

Relazione sulla gestione Esercizio 2017



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio	4
A1. Orientamento strategico ed operativo della gestione	4
A2. Le aree di intervento dell'Agenzia	4
A3. Struttura organizzativa	8
A4. Sistemi Informativi	9
A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione	10
A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali.....	13
A7. Risultati gestionali 2017 delle Aree di intervento.....	14
A8. Criticità ed opportunità.....	15
A9. Servizi resi nei confronti dei terzi.....	16
A10. Equilibrio economico/finanziario e Performance economica.....	17
A11. Indicatore di tempestività dei pagamenti.....	22
A12. Evoluzione prevedibile della gestione	22
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane	25
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	28
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	28
C2. Fondo Farmaci Orfani	29
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	30
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende	32
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi	34
C6. Risorse per investimenti	35
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa	36
D1. Informazioni di carattere finanziario	36
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali.....	37
D3. Gestione finanziaria.....	38
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione	39
D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011	40
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze	41

Organi dell'Agenzia¹*Direttore Generale*

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

Stefano Vella 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 31 marzo 2017;

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;

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

Massimo Garavaglia Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016.

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, poi sostituita dal Dr. Filippo D'Alterio con decorrenza dal 3 marzo 2017;

Filippo D'Alterio Presidente del Collegio dei Revisori, designato dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 3 marzo 2017, in sostituzione della dott.ssa Sonia Zoppi;

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.

¹ La composizione degli organi dell'Agenzia fa riferimento ai fatti intercorsi nell'anno 2017.

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 ed iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

A2. Le aree di intervento dell'Agenzia

L'Agenzia si compone 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.

In base al vigente Regolamento l'Agenzia è 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

monitorea 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 Eudragilance 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, la 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.

Tra le Aree gestionali, 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

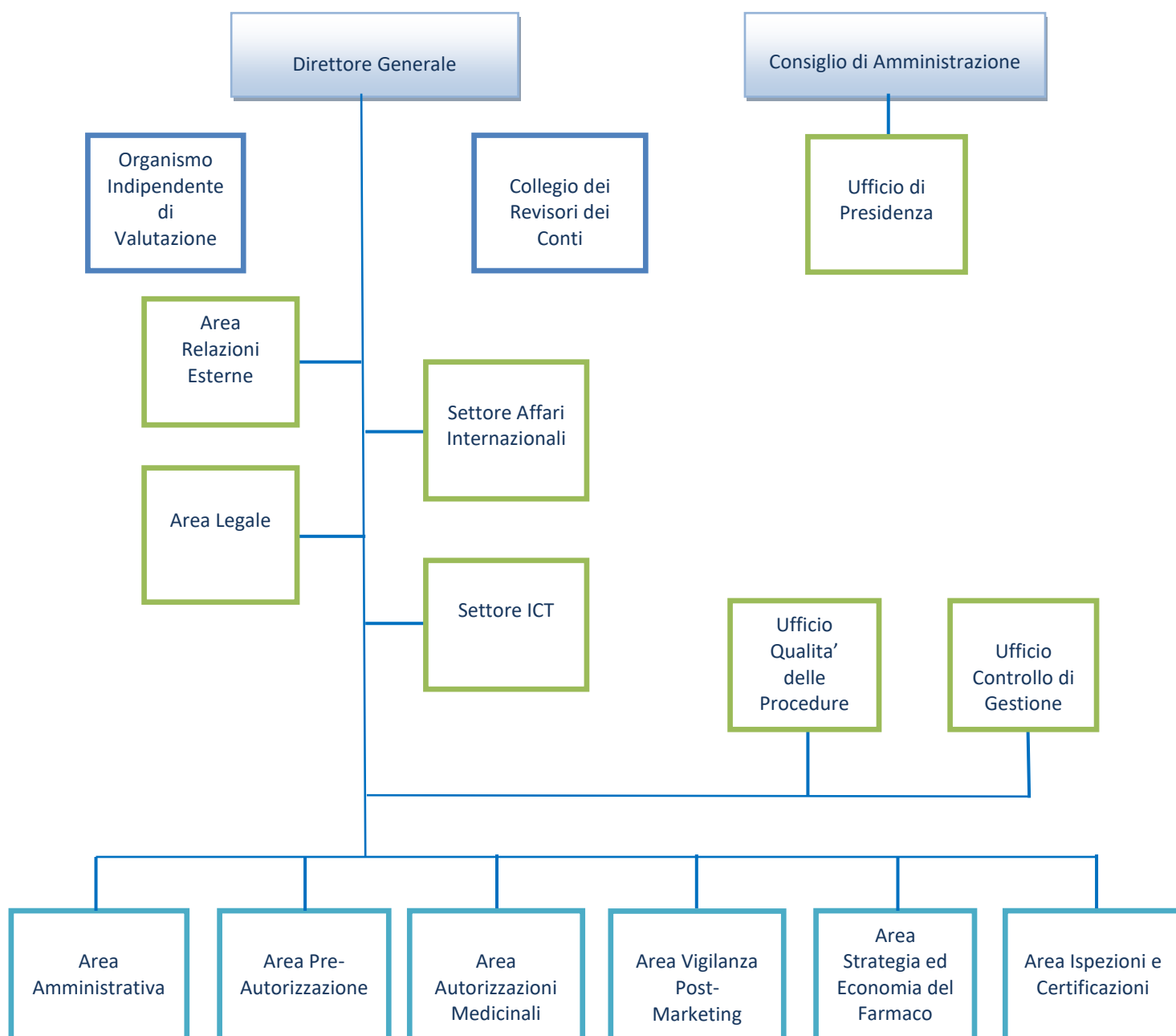
organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- 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.



