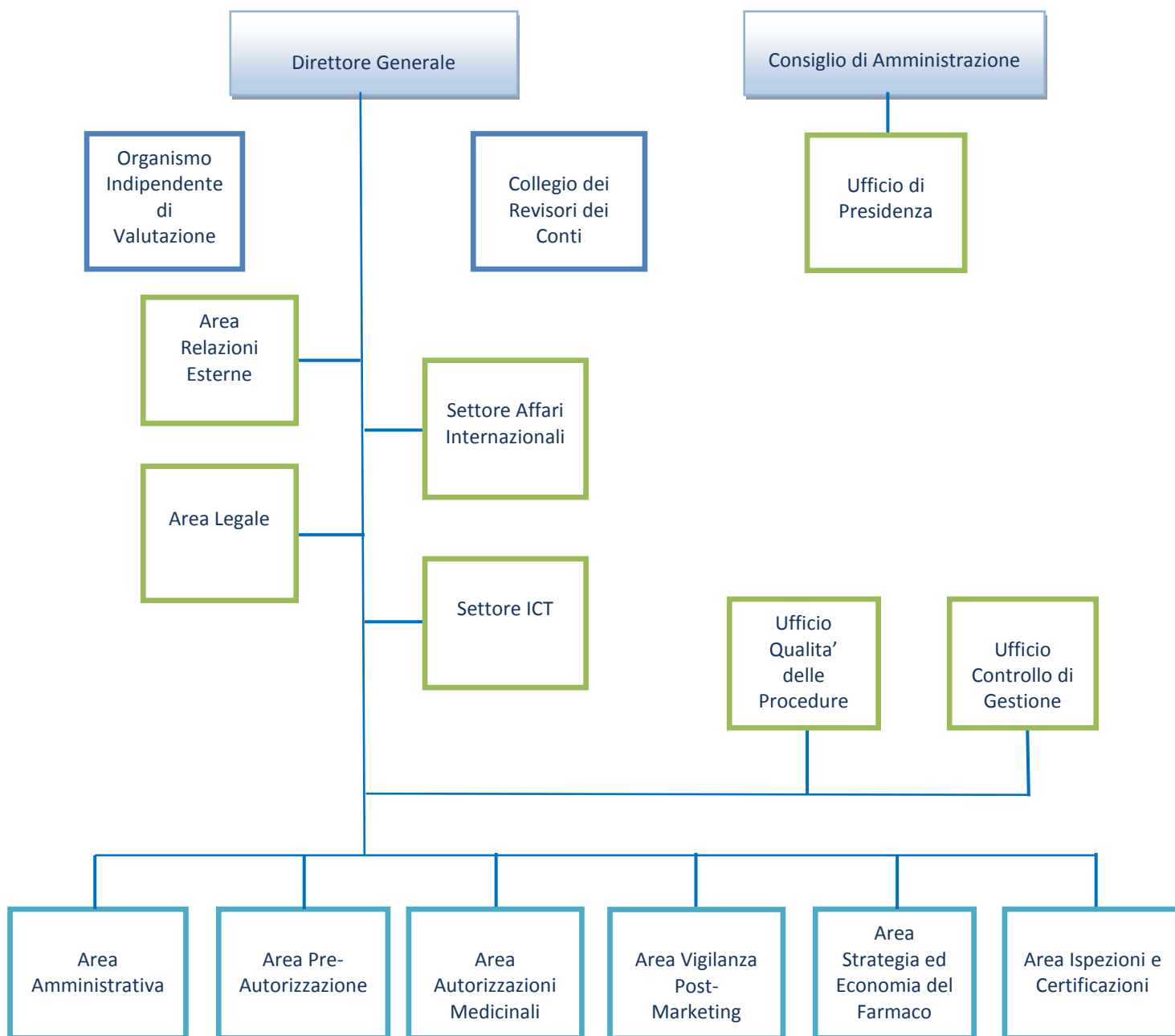
- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione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

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



### A3. Struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco.



In attesa del completamento della nuova dotazione organica, per sopperire alle carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei nuovi concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2016 di diverse forme flessibili di lavoro. Al 31 dicembre 2016 le unità di personale somministrato erano 42. Inoltre, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare

contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2016 risultavano assunti a tempo determinato 26 unità (di cui: n. 5 dirigenti di II fascia, n. 6 dirigenti delle professionalità sanitarie, n. 15 di comparto) e con forme di lavoro flessibile legati a progetti 36 unità di personale. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi

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

Nel 2016 l'Unità IT è stata protagonista di un importante cambiamento sia in termini di risorse umane che di contenuti.

Relativamente al primo tema, con la riorganizzazione degli uffici a seguito dell'entrata in vigore del nuovo regolamento, l'Unità è diventata un Settore con tre Uffici e sono confluite al suo interno molte risorse provenienti dall'interno di AIFA, in particolare statistici, e dall'esterno tramite comandi o con appositi progetti. Per i contenuti, il settore ICT ha chiuso il 2016 mettendo in esercizio tutte le integrazioni previste dall'Agenzia per l'Italia Digitale come ad esempio quella con PagoPA e SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale), nonché definendo la nuova infrastruttura tecnologica e il nuovo portale dei servizi nel quale stanno confluendo tutti i sistemi informativi.

Detto portale entrato in esercizio a fine 2016, offre in maniera integrata nuove funzionalità come ad esempio:

- Unico punto di accesso tramite SPID, CNS o utenza semplice a tutti i sistemi informativi dell'Agenzia;
- Sistema notifiche: consente di inviare notifiche "temporanee" a determinati gruppi di utenti;
- Webhelpdesk, attualmente in sperimentazione per gli utenti di AIFA, nel corso del 2017 sarà esteso a tutti, consente di velocizzare l'iter di gestione delle varie richieste di assistenza;
- Sistema FAQ: raccoglie tutte le FAQ preparate dagli uffici per i vari sistemi, velocizzando la ricerca delle informazioni da parte degli utenti.

Dal punto di vista amministrativo è da segnalare l'entrata a regime del "Sistema di Gestione del Personale" che ha consentito una maggiore efficienza generale dell'Agenzia anche in virtù della completa dematerializzazione di tutti i principali processi relativi alle presenze/assenze del personale. E' stato anche predisposto un apposito Data Ware House ad uso del Settore Risorse Umane.