A4. Sistemi Informativi

Nel 2017 il Settore ICT ha concentrato le sue attività da un lato sul consolidamento dei sistemi informativi esistenti al fine di valorizzare il patrimonio informativo presente nelle varie banche dati, dall'altro nel garantire la necessaria manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva degli stessi.

Di seguito si riportano i principali sistemi informativi oggetto di dette attività:

- i registri di monitoraggio,
- l'osservatorio nazionale della sperimentazione clinica,
- l'autorizzazione convegni e congressi,
- la rete nazionale di farmacovigilanza.

Sono state, inoltre, realizzate gli interventi necessari ad assicurare l'interoperabilità di AIFA con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).

Grazie anche agli strumenti di "Business intelligence" adottati da AIFA, il Settore ICT ha reso autonome le Aree di business nell'interrogazione dei dati e nella reportistica, con particolare riferimento ai seguenti sistemi:

- Registri di monitoraggio,
- Osservatorio nazionale della sperimentazione clinica,
- Sistema di Gestione del Personale.

Altre attività in cui il settore è stato particolarmente presente sono da individuare nella elaborazione dei dati circa la spesa farmaceutica, il ripiano della spesa, il consumo dei farmaci, il budget territoriale ed ospedaliero anno 2016, dei fatture elettroniche relative ai farmaci ad uso umano trasmesse dal Ministero dell'Economia e Finanze, il Rapporto nazionale OsMed, sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, nonché per elaborazioni puntuali su richiesta del Comitato prezzi e rimborso e di altri uffici. Questo si è reso possibile anche grazie all'utilizzo di software open source con il supporto del fornitore IT che ha facilitato il trasferimento del know how.

Altre attività da segnalare, anche ai fini del contenimento della spesa, sono lo sviluppo, con risorse interne ad AIFA, del software a supporto del processo di riqualificazione del personale interno e nonché la realizzazione e gestione di form online; quest'ultima attività, anche se marginale, ha soddisfatto le esigenze estemporanee degli uffici permettendo tra l'altro la dematerializzazione e la semplificazione nella raccolta di dati. Sempre nel 2017 si è svolta la gara per l'assistenza sistemistica delle postazioni di lavoro, ivi inclusa la telefonia, ed è stata elaborata una strategia di lungo periodo circa il parco stampanti al fine di migliorarne le performance e diminuirne i costi di gestione. Con riferimento al servizio di connettività internet si è dato avvio alle attività di migrazione tra il fornitore uscente WIND e quello entrante VODAFONE. E' stato predisposto, infine, lo studio per la implementazione di un datacenter proprio di AIFA nell'ambito della convenzione Consip SPC cloud lotto 1.

Dal punto di vista della sicurezza informatica si è proceduto, in particolare, a effettuare un assessment delle misure minime di sicurezza AGID.

Nel corso del mese di dicembre 2017 si è dato avvio alla rilevazione del fabbisogno ICT delle Aree di business di AIFA al fine di predisporre il Piano strategico ICT 2018-2020 in coerenza con quanto previsto nel Piano triennale per l'informatica 2017-2019 dell'AGID.

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 "Piano della prevenzione della corruzione e per la trasparenza - Anno 2017", approvato dal CdA con delibera n. 4 del 19 gennaio 2017.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali", nell'Allegato 5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2017 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <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 2017, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2017 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 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 200 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 attualmente disponibili 48 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

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

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

Qualità

Nel corso del 2017 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. E' 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. L'aggiornamento delle procedure ha tenuto conto della riorganizzazione dell'Agenzia a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato nel 2016. Tale novità ha comportato un lavoro di riallocazione delle procedure alle strutture AIFA competenti per le specifiche attività ed ha coinvolto tutti i dirigenti delle strutture dell'Agenzia. In sintesi si è proceduto alla stesura di n. 2 nuove procedure operative standard (POS) e alla revisione di n. 22 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.

Nel corso del primo trimestre è stato aggiornato il Manuale della Qualità AIFA, che si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella norma UNI EN ISO 9001:2015. Il documento è stato revisionato al fine di adeguarlo al nuovo Regolamento AIFA.

L'attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2017 di verifiche ispettive

interne. In particolare sono state oggetto di audit interni n. 7 strutture, per un totale di n. 12 giornate di audit. In particolare, nel secondo trimestre 2017 è stata effettuata l'attività di audit al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia, La Direttiva 2010/84/EC stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di organizzare un sistema di qualità per la farmacovigilanza (art. 101 della Direttiva 2010/84/EC e art. 142 del Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015), sottoposto ad audit regolari i cui risultati sono riferiti ogni due anni alla Commissione Europea. L'attività di audit è stata effettuata al fine di verificare la rispondenza del sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia alla normativa nazionale ed europea vigente, alle Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) vigenti (limitatamente a quelle oggetto di audit) nonché l'adeguatezza delle attività svolte rispetto alle procedure operative standard di riferimento.

I risultati dell'audit condotto al sistema di farmacovigilanza sono stati trasmessi alla Commissione Europea tramite uno specifico "Audit report", secondo modalità definite e nel rispetto dei tempi stabiliti. Nell'ambito delle attività internazionali che hanno visto il coinvolgimento dell'Ufficio Qualità delle procedure, si rileva che l'AIFA a seguito dell'audit ricevuto a fine 2015 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), effettuato 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. La verifica a distanza del sistema ispettivo GMP dell'Agenzia da parte del Food and Drug Administration (FDA), proseguita ad inizio 2017 si è poi conclusa con esito positivo con la firma il 1 marzo 2017 dell'Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs).

Anticorruzione

Le priorità stabilite nel PTPC 2017-2019 (adottato con delibera CdA n. 4 del 19 gennaio 2017), in riferimento all'anno 2017, sono state sostanzialmente rispettate; il modello di gestione del rischio implementato ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato nel 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell'ANAC, che le ha ritenute, inoltre, formalmente "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito uno schematico riepilogo delle iniziative e delle misure, con riguardo agli elementi innovativi introdotti nel corso del 2017:

- 1) Predisposizione e sviluppo di un piano di verifiche su processi a rischio da parte di auditor indipendenti;
- 2) Applicazione della procedura di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime";
- 3) Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni flussi "esterni" di interesse;
- 4) Proseguimento delle attività specifiche di formazione;

- 5) Completamento della rotazione delle posizioni dirigenziali;
- 6) Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC, AGENAS e altre istituzioni.

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 2017:

➤ Conferenze Stampa

- Conferenza stampa in occasione della firma del Protocollo d'intesa AIFA - AGCM;
- Conferenza di presentazione dei nuovi criteri di trattamento per l'Epatite C;
- Conferenza stampa in occasione dell'insediamento dei NAS presso la sede AIFA;
- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2016 "Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci", in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus.

➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Joint Action europea sulle malattie croniche: come prevenire, gestire e curare le malattie croniche per una vita sana e un invecchiamento attivo (JA Chrodis);
- Valletta Technical Committee;
- 2° incontro con gli operatori della Farmacovigilanza su RNF ed Eudravigilance;
- 2° giornata nazionale per la salute della donna 2017, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- HTAi 2017 Annual Meeting - Roma, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- Sanit 2017 - Roma, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- 12° Forum Risk Management - Firenze, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato.

➤ Iniziative di comunicazione istituzionale:

- Campagna Social Europea sulla Segnalazione delle sospette reazioni avverse;
- Campagna Social sul Corretto uso degli antibiotici;
- Campagna Farmaci&Estate;
- Concorso di idee per l'ideazione e la realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci" da esporre nella sede dell'Agenzia (scadenza Bando gennaio 2018).

È stata inoltre effettuata un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, che ha portato alla redazione e diffusione di 218 Pillole dal Mondo (newsletter

quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e 120 tra Primi Piani e Dossier. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati diramati 27 tra comunicati e note per la stampa e gestiti, con l'aggiornamento quotidiano, 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 (67 post su Facebook, 235 su Twitter e 3 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.350.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo e diffondendo la rassegna stampa quotidiana dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

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 altre 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, in particolare con l'Autorità Maltese per i Medicinali, fornendo supporto scientifico e logistico nello svolgimento delle due riunioni del Network europeo dei Capi Agenzia, svoltesi a Malta e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2017 è stato stipulato un Additional Technical Protocol of Collaboration tra l'Autorità Maltese e l'AIFA a completamento e integrazione di accordi preesistenti e si è proceduto alla stipula di due ulteriori Technical Protocol of collaboration uno tra l'AIFA e l'Agenzia di Stato di Controllo dei Medicinali della Lituania e il secondo tra AIFA e l'Agenzia di Stato dei Medicinali della Lettonia.

A7. Risultati gestionali 2017 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 2017, 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 e dei risultati raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2017.

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 il riordino che è conseguito all'attuazione delle previsioni contenute nel D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali, 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.

La riorganizzazione dell'Agenzia ha anche permesso di poter affrontare il maggior carico di lavoro derivante dalla Brexit; le agenzie del farmaco dei Paesi membri, compresa quella italiana, sono chiamate pertanto a sopperire al lavoro svolto dall'agenzia inglese con impegno delle risorse nazionali in particolare nelle procedure di valutazione e ispezioni europee.

Alla luce di quanto sopra, 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 anche in risposta alla sopracitata redistribuzione dei carichi di lavoro post-Brexit, troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: il Settore ICT, le ispezioni, il Settore Innovazione e strategie del farmaco, i Registri e la Ricerca Indipendente.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con le attese degli *stakeholders* e tenendo in considerazione quanto sopra espresso in merito alla Brexit, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della *performance* ispettiva dell'Agenzia.

Con la riorganizzazione degli uffici dell'Agenzia è stato creato all'interno del Settore Innovazione e strategia del farmaco, l'Ufficio Attività di analisi e previsione preposto all'attività di *horizon scanning* del panorama scientifico al fine di anticipare l'impatto che le novità tecnologiche possono esercitare sull'AIFA e sulle sue attività scientifiche e regolatorie.

A tal proposito, le terapie avanzate recentemente autorizzate ed in corso di approvazione a livello europeo (es. CAR-T) e l'uso di tecniche di editing genomico (CRISPR/Cas9) dalla enorme potenzialità terapeutica ma dai costi elevati, lanciano alle agenzie regolatorie sfide importanti sia da un punto di vista scientifico che di sostenibilità. A questi si aggiungono nuovi modelli di studi clinici basati sui *big data* che sottoporranno l'Agenzia a un cambio di paradigma nella valutazione dei risultati nonché nel potenziamento dell'*expertise* delle professionalità sanitarie.

Inoltre, 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'UE e, con esso, la sfida di poter supportare il Network Regolatorio europeo nella gestione delle procedure finora assegnate al Regno Unito che sono in corso di redistribuzione tra gli Stati membri in seguito alla Brexit.

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 l'implementazione del *Settore Information and Communication Technology* attraverso la creazione dell'ufficio *Database & Analisi* che si occuperà dell'implementazione degli standard ISO IDMP e dei database dell'Agenzia nonché delle attività correlate alla interoperabilità fra sistemi in ambito nazionale e in ambito della *EU Telematics governance*. L'attuale dotazione tecnologica dell'Agenzia necessita miglioramenti per affrontare in maniera più efficace le criticità gestionali; mettendo a punto le banche dati interne sarà possibile realizzare sistemi evoluti per l'elaborazione e l'interpretazione delle informazioni nonché dei *big data*.