L'AIFA si è inoltre accreditata presso AGID come Certification Authority ai fini del rilascio della carta Nazionale dei Servizi con o senza certificato di firma digitale. Un apposito progetto gestito dal Settore ha inoltre permesso di unificare in un'unica smart card badge aziendale, firma digitale e certificato di identificazione.

Nel 2016 c'è anche stata una continua attività ai fini dei rilasci mensili di nuovi Registri di Farmaci sottoposti a monitoraggio, nonché interventi di ottimizzazione di quanto esistente.

Relativamente all'Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche sono stati eseguiti degli interventi migliorativi

rispetto al software in esercizio, anche in considerazione del progetto Fast Track, e in contemporanea è stato progettato il nuovo sistema in linea con l'evoluzione tecnologica.

In ambito Europeo è da segnalare il supporto al progetto SPOR e un miglioramento nell'integrazione con la piattaforma europea CESP per la sottomissione di pratiche da parte delle aziende farmaceutiche.

Si segnala inoltre il progetto di clean up del portale istituzionale e la definizione di numerosi progetti, come ad esempio la nuova banca dati dei farmaci, il Data Ware House dei farmaci, il database consulenti ed esperti, il nuovo sistema di autorizzazione convegni e congressi da implementare durante il 2017.

Nel 2016 tutte le competenze relative alle stampanti sono passate dall'Area Amministrativa al Settore ICT che in ottica "IT" ha razionalizzato il parco delle apparecchiature e aderito alla convenzione Consip 26 per il noleggio di nuove apparecchiature.

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

##### **Trasparenza**

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2016-2018 - Anno 2016, approvato dal CdA con determina n. 3 del 28 gennaio 2016.

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia e il consolidamento del rapporto con gli stakeholder, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2016 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, 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 2016, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2016 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione di primi piani di approfondimento sul sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità in formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 220 notizie di attualità con il focus specifico sulla trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate su quanto presente nella sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96", "Carenze dei medicinali" e "Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C".

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.

### **Qualità**

Nel corso del 2016 è proseguita l'attività di aggiornamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

In tal senso, è proseguita l'attività di intervento sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit. Rispetto all'anno precedente si rileva, comunque, una minore attività in tale ambito dovuta alla riorganizzazione dell'Agenzia a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento AIFA. Ciò comporterà una maggiore attività di

aggiornamento nel corso del 2017, quando verranno definite le attività degli uffici in base alla nuova riorganizzazione e riallocazione delle risorse.

In sintesi si è proceduto alla stesura di n. 6 nuove procedure operative standard (POS) e alla revisione di n. 12 POS ed è stata svolta attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento alle strutture dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

L'attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2016 di verifiche ispettive interne. In particolare sono stati verificati n. 6 strutture, per un totale di n. 12 giornate di audit.

L'Agenzia, a seguito dell'audit ricevuto a fine 2015 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), eseguito da un team di ispettori appartenenti agli ispettorati di diversi Stati Membri dell'Unione Europea accompagnati da rappresentanti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America, ha avviato nella parte finale del 2016 l'iter ai fini del Mutuo Riconoscimento delle ispezioni GMP Italia-USA. In tal senso è stata effettuata nella parte conclusiva del 2016 la verifica a distanza del sistema ispettivo GMP dell'Agenzia da parte del Food and Drug Administration (FDA), che si è poi conclusa con esito positivo.

L'audit JAP all'AIFA, era stato svolto anche alla presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell'ambito della Mutual Reliance Iniziative, iniziativa siglata dalla Commissione Europea, dall'EMA e dall'FDA, tesa ad aumentare lo scambio di informazioni tra le diverse Autorità Regolatorie, anche al fine di un più efficiente utilizzo delle risorse ispettive.

Infine, con l'obiettivo di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

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

### **Anticorruzione**

Nel 2016 l'Agenzia si è impegnata nell'implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2016 – 2018 (PTPC), approvato dal CdA con delibera n. 4 del 28 gennaio 2016.

Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2016, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare risorse aggiuntive alle attività anticorruzione, è stata indubbiamente favorita - come già sottolineato nelle precedenti relazioni riguardanti i risultati delle misure adottate - dall'impostazione fin dall'inizio voluta

dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione tra uffici e tra dipendenti piuttosto che la mera imposizione di regole.

Il modello di gestione del rischio implementato nel 2016 ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e dalla casistica corrente, discussa anche in una audizione ad hoc presso l'ANAC in data 14 settembre 2016 nell'ambito della quale le misure di prevenzione della corruzione AIFA sono state valutate dal Consiglio dell'Autorità "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate, i cui dettagli e aggiornamenti riguardano le novità introdotte nel processo di gestione del sistema anticorruzione per l'anno 2016:

1. Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" e gestione di indagini avviate a seguito della ricezione di note anonime.
2. Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni specifici flussi gestiti da AIFA.
3. Proseguimento di specifiche attività di formazione.
4. Completamento della rotazione delle posizioni di livello dirigenziale e non.
5. Sviluppo di iniziative di comunicazione e avvio del confronto con ANAC, AGENAS e altre istituzioni.
6. Rinnovo del Comitato sul Conflitto di Interesse e relative attività.

#### **A6. 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 stakeholders.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2016:

##### ➤ Conferenze Stampa

- Accesso ai farmaci, un diritto umano - AIFA e Ministero della Salute per i pazienti vulnerabili e migranti;
- Conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2015 e del del Rapporto OsMed annuale 2015;
- Conferenza stampa di presentazione dell'algoritmo per la definizione della terapia dell'osteoporosi;
- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2015 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus;
- Conferenza stampa in occasione del workshop "Partecipazione attiva e non più passiva del paziente nel processo di ricerca e sviluppo dei farmaci" in collaborazione con Eupati;
- Conferenza stampa FakeShare "Farmaci online: e tu, ne sai abbastanza per non correre rischi?";
- Conferenza di presentazione "L'innovazione sostenibile, dal paziente al sistema";
- Conferenza di presentazione Comunicazione del rischio: gli strumenti AIFA e il nuovo Foglio Illustrativo.

##### ➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Clinical trials workshop on clinical assessment;
- Quality Assessment on specific types of products;
- COMP Strategic Review and Learning Presidency Meeting;
- 1° Simposio GVP, una giornata di alta formazione a cui hanno partecipato 600 operatori della farmacovigilanza provenienti da tutta Italia;
- “La ricerca clinica parla europeo: la nuova sfida per istituzioni e imprese”;
- Stati generali della ricerca sanitaria;
- Meeting di Rimini, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale.