Infine, è 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 2017 con l'avvio di n. 17 nuove procedure in corso d'anno, più n. 6 procedure iniziate nell'anno precedente ma concluse nel 2017.

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 sempre un grande 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 2017 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 56 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.

Il risultato operativo 2017 è pari a euro - 0,348 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,277 Mln di euro, che denota un sostanziale equilibrio economico-finanziario per l'esercizio.

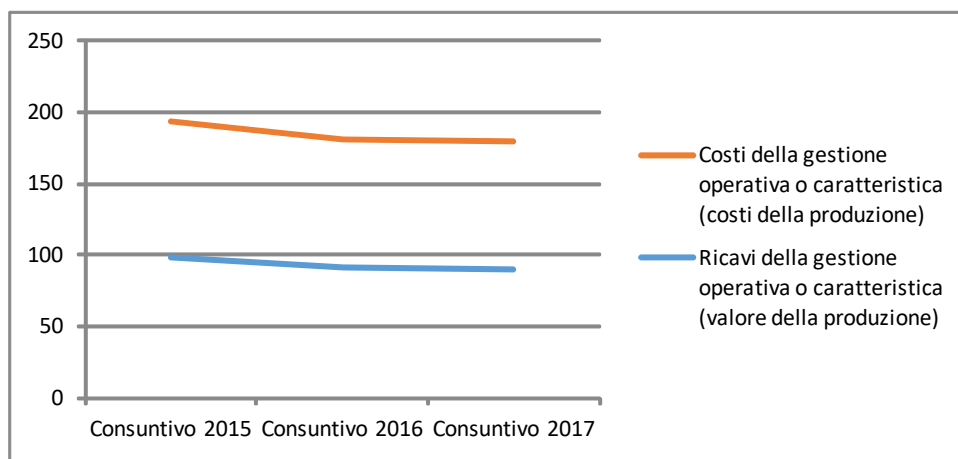
Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2015 al 2017, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, che nel 2017 si è assottigliato come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata all'efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Il minore avanzo rilevato è frutto di una più oculata gestione delle risorse disponibili, poiché l'Agenzia, pur garantendo il raggiungimento dell'equilibrio economico – finanziario, ha inteso accantonare in appositi fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

Trend sintetico gestione economica dal 2015 al 2017

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2015	Consuntivo 2016	Consuntivo 2017
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	97,818	91,352	89,806
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	96,145	89,328	90,154
Risultato della gestione operativa o caratteristica	1,673	2,024	-0,348
Margine operativo %	1,7%	2,2%	-0,4%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,758	2,104	0,277



Sintesi delle principali aree della gestione 2016 vs 2017

Conto economico	31/12/2016	31/12/2017	Variazione
Valore della produzione	91.352	89.806	-1.546
-Costi della produzione	-89.328	-90.154	-826
Differenza fra Valore e Costo della produzione	2.024	-348	-2.372
Risultato gestione finanziaria	2.369	2.948	579
Imposte	-2.290	-2.323	-33
Risultato di gestione	2.103	277	-1.826

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per 1,826 Mln di euro.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2016	31/12/2017
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.487.435	24.136.436
a) contributo ordinario dello Stato	24.487.435	24.136.436
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.246.637	4.207.025
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.246.637	4.207.025
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.246.637	4.207.025
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	27.839.481	29.831.570
d) contributi da privati	27.839.481	29.831.570
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.068.932	4.077.815
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	0	550.913
e) proventi fiscali e parafiscali	5.068.932	4.628.727
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.361.531	11.638.834
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.592.929	4.588.323
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	0	1.004.020
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.233.534	1.905.007
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	112.766	266.733
Proventi da prestazioni di servizi	3.577.213	1.973.476
Ricavi corsi di formazione	114.500	89.302
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	21.992.473	21.465.694
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	83.634.958	84.269.452
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	67.397	44.622
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	171.945	132.511
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	1.302.071	27.245
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	39.729	22.645
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.816.599	1.994.243
Altri ricavi e proventi istituzionali	2.090.096	2.700.992
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	5.487.838	4.922.259
Sopravvenienze attive	1.996.262	569.355
Sanzioni amministrative	10.800	0
Altri rimborsi e proventi	221.952	44.941
Arrotondamenti attivi	20	11,96
b) altri ricavi e proventi	2.229.034	614.309
A5) altri ricavi e proventi	7.716.872	5.536.568
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	91.351.830	89.806.019

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 2017 si evidenzia un lieve decremento del valore della produzione per la maggior parte imputabile alla riduzione delle voci "Proventi da prestazioni di servizi" e "Sopravvenienze attive". Nella prima voce confluiscono le entrate riferibili all'attività dei registri di monitoraggio e la riduzione registrata nel

2017 è imputabile al fatto che nell'importo complessivo del 2016 erano incluse maggiori entrate riferibili ad esercizi precedenti. Mentre la seconda voce è per lo più composta dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2017, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Per quanto riguarda i ricavi ex art. 48, co. 18, della L. 326/2003 (*"contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche"*), al netto della quota destinata al finanziamento degli investimenti, si evidenzia un lieve incremento, mentre si registra un decremento 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 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.

Sono in linea con l'esercizio precedente anche i 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"*).

Si evidenzia inoltre sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" che tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia.

I ricavi ex 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"*) e i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi sono rimasti sostanzialmente identici.

Gli "Altri ricavi e proventi istituzionali" contenuti nella voce di bilancio A5 hanno subito un decremento dovuto per la maggior parte alla riduzione già discussa in precedenza riferibile alle sopravvenienze attive.