L'Agenzia ha inoltre effettuato un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, svolgendo anche interessanti attività editoriali.

L'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 215 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 314 tra Primi Piani e Dossier elaborati. Una serie di articoli pubblicati nel corso degli anni sono stati inoltre raccolti e organizzati sotto forma di volume a firma del Direttore Generale.

Per promuovere l'interazione dell'Agenzia con il proprio contesto esterno sono stati anche 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 (111 post su Facebook, 350 su Twitter e 16 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.500.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo.

In ambito internazionale il personale dell'Agenzia ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE e di altri istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. È stata anche ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA).

L'Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, fornendo supporto alle Autorità Nazionali dell'Olanda e della Slovacchia competenti in materia di medicinali, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2016 è stato stipulato il Memorandum of

Understanding (MoU) tra AIFA ed il Ministero della salute messicano attraverso la Commissione Federale per la Tutela dai Rischi Sanitari (COFEPRIS) e si è proceduto al rinnovo del Technical Protocol con l'autorità maltese competente in materia di farmaci.

#### **A7. Risultati gestionali 2016 delle Aree di intervento**

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al Bilancio d'esercizio 2016, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata e discorsiva dell'attività svolta dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2016.

#### **A8. Criticità ed opportunità**

Il sottodimensionamento dell'organigramma dell'Agenzia in relazione all'importante missione istituzionale che le è affidata ha evidenziato nel corso del tempo carenze strutturali e, per l'effetto, funzionali che devono essere superate mediante un'adeguata cornice organizzativa.

L'ampliamento della dotazione organica e la riorganizzazione che consegue all'attuazione delle previsioni contenute nel D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015 costituiscono oggi importanti opportunità per garantire l'efficace, efficiente, economico e tempestivo presidio sia delle funzioni tecnico-scientifiche e regolatorie direttamente deputate al perseguimento della mission dell'Agenzia, che di quelle amministrative che forniscono alle prime il necessario ed imprescindibile supporto.

Tra gli ambiti funzionali di particolare rilievo per i quali ci si attende che la riorganizzazione dell'AIFA sarà in grado di creare nuove ed importanti opportunità di miglioramento troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: le ispezioni, l'assessment europeo, la ricerca indipendente, i registri.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con quanto variamente emerso dalla prassi applicativa e con le attese degli stakeholder, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della performance ispettiva dell'Agenzia.

Dal migliore presidio delle funzioni connesse alle attività di assessment europeo, è atteso, invece, il potenziamento del livello di "competitività" dell'Agenzia rispetto alle omologhe Strutture dei Paesi membri dell'Unione europea e, con esso, del livello di tensione dell'Agenzia medesima a porsi come modello di riferimento nel panorama europeo.

In riferimento alle funzioni attinenti la ricerca, l'AIFA intende rilanciare e rafforzare la Ricerca Indipendente avviando il finanziamento di progetti *top-down* impostati secondo criteri rigorosi in grado di dare un impulso più significativo a questo settore che è di fondamentale importanza per garantire e migliorare la salute pubblica.



Per quanto riguarda la funzione propria dei registri di monitoraggio, l'AIFA ha intenzione di investire maggiori risorse da dedicare a questa attività al fine di impiegare al meglio i dati della *real life* ricavabili dai Registri AIFA per riutilizzarli, anche in funzione di quanto previsto dalla L. 125/2015, in maniera sempre più proficua per la rinegoziazione dei prezzi.

Altra importante opportunità di miglioramento è la dotazione tecnologica dell'Agenzia, la cui necessaria implementazione consentirà di affrontare in maniera più efficace le criticità gestionali che quotidianamente potranno presentarsi. In tal senso l'approccio orientato ad una maggiore integrazione dei sistemi informatici sarà la chiave di lettura per offrire servizi di qualità sempre più elevata.

È inoltre da evidenziare il grande impegno profuso dall'Agenzia nella risoluzione delle problematiche connesse al sistema del pay back come meccanismo di ripiano in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di spesa farmaceutica programmata. In tale ambito una sfidante opportunità di miglioramento sarà quella di contribuire alla definizione di una nuova governance farmaceutica in grado di assicurare la sostenibilità del sistema sul lungo periodo.

#### **A9. Servizi resi nei confronti dei 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 il forte impegno nell'attività di *Scientific Advice nazionali* (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2016 con l'avvio di n. 17 nuove procedure in corso d'anno, più n. 4 procedure in fase di avvio a fine anno.

Con l'attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento alla partecipazione del personale dell'Agenzia alle attività esterne organizzate dai vari interlocutori, si evidenzia un incremento dell'interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione a convegni, congressi e seminari, a conferma della

comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente. Nel corso del 2016 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 78 eventi di diverso genere, inquadrabili sia come attività di cui al richiamato Regolamento, sia come attività istituzionale.

Sempre nell'ambito dei servizi resi a terzi, cospicuo è stato il ritorno in termini economici dell'attività riguardante i registri di monitoraggio. L'attuazione del "Progetto sviluppo registri" 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.

#### ***A10. 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 stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Per la rappresentazione dei fatti gestionali nel bilancio d'esercizio 2016 sono stati applicati i nuovi principi contabili approvati in data 22 dicembre 2016 con decorrenza dal 01.01.2016 che hanno imposto la scomparsa della gestione straordinaria, compresa ora all'interno della gestione operativa, che per tale motivo risulterà sensibilmente superiore rispetto alle esposizioni di bilancio dei precedenti esercizi.

Il risultato operativo 2016 è pari a euro 2,024 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 2,104 Mln di euro, in sostanziale crescita rispetto al biennio precedente.

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2016, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi.

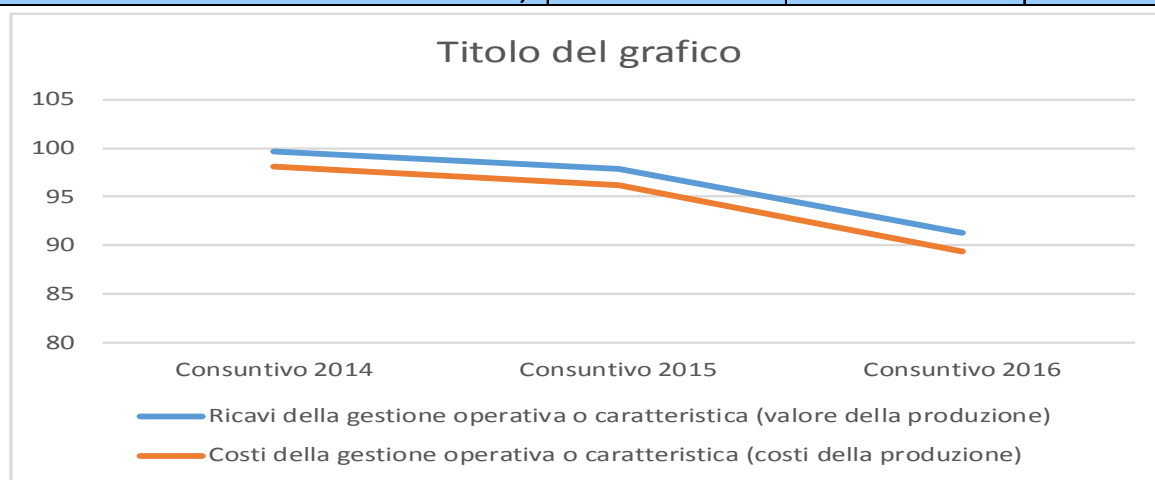
#### **Risultato della gestione operativa AIFA**

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2014 al 2016, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo.

Al fine di consentire la corretta confrontabilità dei dati di bilancio tra i vari esercizi è stata operata la medesima riclassificazione imposta dai nuovi principi contabili anche per gli esercizi 2014 e 2015.

## Trend sintetico gestione economica dal 2014 al 2016

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2014	Consuntivo 2015	Consuntivo 2016
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	<b>99,683</b>	<b>97,818</b>	<b>91,352</b>
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	<b>98,101</b>	<b>96,145</b>	<b>89,328</b>
Risultato della gestione operativa o caratteristica	<b>1,582</b>	<b>1,673</b>	<b>2,024</b>
Margine operativo %	<b>1,6%</b>	<b>1,7%</b>	<b>2,2%</b>
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	<b>1,84</b>	<b>1,758</b>	<b>2,104</b>



Da una lettura acritica dei dati di bilancio sembrerebbe emergere una consistente riduzione dei ricavi associata ad un corrispondente decremento dei costi. In realtà gli incassi complessivi dell'anno sono sostanzialmente in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio nel rispetto del principio civilistico della competenza economica determina l'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

Questo non vuol dire, in generale, che nell'anno ci sia stato un minor utilizzo di risorse ma solo un differente ricorso ad altre tipologie di finanziamento costituitesi durante le gestioni precedenti. Di fatti, nel corso del 2016 sono stati deliberati numerosi progetti, aventi diverse finalità, finanziati mediante l'utilizzo della riserva straordinaria per l'attività istituzionale alimentata dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti. Per un maggior dettaglio dei progetti approvati nel 2016 si rinvia alla specifica trattazione in nota integrativa.

**Sintesi delle principali aree della gestione 2015 vs 2016**

<b>Conto economico</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>Variazione</b>
Valore della produzione	97.818	91.352	-6.466
-Costi della produzione	-96.145	-89.328	6.817
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>1.673</b>	<b>2.024</b>	<b>351</b>
Risultato gestione finanziaria	2.433	2.369	-63
Imposte	-2.348	-2.290	58
<b>Risultato di gestione</b>	<b>1.758</b>	<b>2.104</b>	<b>346</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per 0,346 Mln di euro.

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

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
<b>VOCI DI BILANCIO</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2016</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.136.405	24.487.435
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>24.136.405</b>	<b>24.487.435</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.396.434	4.246.637
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.396.434	4.246.637
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>3.396.434</b>	<b>4.246.637</b>
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	35.279.267	27.839.481
<b>d) contributi da privati</b>	<b>35.279.267</b>	<b>27.839.481</b>
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	2.112.712	5.068.932
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>2.112.712</b>	<b>5.068.932</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	13.112.644	11.361.531
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.893.942	4.592.929
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.945.635	2.233.534
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	229.198	112.766
Proventi da prestazioni di servizi	486.054	3.577.213
Ricavi corsi di formazione	131.000	114.500
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>20.798.473</b>	<b>21.992.473</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>85.723.291</b>	<b>83.634.958</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	99.225	67.397
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	242.367	171.945
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	2.406.508	1.302.071
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	37.457	39.729
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.215.876	1.816.599
Altri ricavi e proventi istituzionali	4.249.383	2.090.096
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>8.250.816</b>	<b>5.487.838</b>
Sopravvenienze attive	3.793.330	1.996.262
Rimborso spese amministrative c/TFS	69	-
Sanzioni amministrative	-	10.800
Altri rimborsi e proventi	50.312	221.952

Abbuoni attivi	50	-
Arrotondamenti attivi	0	20
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>3.843.761</b>	<b>2.229.034</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>12.094.577</b>	<b>7.716.872</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>97.817.868</b>	<b>91.351.830</b>

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte 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 e da contributi statali, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2016 si evidenzia un decremento del valore della produzione per la maggior parte imputabile alla riduzione della voce "Contributi da privati" in cui confluiscono i ricavi ex art. 48, co. 18, della L. 326/2003 (*"contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche"*), mentre si registra un incremento della voce "Proventi fiscali e parafiscali" in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*). In realtà, come spiegato in precedenza, gli incassi dell'anno relativamente alle suddette risorse sono in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

Si registra, inoltre, una riduzione dei ricavi ex art. 48, co. 8, lett. B), della L. 326/2003 (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*) più che controbilanciata dall'incremento dei proventi per prestazioni di servizi grazie alle entrate registrate in relazione all'attività dei registri di monitoraggio, riferibili in parte ad esercizi precedenti.

Anche i ricavi art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*) sono aumentati.