Passando al lato dei costi, si registra un lieve incremento rispetto all'esercizio precedente. 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	31/12/2016	%	31/12/2017	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	145	0%	112	0%	-33
per servizi	17.845	20%	14.912	17%	-2.933
per godimento di beni di terzi	3.455	4%	3.449	4%	-6
per il personale	21.911	25%	22.541	25%	630
ammortamenti e svalutazioni	5.204	6%	3.485	4%	-1.719
accantonamenti per rischi	1.244	1%	288	0%	-956
altri accantonamenti	36.693	41%	42.285	47%	5.592
oneri diversi di gestione	2.830	3%	3.082	3%	252
Totale	89.327	100%	90.154	100%	827

Nel corso dell'esercizio 2017 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- costi per servizi, per i quali si è evidenziato un decremento degli oneri di gestione riferibili ai servizi di monitoraggio della spesa farmaceutica, servizi di supporto agli uffici tecnici e altri servizi di natura informatica;
- costi per ammortamenti e svalutazioni, in riferimento ai quali si è registrata una riduzione degli oneri di gestione riferibili agli ammortamenti dei costi di sviluppo da ammortizzare e alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso per la chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura;
- altri accantonamenti, per i quali si è evidenziato lo stanziamento di risorse destinate ai fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali.

In merito a quest'ultimo punto, giova precisare che i fondi suddetti si riferiscono:

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

- ad altri investimenti strutturali, tra cui quelli riferibili all'imminente trasferimento della sede che necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati, nonché percorsi e aree comuni che agevolano il benessere organizzativo aziendale (Fondo altri investimenti strutturali).

Si evidenzia infine che nel mese di marzo 2018 è stata depositata la sentenza del Tribunale di Roma, sezione Lavoro, che ha accolto il ricorso dell'ex Direttore dell'Agenzia, Prof. Luca Pani, in ordine al pagamento delle somme maturate per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, somme che l'Agenzia, a cui spettava la liquidazione, aveva ritenuto di non corrispondergli, in quanto

eccedenti il tetto previsto per le remunerazioni a carico della finanza pubblica. In merito si osserva che il termine per l'eventuale presentazione dell'appello è ancora pendente e che si è ritenuto che il bilancio 2017 già riflettesse gli effetti della sentenza. Le azioni future che verranno intraprese da questa Agenzia avranno un'adeguata esposizione nel prossimo bilancio d'esercizio 2018.

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 2017, precisando che lo stesso è stato ottenuto nel rispetto delle indicazioni contenute nella circolare n. 3 del MEF del 14/01/2015.

Anno 2017				
Indicatore di Tempestività dei pagamenti			Ammontare complessivo del debito	Numero delle imprese creditrici
6.093.750,34	=	0,35	2.334.794	72
17.383.591,24				

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 merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che nei mesi di gennaio e febbraio 2018 sono stati approvati dal Consiglio di Amministrazione il "Programma triennale delle attività 2018-2020" e il "Piano annuale delle attività per l'anno 2018".

Il primo documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2018-2020, 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 dei documenti suddetti, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro nel triennio 2018-2020, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, lo "scouting" e il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie) e assicurando al contempo la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
- Definire la nuova *governance* farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, al fine di garantire l'equilibrio economico del sistema, quali l'efficientamento del funzionamento delle Commissioni consultive dell'AIFA: Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).
- 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 dei 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.
- Favorire la Sperimentazione Clinica ed incentivare il numero di studi clinici, tenuto conto della riforma legislativa, di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*, concernente, in particolare, i centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, nonché i comitati etici e l'istituzione del Centro di Coordinamento nazionale di comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.
- Adeguare, a livello nazionale, le disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 sempre in tema di Sperimentazione Clinica.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.
- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, sia per quel che riguarda l'informatizzazione che la gestione totale dello stesso dato farmaco nel suo intero ciclo di vita.

- 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.

SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2017 sono pari a 479 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO (in servizio, Fuori Ruolo, Distacchi, Comandi out, Aspettative) - A TERMINE						
Descrizione	31/12/2016	%	31/12/2017	%	Variazione	%
Dirigenti	191	46%	213	44%	22	32%
Impiegati Area III	122	29%	144	30%	22	32%
Impiegati Area II	98	23%	122	25%	24	35%
Impiegati Area I	7	2%	7	1%	0	0%
Totale	418	100%	486	100%	68	100%
di cui:						
Comandi out	18	78%	20	71%	2	40%
in aspettativa	5	22%	8	29%	3	60%
Totale	23	100%	28	100%	5	100%

COMANDI IN						
Descrizione	31/12/2016	%	31/12/2017	%	Variazione	%
Dirigenti	2	17%	6	29%	4	44%
Impiegati Area III	8	67%	11	52%	3	33%
Impiegati Area II	2	17%	4	19%	2	22%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%
Totale	12	100%	21	100%	9	100%

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali si rappresenta che, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125, l'Agenzia ha proceduto all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di 98 unità di personale, così suddivise:

- Assistente Amministrativo Area II - posizione economica F 2 - n. 26 assunzioni
- Assistente informatico Area II - posizione economica F 2 – n. 4 assunzioni
- Funzionario giuridico di amministrazione - Area III - posizione economica F 1 - n. 2 assunzioni
- Funzionario linguistico - Area III - posizione economica F 1- n. 1 assunzioni
- Funzionario economico-finanziario - Area III - posizione economica F 1 - n. 1 assunzioni
- Funzionario statistico - Area III - posizione economica F 1 n. 2 assunzioni
- Funzionario informatico - Area III - posizione economica F 1 - 3 assunzioni
- Funzionario tecnico sanitario - Area III - posizione economica F 1 - n. 21 assunzioni

- Funzionario della comunicazione - Area III - posizione economica F 1 - n. 2 assunzioni
- Dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 12 assunzioni
- Dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 8 assunzioni
- Dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 4 assunzioni
- Dirigente amministrativo di II fascia - n. 1 assunzioni
- Dirigente farmacista di II fascia - n. 3 assunzioni
- Dirigente medico di II fascia - n. 4 assunzioni
- Dirigente biologo di II fascia - n. 1 assunzioni
- Dirigente delle professionalità sanitarie (CRI) - n. 3 assunzioni

Sono state altresì bandite nel mese di dicembre, sempre in base alla disposizione citata, 10 procedure concorsuali pubbliche per il reclutamento di ulteriori 90 unità di personale, così suddivise:

- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 8 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente dei servizi - Area II - posizione economica F 2 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 7 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario economico-finanziario - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 11 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario linguistico - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 5 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 4 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Allergologia e Immunologia clinica).

- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 4 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Medicina interna).
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Pediatria o Chirurgia pediatrica).
- concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n. 33 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 14 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

E' infine in corso una rimodulazione della dotazione organica dell'Agenzia, che consentirà per il 2018 il reclutamento di ulteriori 10 dirigenti medici e 8 dirigenti biologi.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2017 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2017 n. 50 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 8 Addetti amministrativi Area II F1;
- n. 1 Addetto ai servizi generali Area II F1;
- n. 6 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 1 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Assistente tecnico Area II F2;
- n. 4 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 4 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 9 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 14 Funzionari tecnici sanitari Area III F1.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 58 collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2017 e degli anni precedenti.

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 141,2 Mln di euro, di cui il 64% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente al 31/12/2017 di circa 90,6 Mln di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 77 Mln di euro, di cui circa 58,7 Mln riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

I recuperi di risorse che si originano a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA – ad oggi contabilizzati in oltre 24 Mln di euro – vengono, di volta in volta, rimessi in circolo nei fondi stanziati per gli 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 2017	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150,00	-6.055.496,00	0,00	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	-6.778.592,82	0,00	22.562.535,95	22.562.535,95	0,00	6.350.133,00	541.790,00	15.670.612,95	22.562.535,95
2007	12.433.576,17	-3.355.894,60	-508.232,00	8.569.449,57	8.569.449,57	0,00	821.690,00	436.710,00	7.311.049,57	8.569.449,57
2008	13.258.546,43	-3.416.843,04	-94.951,02	9.746.752,37	9.746.752,37	0,00	1.387.142,00	816.730,29	7.542.680,08	9.746.552,37
2009	8.000.000,00	-2.632.746,93	-90.626,04	5.276.627,03	5.276.627,03	0,00	2.111.275,60	1.428.574,60	1.736.876,86	5.276.727,06
2011MS	3.000.000,00	-98.903,23	0,00	2.901.096,77	2.901.096,77	0,00	225.000,00	25.000,00	2.651.096,77	2.901.096,77
2012	11.579.110,48	0,00	0,00	11.579.110,48	11.579.110,48	0,00	1.435.832,45	10.143.278,03	0,00	11.579.110,48
2016	31.294.724,05	0,00	0,00	31.294.724,05	37.504,00	31.257.220,05	37.504,00	0,00	0,00	37.504,00
2010-2016	9.757.280,13	-1.450.000,00	0,00	8.307.280,13	467.000,00	7.840.280,13	0,00	0,00	467.000,00	467.000,00
2017	11.500.000,00	0,00	0,00	11.500.000,00	0,00	11.500.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
TOTALE	165.758.516,03	-23.788.476,62	-693.809,06	141.276.230,35	90.678.730,17	50.597.500,18	18.168.244,05	13.782.215,92	58.728.170,23	90.678.630,20

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.

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
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
2017	€ 17.830.576	€ 6.721.937	€ 147.238.135
TOTALE	€ 284.201.045	€ 136.962.910	

Nel corso dell'esercizio 2017 si evidenzia un significativo incremento nell'utilizzo del fondo per un importo pari a quasi 7 milioni di euro.

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 dagli accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è evidenziato nella tabella che segue (gli importi sono espressi in migliaia di euro):

Debiti v/Regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	
Saldo iniziale	2.497
Pagamenti effettuati	-3.059
Accordo fondi 2012-2014	28.714
Residuo finale	28.152

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2016 pari ad euro 2.497.413 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 3.059.850 relativi ai programmi del periodo 2010-2011 e si è incrementato dell'importo riferibile all'accordo Stato – Regioni - Province Autonome siglato in data 30 marzo 2017 per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi al triennio 2012 – 2014.

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:

F.do naz. Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.914	632
2015	10.176			10.176
2016	10.164			10.164
2017	10.000			10.000
Totale	72.260	-1.476	-38.117	32.667

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'Agenzia sul capitolo di bilancio 3461 P.G. 03, pari ad euro 903.681, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 9.096.319 utilizzando:

- per euro 1.500.000 derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 20 del 14 settembre 2017;
 - per euro 7.596.319 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia.
- Pertanto, nel 2017 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a euro 10.000.000, alle quali si aggiungeranno i residui generatisi dalla gestione degli accordi Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi ai periodi precedenti.

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 31/12/2016; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti, gli utilizzi, le riallocazioni dell'anno e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2017.

RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	Riporto bilancio 2016	DELIBERA CdA di ripartizione	utilizzi 2017	riallocazioni 2017	consuntivo bilancio 2017
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro informazione indipendente del farmaco	2.903.415	-	- 527.780	-	2.375.635
Totale Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	2.903.414	-	- 527.780	-	2.375.635
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	197.128	-	- 90.528	-	106.600
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	-	420.000	-	-	420.000
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	-	1.500.000	- 1.500.000	-	-
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	92.113	1.250.000	- 1.205.084	-	137.029
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	289.240	3.170.000	- 2.795.612	-	663.629
Progetto "Medicinali emoderivati 2014-2016"	201.534	-	- 114.507	-	87.027
Progetto: "Sicurezza e qualità del Farmaco"	-	-	-	215.801	215.801
Progetto "Ricerca indipendente AIFA"	450.000	-	-	-	450.000
Attività Ricerca Indipendente 2017	1.197.593	-	- 78.284	- 1.092.170	27.139
Residuo Bandi da riassegnare	3.723.631	-	-	- 3.723.631	-
Attività: Bandi di ricerca anno 2017	-	6.900.000	-	4.600.000	11.500.000
Totale Programma di Ricerca Indipendente (punto 3 c.19 art 48)	5.572.758	6.900.000	- 192.791	-	12.279.968
Progetto "VHP Integrazione profili"	540.000	-	-	-	540.000
Progetto "UAT Fast Track"	360.000	-	-	-	360.000
Progetto "Comunicazione 16-19"	240.000	-	- 74.505	- 165.495	-
Progetto "Comunicazione 17-20"	-	345.000	- 16.611	-	328.389
Supporto specialistico presidenza 17-20	-	-	-	-	-

		110.000			110.000
Formazione personale	439.710	275.000	- 135.338	-	579.372
Residuo vincolato a Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	1.047.012	7.030.576	- 6.527.010	165.495	1.716.072
Totale Altre attività di Informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	2.626.722	7.760.576	- 6.753.465	-	3.633.833
Totale	11.392.134	17.830.576	- 10.269.647	-	18.953.064
Ricavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	136.129.494	17.830.576	- 6.721.937	-	147.238.133

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:

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2017	Utilizzo 2017	Risconto impegni
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	327.836	- 199.567	-	128.270
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140.000	-	-	140.000
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	154.665	- 131.199	-	23.466
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	183.388	- 70.742	-	112.645
Promozione dell'Italia come REF-NCA - VHP	-	- 56.489	56.489	-
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	-	90.000	-	90.000

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 ha svolto il ruolo di coordinatore o co-beneficiario:

Descrizione progetto	Apertura impegni	Allocazione 2017	Utilizzo 2017	Risconto impegni
Chrodis	37.205	- 11.968	- 25.236	-
Scope	115.862	- 1.306	- 114.556	-

Entrambi i progetti indicati nella tabella di cui sopra sono giunti a conclusione nell'anno.

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	46.141		-1.519		44.622
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		132.511			132.511
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	6.900.000	535.477	-7.408.232		27.245
Ricavi autoriz. convegni e congressi	22.594	51			22.645
Ricavi Inv c/trasf. Beni mobili MS					0
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		1.994.243			1.994.243

Nel corso del 2017 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 6.900.000 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. 20 del 14/09/2017; 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.

Come detto in precedenza, l'Agenzia ha inoltre deciso di provvedere nel 2017 allo stanziamento di risorse per complessivi euro 5.000.000 da destinare ai fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali.

Tali stanziamenti si riferiscono:

- all'investimento in ICT necessario per lo sviluppo di software idonei alle finalità dell'Agenzia, avente ad oggetto la realizzazione di software ad hoc, l'evoluzione di sistemi informatici già esistenti e la realizzazione di Portali e dei servizi on-line con l'obiettivo di dotarsi di un sistema informatico – gestionale integrato e di una rete informatica che consenta una più facile e immediata accessibilità ai dati e alle informazioni (Fondo investimenti ICT);
- ad altri investimenti strutturali, tra cui quelli riferibili all'imminente trasferimento della sede che necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati, nonché percorsi e aree comuni che agevolano il benessere organizzativo aziendale (Fondo altri investimenti strutturali).

L'Agenzia ha deciso di accantonare risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

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).

Analisi della situazione finanziaria				
		31/12/2016	31/12/2017	Variazioni
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	340.401.674	383.797.249	43.395.575
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	3.849.507	4.346.387	496.880
LT = LI + LD	Totale liquidità	344.251.181	388.143.636	43.892.455
	<i>Ratei attivi</i>	13.726	1.077	-12.649
	<i>Risconti attivi</i>	1.484.191	1.968.866	484.675
D	Totale disponibilità	1.497.917	1.969.943	472.026
AC = LT + D	ATTIVITA' CORRENTI	345.749.098	390.113.579	44.364.481
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	16.130.807	16.903.967	773.160
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	614.629	549.575	-65.054
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.046	-1
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
AF	ATTIVITA' FISSE	27.456.550	28.164.655	708.105
CI = AC + AF	TOTALE IMPIEGHI	373.205.648	418.278.235	45.072.586
	<i>Debiti a breve</i>	21.115.232	47.857.818	26.742.586
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	9.680.696	18.861.458	9.180.762
PR	Passività correnti	30.795.928	66.719.276	35.923.348
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.431.342	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	225.798.097	228.248.373	2.450.276
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	96.305.285	102.731.415	6.426.130
PS	Passività consolidate	331.534.724	340.406.802	8.872.079
P = PR + PS	MEZZI DI TERZI	362.330.652	407.126.078	44.795.427
MP	MEZZI PROPRI	10.874.997	11.152.157	277.160
CI = P + MP	TOTALE FONTI	373.205.648	418.278.235	45.072.587