Gli "Altri ricavi e proventi istituzionali" contenuti nella voce di bilancio A5 si sono ridotti ed accolgono principalmente i ricavi per investimenti, i proventi generati per effetto dell'impiego della liquidità ricevuta per finalità vincolate e le sopravvenienze attive ordinarie generatesi a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2016, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo decremento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal

costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2015	%	31/12/2016	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	98	0%	145	0%	46
per servizi	18.270	19%	17.845	20%	-441
per godimento di beni di terzi	3.399	4%	3.455	4%	68
per il personale	21.125	22%	21.911	25%	774
ammortamenti e svalutazioni	6.837	7%	5.204	6%	-1.633
accantonamenti per rischi	2.803	3%	1.244	1%	-1.559
altri accantonamenti	40.162	42%	36.693	41%	-3.468
oneri diversi di gestione	3.451	4%	2.830	3%	-604
<b>Totale</b>	<b>96.145</b>	<b>100%</b>	<b>89.328</b>	<b>100%</b>	<b>-6.817</b>

Nel corso dell'esercizio 2016 i conti che hanno fatto registrare la maggior riduzione sono quelli relativi agli accantonamenti per rischi e agli altri accantonamenti, in virtù del fatto che c'è stato un minor bisogno di destinare risorse al fondo per le cause in corso e, a differenza del precedente anno, nel 2016 non è stato previsto alcun accantonamento al fondo per le convenzioni tra AIFA e le Università, in quanto si è privilegiata la strada di dare maggiore impulso alla stipula dei bandi di ricerca indipendente e alla realizzazione di numerosi progetti di vario genere utilizzando risorse di derivazione degli anni precedenti.

Altra voce che si è ridotta è quella relativa agli ammortamenti e svalutazioni, che fa riferimento alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso in corrispondenza della chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura.

#### **A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti**

Per quanto concerne gli adempimenti di cui alle norme in materia di tempestività dei pagamenti (decreto legge 24 aprile 2014, n. 66 e decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 settembre 2014), si fornisce qui di seguito l'indicatore di tempestività per l'anno 2015, precisando che lo stesso è stato ottenuto nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare n. 3 del MEF del 14/01/2015.

Anno 2016						
Indicatore di Tempestività dei pagamenti			Ammontare complessivo del debito		Numero delle imprese creditrici	
-105.983.020,36	=	-5,41	536.332,89		61	
19.577.398,46						

Il valore assunto dall'indicatore di cui sopra evidenzia che l'AIFA risulta, in media, più che regolare nel rispetto delle tempistiche di pagamento.

L'indicatore annuale e i valori trimestrali di riferimento sono pubblicati sul sito dell'Agenzia al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/indicatore-di-tempestivit%C3%A0-dei-pagamenti>

La sezione è disponibile come indicato all'art. 33 del d.lgs. 33/2013 novellato dal D. Lgs 97/2016 e come indicato dalla Delibera ANAC 1310/2016 e nelle modalità previste dal DPCM 22/09/2014.

### **A12. Evoluzione prevedibile della gestione**

In data 15 febbraio 2017 è entrato in vigore il D.M. 6 dicembre 2016 recante l'aggiornamento delle tariffe vigenti e la determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, questo comporterà un incremento delle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe secondo quanto previsto dall'art. 48, comma 8, lett. b) della Legge n. 326/2003 che, congiuntamente al maggior impulso alle entrate proprie dato dall'attività riferibile ai registri di monitoraggio, sarà in grado di contrastare la tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante dai contributi pubblici e di sostenere l'adeguamento strutturale ed organizzativo dell'Agenzia per il prossimo futuro.

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che in data 19 gennaio 2017 sono stati approvati dal Consiglio di Amministrazione il "Programma triennale delle attività 2017-2019" e il "Piano annuale delle attività per l'anno 2017".

Il primo documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2017-2019, mentre il secondo documento rappresenta l'evoluzione della declinazione annuale del suddetto documento triennale.

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

Rinviando alla lettura completa del Programma triennale 2017-2019 e del Piano annuale 2017, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro nel triennio 2017-2019, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Promuovere e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia ed incentivare il numero di sperimentazioni cliniche; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso ai farmaci orfani, ad uso compassionevole e ai sensi della Legge 648/96; adeguarsi a livello nazionale a quanto previsto dal Regolamento Europeo 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica.
- Migliorare la performance inerente i processi autorizzativi dei medicinali, con particolare riguardo al rispetto delle tempistiche normative e alla trasparenza dei relativi procedimenti.
- Realizzare la nuova governance farmaceutica ai sensi dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016.
- Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice.
- Promuovere il ruolo internazionale dell'AIFA.
- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. recante *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un*

*più alto livello di tutela della salute* che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.

- Potenziare l'attività di Health Technology Assessment, quale approccio multidimensionale volto all'attribuzione di un effettivo valore economico ad un medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.
- 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, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del suo costo-efficacia, così da consentire anche una adeguata valorizzazione dell'impatto economico.
- Aumentare lo "scouting" e il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie)".
- Aumentare il ruolo sia quantitativo che qualitativo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia a livello tanto nazionale quanto internazionale.
- Aumentare l'attività di benchmarking con le Agenzie regolatorie degli altri Paesi UE ed extra UE.
- Dare piena attuazione all'art.9 *duodecies* del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante "*Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco*", attraverso l'espletamento delle procedure di reclutamento di personale ivi previste.
- Potenziare il sistema ICT per efficientare il sistema dei flussi dei dati.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività sia all'interno che all'esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Mantenere un elevato livello di attenzione circa la sussistenza di potenziali conflitti di interesse del personale dell'Agenzia e dei suoi collaboratori, proseguendo nella rigorosa applicazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, del Codice di Comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché delle procedure interne di riferimento.



**SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili**

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2016 sono pari a 453 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

<b>DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE</b>						
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
Dirigenti	181	46%	191	46%	10	6%
Impiegati Area III	113	29%	122	29%	9	8%
Impiegati Area II	91	23%	98	23%	7	8%
Impiegati Area I	7	2%	7	2%	0	0%
<b>Totale</b>	<b>392</b>	<b>100%</b>	<b>418</b>	<b>100%</b>	<b>26</b>	<b>7%</b>

<b>COMANDATI</b>						
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
Dirigenti	2	29%	2	17%	0	0,00%
Impiegati Area III	3	43%	8	67%	5	166,67%
Impiegati Area II	2	29%	2	17%	0	0,00%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0,00%
<b>Totale</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>12</b>	<b>100%</b>	<b>5</b>	<b>71,43%</b>
Comandi out	<b>20</b>		<b>18</b>			
in attesa	<b>4</b>		<b>5</b>			

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

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

**C1. Ricerca finanziata da AIFA**

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

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 111,7 Mln di euro, di cui il 70% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente al 31/12/2016 di circa 78,6 Mln di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 74 Mln di euro, di cui circa 55,8 Mln riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono, inoltre, importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in 25 Mln di euro.