Analisi della situazione economica				
		31/12/2016	31/12/2017	Variazioni
<i>RICAVI</i>	<i>Valore della produzione</i>	91.351.830	89.806.020	-1.545.810
<i>COSTI EST</i>	<i>Costi esterni</i>	-24.287.025	-21.555.313	2.731.712
VA	Valore aggiunto	67.064.805	68.250.707	1.185.902
CP	Costi del personale	-21.899.509	-22.541.176	-641.667
MOL	Margine operativo lordo	45.165.296	45.709.531	544.235
F	Ammortamenti e svalutazioni	-5.203.684	-3.485.250	1.718.434
G	Accantonamenti	-37.937.536	-42.572.539	-4.635.003
MON	Risultato della gestione operativa	2.024.076	-348.258	-2.372.334

	<i>Proventi finanziari</i>	2.373.334	2.951.677	578.343
<i>EBIT</i>	Risultato ante oneri finanziari	4.397.410	2.603.419	-1.793.991
	<i>Oneri finanziari</i>	-4.158	-3.583	575
<i>EBT</i>	Risultato a lordo delle imposte	4.393.252	2.599.836	-1.793.416
	<i>Imposte dell'esercizio</i>	-2.289.658	-2.322.675	-33.017
<i>RN</i>	RISULTATO NETTO	2.103.594	277.161	-1.826.433

		31/12/2016		31/12/2017		Variazioni	
Indici di redditività	ROE netto	RN	2.103.594	19,34%	277.161	2,49%	-16,86%
		MP	10.874.997		11.152.157		
	ROE lordo	EBT	4.393.252	40,40%	2.599.836	23,31%	-17,09%
		MP	10.874.997		11.152.157		
	ROI	MON	2.024.076	0,54%	-348.258	-0,08%	-0,63%
		CI	373.205.648		418.278.235		
	ROS	MON	2.024.076	2,22%	-348.258	-0,39%	-2,60%
		RICAVI	91.351.830		89.806.020		

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono:

- la voce relativa ai costi di impianto e ampliamento, riferita ai costi di sviluppo da ammortizzare nel settore IT;
- la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e di utilizzazione delle opere dell'ingegno, composta dal "Diritto di utilizzo opere di ingegno", voce residuale e completamente ammortizzata, e dal "Software in licenza d'uso";
- la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti, che accoglie i progetti della ricerca indipendente ancora in corso;
- la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali, voce residuale riferibile all'ampliamento e alle migliorie su beni di terzi.

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2017		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.125	-12.082	4.043
Costi impianto e ampliamento	16.125	-12.082	4.043
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.733	-3.342	391
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	3.806	-3.415	391
Acconti su imm.immateriali	0	0	0
Progetti di ricerca scientifica in corso	12.425	0	12.425
Immobilizzazioni in corso e acconti	12.425	0	12.425
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-161	44
Altre immobilizzazioni immateriali	205	-161	44
Totale immobilizzazioni immateriali	32.562	-15.658	16.904

Per quanto riguarda invece le immobilizzazioni materiali, esse comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature e quella riferibile ad altri beni, così come di seguito dettagliato.

Immobilizzazioni materiali	31/12/2017		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-204	28
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-7	4
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-486	32
Attrezzature	140	-140	0
Totale Attrezzature	140	-140	0
Mobili e arredi	1.050	-897	153
Macchine ordinarie di ufficio	196	-183	12
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.193	-898	295
Telefoni cellulari	26	-26	0
Apparecchi telefonia fissa	231	-184	48
Altri beni	52	-43	9
Totale altri beni	2.749	-2.231	517
Totale immobilizzazioni materiali	3.407	-2.857	550

D3. Gestione finanziaria

D3.a Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie per il 2017 sono composte esclusivamente dai “crediti verso altri”, la voce riferibile agli “altri titoli” si è azzerata per effetto del raggiungimento della scadenza dei titoli ivi contenuti.

Nella voce “crediti verso altri” sono stati iscritti i depositi cauzionali attivi costituiti dall’Agenzia in relazione ai contratti di utenza e il deposito in pegno costituito in corso d’anno.

Al 01.01.2017 alla voce “altri titoli” figurava 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 sede istituzionale. 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 con accredito sul conto corrente accesso presso lo stesso istituto. Per la medesima finalità in data 22 maggio 2017 il saldo del conto corrente è stato costituito in pegno.

D3.b Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide	31/12/2016	31/12/2017	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	28.421	31.861	3.440
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	73.934	183.948	110.014
Banca Unipol (ex UGF) c/c 1245	78.502	0	-78.502
Banca Pop. di Bari c/c 1006	90.519	125.317	34.798
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	40.679	41.198	519
BCC Roma c/c 12000	27.092	8	-27.084
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.147	1.355	208
Banca Pop. di Bari c/c 1008	107	108	1
Cassa contanti	1	1	0
Totale disponibilità liquide	340.402	383.796	43.394

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.

Sono in corso di definizione procedure per una più adeguata allocazione delle risorse che mirino anche ad una prudente ma efficiente diversificazione dei depositi e degli investimenti tra vari attori privati e pubblici (tesoreria RGS, CDP, ecc).

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 2017 pari a € 277.161 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:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI							
							Spesa
MISSIONE A:	Tutela della salute						
	Programma A.1:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					€ 63.363.656
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione A:	€ 63.363.656
MISSIONE B:	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	Programma B.1:	Servizi e affari generali					€ 47.497
	Programma B.2:	Indirizzo politico					€ 1.719.507
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione B:	€ 1.767.004
MISSIONE C:	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	Programma C.1:	Servizi per conto terzi e partite di giro					€ 6.158.344
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
						Totale missione C:	€ 6.158.344
						Totale missioni:	€ 71.289.004

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 2017.

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 assegnatale 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, aprile 2018

Il Direttore Generale

Mario Melazzini