Tali somme andranno riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

**Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA**

RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO				
Anno di competenza risorse	Fondi allocati delibere CdA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2016	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150,00	-5.968.996,00	-86.500,00	29.538.654,00	29.538.654,00	0,00	5.799.667,00	390.133,00	23.348.854,00	29.538.654,00
2006	29.341.128,77	-6.869.042,82	0,00	22.472.085,95	22.472.085,95	0,00	6.420.923,00	745.780,00	15.305.382,95	22.472.085,95
2007	12.433.576,17	-3.355.894,60	0,00	9.077.681,57	9.077.681,57	0,00	1.127.930,00	896.070,00	7.053.681,57	9.077.681,57
2008	13.258.546,43	-2.852.254,90	-1.675.821,23	8.730.470,30	8.730.470,30	0,00	1.595.082,00	907.826,20	6.227.562,10	8.730.470,30
2009	8.000.000,00	-680.000,00	-1.952.753,93	5.367.246,07	5.367.246,07	0,00	2.696.967,60	1.732.884,60	937.393,87	5.367.246,07
2010	8.000.000,00	0,00	0,00	8.000.000,00	0,00	8.000.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2011	7.000.000,00	-99.359,96	0,00	6.900.640,04	2.900.640,04	4.000.000,00	450.000,00	50.000,00	2.400.640,04	2.900.640,04
2012	8.185.438,81	0,00	0,00	8.185.438,81	11.125,00	8.174.313,81	0,00	0,00	11.125,00	11.125,00
2013	7.020.744,50	0,00	0,00	7.020.744,50	0,00	7.020.744,50	0,00	0,00	0,00	0,00
2014	7.902.891,00	-400.000,00	-1.050.000,00	6.452.891,00	467.000,00	5.985.891,00	0,00	0,00	467.000,00	467.000,00
2015	8.473.976,69	0,00	0,00	8.473.976,69	0,00	8.473.976,69	0,00	0,00	0,00	0,00
2016	9.048.067,35	0,00	0,00	9.048.067,35	0,00	9.048.067,35	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>TOTALE</b>	<b>154.258.519,72</b>	<b>-20.225.548,28</b>	<b>-4.765.075,16</b>	<b>111.745.852,24</b>	<b>78.564.902,93</b>	<b>33.180.949,31</b>	<b>18.090.569,60</b>	<b>4.722.693,80</b>	<b>55.751.639,53</b>	<b>78.564.902,93</b>

**C2. Fondo Farmaci Orfani**

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

<b>RISORSE FONDO FARMACI ORFANI</b>			
Anno di competenza risorse	Risorse allocate	Risorse utilizzate	Saldo fondo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
2015	€ 17.871.179	€ 14.632	€ 119.124.562
2016	€ 17.508.772	€ 503.839	€ 136.129.495
<b>TOTALE</b>	<b>€ 230.990.518</b>	<b>€ 130.240.974</b>	

**C3. Programma di Farmacovigilanza attiva**

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

<b>Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)</b>	
Saldo iniziale	10.329
Pagamenti effettuati	-7.832
<b>Residuo finale</b>	<b>2.497</b>

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2015 pari ad euro 10.329.670 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 7.832.257 relativi ai programmi del periodo 2010-2011.

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

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva</b>	<b>Ass.ni</b>	<b>Riduzioni</b>	<b>Pag.ti</b>	<b>Riclass.</b>	<b>Residuo</b>
2011	10.564	-667		-9.402	495
2012	11.318	-809			10.509
2013	9.492				9.492
2014	10.546				10.546
2015	10.176				10.176
2016	10.164				10.164
<b>Totale</b>	<b>62.260</b>	<b>-1.476</b>	<b>0</b>	<b>-9.402</b>	<b>51.382</b>

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

La somma complessivamente disponibile stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Aifa sul capitolo di bilancio 3458, pari ad euro 1.010.090, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

In aggiunta a tale importo, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di

euro 9.153.801, utilizzando:

- per euro 1.653.802 i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni;
- per euro 1.500.000 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia e già allocati a risconti passivi dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 47 del 15/12/2015;
- per euro 6.000.000 derivanti da altri risparmi gestionali dell'Agenzia.

Pertanto, nel 2016 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a euro 10.163.892, con un lieve decremento rispetto all'accantonamento dell'esercizio precedente pari a euro 11.885.

Si fa presente che in data 30 marzo 2017 è stato siglato il nuovo accordo per la ripartizione delle risorse destinate alla farmacovigilanza per il triennio 2012-2013-2014 per un importo complessivo pari a euro 30.547.504.

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

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2015; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2016.

<b>RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'</b>	<b>Riporto bilancio 2015</b>	<b>DELIBERA CdA di ripartizione</b>	<b>utilizzi 2016</b>	<b>riallocazioni 2016</b>	<b>consuntivo bilancio 2016</b>
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	151.077,00		-64.180,00	-86.897,00	0,00
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	563.943,00			-563.943,00	0,00
Progetto: Revisione PFN	120.000,00			-120.000,00	0,00
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	495.994,00	2.268.384,00	-631.804,00	770.840,00	2.903.414,00
<b>Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)</b>	<b>1.331.014,00</b>	<b>2.268.384,00</b>	<b>-695.984,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2.903.414,00</b>
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	237.697,00		-110.569,00		127.128,00
Progetto: "Vasculiti"	18.265,00		-1.041,00	-17.224,00	0,00
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	0,00	1.500.000,00	-1.500.000,00		0,00
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	230.956,00	1.000.000,00	-1.086.068,00	17.224,00	162.112,00
<b>Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)</b>	<b>486.918,00</b>	<b>2.500.000,00</b>	<b>-2.697.678,00</b>	<b>0,00</b>	<b>289.240,00</b>
Progetto: "Qualità del Farmaco"	867.045,00			-867.045,00	0,00
Progetto "Geriatría"/"Action"	356.851,00		-86.858,00	-269.993,00	0,00
Progetto "Border Line"/"Omeopatici 2013"	49.930,00		-1.156,00	-48.774,00	0,00
Progetto "Medicinali emoderivati 2014-2016"	351.667,00		-150.133,00		201.534,00
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	0,00	450.000,00			450.000,00
Attività:Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	60.000,00			-60.000,00	0,00
Attività Ricerca Indipendente 2016	0,00		-59.048,00	1.256.641,00	1.197.593,00
Attività: Bandi di ricerca anno 2016	3.498.067,35	5.550.000,00			9.048.067,35
<b>Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)</b>	<b>5.183.560,35</b>	<b>6.000.000,00</b>	<b>-297.195,00</b>	<b>10.829,00</b>	<b>10.897.194,35</b>
Progetto "Formazione 2014"	139.397,00		-139.397,00		0,00
Progetto "Formazione 2015"	275.000,00		-110.290,00		164.710,00
Progetto "Formazione 2016"		275.000,00			275.000,00
Progetto "VHP Integrazione profili"				540.000,00	540.000,00
Progetto "UAT Fast Track"				360.000,00	360.000,00
Progetto "Comunicazione 16-19"				240.000,00	240.000,00
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	1.629.351,00	6.465.524,00	-5.922.156,00	-1.125.707,00	1.047.012,00
<b>Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)</b>	<b>2.043.748,00</b>	<b>6.740.524,00</b>	<b>-6.171.843,00</b>	<b>14.293,00</b>	<b>2.626.722,00</b>
<b>Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani</b>	<b>119.124.560,00</b>	<b>17.508.773,00</b>	<b>-518.132,00</b>	<b>14.293,00</b>	<b>136.129.494,00</b>
<b>Totale</b>	<b>128.169.800,35</b>	<b>35.017.681,00</b>	<b>-10.380.832,00</b>	<b>39.415,00</b>	<b>152.846.064,35</b>

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

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

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti tuttora in corso di attuazione:

<b>Descrizione progetto</b>	<b>Apertura impegni</b>	<b>Allocazione 2016</b>	<b>Utilizzo 2016</b>	<b>Risconto impegni</b>
Internaz. registri monitoraggio farmaci	66.954	13.720	- 80.674	0
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	432.308	125.410	- 229.882	327.836
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000			140.000
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	280.740		- 126.075	154.665
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	253.750		- 70.362	183.388
Promozione dell'Italia come REF-NCA - VHP	-	180.535	- 180.535	-

Si registrano, infine, i seguenti progetti di rilievo internazionale finanziati, almeno in parte, con fondi provenienti dalla Commissione Europea e per i quali l'AIFA svolge il ruolo di coordinatore o co-beneficiario:

<b>Descrizione progetto</b>	<b>Apertura impegni</b>	<b>Allocazione 2016</b>	<b>Utilizzo 2016</b>	<b>Risconto impegni</b>
Chrodis	-	66.003	- 28.798	37.205
Fakecare	17.766	- 17.766	-	-
Fakeshare I e II	83.563	- 49.814	- 33.748	-
Scope	54.244	74.448	- 12.829	115.862



**C6. Risorse per investimenti**

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

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	46.941	20.456			67.397
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		171.945			171.945
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	5.550.000	1.302.071	-5.550.000		1.302.071
Ricavi autorizz. convegni e congressi	69.250	39.729	-69.250		39.729
Ricavi Inv c/trasf. Beni mobili MS					0
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		1.816.599			1.816.599
Proventi per servizi resi da convenzioni		1.131			1.131
<b>Totale</b>	<b>5.666.191</b>	<b>3.351.932</b>	<b>-5.619.250</b>	<b>0</b>	<b>3.398.873</b>

Nel corso del 2016 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

L'importo di maggiore rilevanza imputato nell'anno pari a euro 5.550.000 sono risorse destinate ai bandi R&S 2016 in virtù della destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. n. 47 del 15/12/2015; il predetto importo è stato sospeso mediante la tecnica del risconto passivo in attesa del suo utilizzo negli esercizi futuri nel rispetto del predefinito vincolo di destinazione.

**SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa****D1. Informazioni di carattere finanziario**

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

<b>Analisi della situazione finanziaria</b>				
		<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>Variazioni</b>
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	296.422.418	340.401.674	43.979.256
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	13.341.392	3.845.330	-9.496.062
<b><i>LT = LI + LD</i></b>	<b>Totale liquidità</b>	<b>309.763.810</b>	<b>344.247.004</b>	<b>34.483.194</b>
	<i>Ratei attivi</i>	175.550	13.726	-161.824
	<i>Risconti attivi</i>	945.517	1.484.191	538.674
<b><i>D</i></b>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>1.121.067</b>	<b>1.497.917</b>	<b>376.850</b>
<b><i>AC = LT + D</i></b>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>310.884.877</b>	<b>345.744.921</b>	<b>34.860.044</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	18.108.792	16.130.807	-1.977.985
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	703.367	614.629	-88.738
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<b><i>AF</i></b>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>29.523.273</b>	<b>27.456.550</b>	<b>-2.066.723</b>
<b><i>CI = AC + AF</i></b>	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>340.408.150</b>	<b>373.201.471</b>	<b>32.793.321</b>
	<i>Debiti a breve</i>	24.619.651	21.115.383	-3.504.268
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	7.801.600	9.680.696	1.879.096
<b><i>PR</i></b>	<b>Passività correnti</b>	<b>32.421.251</b>	<b>30.796.079</b>	<b>-1.625.172</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	192.938.276	225.798.097	32.859.821
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	92.578.206	96.305.285	3.727.079
<b><i>PS</i></b>	<b>Passività consolidate</b>	<b>294.943.496</b>	<b>331.530.396</b>	<b>36.586.900</b>
<b><i>P = PR + PS</i></b>	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>327.364.747</b>	<b>362.326.474</b>	<b>34.961.727</b>
<b><i>MP</i></b>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>13.043.403</b>	<b>10.874.997</b>	<b>-2.168.406</b>
<b><i>CI = P + MP</i></b>	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>340.408.150</b>	<b>373.201.471</b>	<b>32.793.321</b>

<b>Analisi della situazione economica</b>		<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>Variazioni</b>
<i>RICAVI</i>	<i>Valore della produzione</i>	97.817.868	91.351.830	-6.466.037
<i>COSTI EST</i>	<i>Costi esterni</i>	-25.218.067	-24.287.025	931.042
<i>VA</i>	<b>Valore aggiunto</b>	<b>72.599.801</b>	<b>67.064.805</b>	-5.534.995
<i>CP</i>	<i>Costi del personale</i>	-21.125.156	-21.899.509	-774.353
<i>MOL</i>	<b>Margine operativo lordo</b>	<b>51.474.645</b>	<b>45.165.296</b>	-6.309.348
<i>F</i>	<i>Ammortamenti e svalutazioni</i>	-6.836.950	-5.203.684	1.633.266
<i>G</i>	<i>Accantonamenti</i>	-42.964.454	-37.937.536	5.026.918
<i>MON</i>	<b>Risultato della gestione operativa</b>	<b>1.673.241</b>	<b>2.024.076</b>	350.836
	<i>Proventi finanziari</i>	2.436.816	2.373.334	-63.482
<i>EBIT</i>	<b>Risultato ante oneri finanziari</b>	<b>4.110.057</b>	<b>4.397.410</b>	287.354
	<i>Oneri finanziari</i>	-4.296	-4.158	138
<i>EBT</i>	<b>Risultato a lordo delle imposte</b>	<b>4.105.761</b>	<b>4.393.252</b>	287.491
	<i>Imposte dell'esercizio</i>	-2.347.779	-2.289.658	58.121
<i>RN</i>	<b>RISULTATO NETTO</b>	<b>1.757.982</b>	<b>2.103.594</b>	<b>345.612</b>

		31/12/2015		31/12/2016		Variazioni	
Indici di redditività	ROE netto	RN	1.757.982	13,48%	2.103.594	19,34%	5,87%
		MP	13.043.403		10.874.997		
	ROE lordo	EBT	4.105.761	31,48%	4.393.252	40,40%	8,92%
		MP	13.043.403		10.874.997		
	ROI	MON	1.673.241	0,49%	2.024.076	0,54%	0,05%
		CI	340.408.150		373.201.471		
	ROS	MON	1.673.241	1,71%	2.024.076	2,22%	0,51%
		RICAVI	97.817.868		91.351.830		

## D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2016		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	12.959	-10.577	2.382
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>12.959</b>	<b>-10.577</b>	<b>2.382</b>
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.611	-2.889	722
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>3.683</b>	<b>-2.961</b>	<b>722</b>
Imm.Immat.in corso	0	0	0
Acconti su imm.immateriali	276	0	276
Progetti di ricerca scientifica in corso	12.673	0	12.673
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>12.948</b>	<b>0</b>	<b>12.948</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-127	79
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>205</b>	<b>-127</b>	<b>79</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>29.796</b>	<b>-13.665</b>	<b>16.131</b>

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2016		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-191	41
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-6	5
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	<b>-472</b>	<b>46</b>
Attrezzature	140	-137	3
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>140</b>	<b>-137</b>	<b>3</b>
Mobili e arredi	1.038	-831	208
Macchine ordinarie di ufficio	359	-305	54
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.174	-924	249
Telefoni cellulari	26	-26	0
Apparecchi telefonia fissa	213	-168	45
Altri beni	49	-40	9
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.860</b>	<b>-2.294</b>	<b>566</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.518</b>	<b>-2.903</b>	<b>615</b>

### D3. Gestione finanziaria

#### D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai “crediti verso altri” e dagli “altri titoli”.

Nella voce “crediti verso altri” sono stati iscritti i depositi cauzionali attivi costituiti dall’Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

Gli “altri titoli” comprendono il prestito obbligazionario “B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)”, stipulato in data 11 settembre 2013 tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall’Agenzia con il contratto di locazione in essere per la nuova sede. La stipula del prestito in questione, che rientrava nell’ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevedeva la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 1,00 euro cadauna, ed è stato

rimborsato in un'unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso di interesse fisso pari al 3,50% annuo lordo, sono stati accreditati con cadenza semestrale posticipata il 4 gennaio e il 4 luglio di ogni anno.

Le caratteristiche dell'operazioni erano le seguenti:

- ❖ le quote erano rimborsabili "alla pari" in un'unica soluzione alla data del 4/01/2017;
- ❖ le obbligazioni producevano interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.50% che venivano corrisposti con periodicità semestrale il 4 gennaio ed il 4 luglio di ciascun anno;
- ❖ l'operazione era stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07;
- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio periodo.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel costo di acquisto il valore di iscrizione in bilancio dei titoli immobilizzati.

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari ad euro 762.000 è rappresentativo del costo di sottoscrizione alla data del 11 settembre 2013.

Alla data del 31/12/2016 il titolo non ha subito una perdita durevole di valore e pertanto non si è resa necessaria una sua svalutazione, di fatti il titolo è stato già rimborsato "alla pari".

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

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

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

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

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

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

Tali prerogative avevano consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "capitale immobilizzato", ma piuttosto al "capitale circolante" e di rilevarli e rappresentarli nella posta "6) altri titoli", nell'ambito della voce "III Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni", dell'aggregato "C) Attivo Circolante" in linea con l'indicazione fornita dal Principio contabile n. 20 OIC.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA era stato pari a euro 10.000.000. L'iscrizione in bilancio, pertanto, era stata effettuata al costo di acquisto.

La liquidità derivante dalla scadenza dell'emissione è affluita al c/c UNIPOL 1245 al valore nominale delle obbligazioni.

### D3.c Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide	31/12/2015	31/12/2016	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	25.021	28.421	3.400
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	68.594	73.934	5.340
Banca Unipol (ex UGF) c/c 1245	68.363	78.502	10.139
Banca Pop. di Bari c/c 1006	65.550	90.519	24.969
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	40.825	40.679	-146
BCC Roma c/c 12000	26.940	27.092	152
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.052	1.147	95
Banca Pop. di Bari c/c 1008	77	107	30
Cassa contanti	0	1	1
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>296.422</b>	<b>340.402</b>	<b>43.980</b>

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

### D4. Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione

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

producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione.

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

*«Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso».*

Dalla lettura della citata previsione normativa è possibile desumere che l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2016 pari a € 2.103.594 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

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

#### **D5. Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011**

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

<b>PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI</b>							
							<b>Spesa</b>
<b>MISSIONE A:</b>	Tutela della salute						
	<b>Programma A.1:</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					€ 63.938.676
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione A:</b>		<b>€ 63.938.676</b>
<b>MISSIONE B:</b>	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	<b>Programma B.1:</b>	Servizi e affari generali					€ 56.652
	<b>Programma B.2:</b>	Indirizzo politico					€ 1.421.212
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione B:</b>		<b>€ 1.477.864</b>
<b>MISSIONE C:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	<b>Programma C.1:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro					€ 3.839.691
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione C:</b>		<b>€ 3.839.691</b>
					<b>Totale missioni:</b>		<b>€ 69.256.231</b>

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al Bilancio d'esercizio 2016.

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

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

Roma, 20 aprile 2017

Il Direttore Generale

Mario Melazzini