

Bilancio di esercizio  
& Nota Integrativa  
al 31/12/2012



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## INTRODUZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata istituita con effetto dal 1° gennaio 2004, ai sensi dell'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, al fine di garantire unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo.

L'Agenzia è un ente dotato, ai sensi del comma 3 del menzionato art. 48, di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale e, ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera m), del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300, di autonomia regolamentare.

Nell'ambito di tale autonomia regolamentare l'Agenzia ha dettato in un apposito regolamento di contabilità le norme che - nel rispetto del disposto dell'art. 23, comma 3, del regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 20 settembre 2004, n. 245 - regolano l'attività amministrativa e contabile secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica.

L'attività è regolata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. E' sottoposta al controllo sulla gestione da parte della Corte dei Conti, ma gode di piena autonomia operativa e di bilancio nell'ambito degli indirizzi politici generali e degli obiettivi assegnati dal Ministero della Salute, formalizzati nella Convenzione triennale stipulata tra il Ministero e il Direttore dell'Agenzia ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) del D.Lgs. n. 300/99 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento 20 settembre 2004, n. 245.

L'Agenzia assume la configurazione giuridica di ente pubblico non economico, avente come finalità principale lo svolgimento di funzioni pubbliche prive del carattere di commercialità.

Ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto istitutivo, così come modificato dall'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29

novembre 2007, n. 222, tuttavia, può svolgere anche attività di natura commerciale essendo espressamente previsto che l’Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *“mediante eventuali introiti derivanti ...”* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *“... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell’Agenzia”*.

## **RISPETTO DEI VINCOLI DI SPESA NEL BILANCIO D'ESERCIZIO 2012**

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione: 1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza, le spese per missioni,); 2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale 3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione); 4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse "nell'ambito del processo di riorganizzazione" ed "al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi registri, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee". Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l'AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l'AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall'art. 2, comma 8-quinquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazioni organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. spending review) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

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

a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).

b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all'attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva, e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza, informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell'art. 48, comma 19, del d.l. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011 e da ultimo il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2012 (da Prev. 2012) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 959.773	€ 959.773

L' Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 959.773,00, ai sensi dell' art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008 con mandato di pagamento Banca D'Italia n. 20 del 08/10/2012 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";
- Importo di euro 36.326,40, ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 con mandato di pagamento Banca D'Italia n. 19 del 08/10/2012 sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria".

# Bilancio

<b>STATO PATRIMONIALE</b>		<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>
<b>ATTIVITA'</b>			
<b>B</b>	<b>IMMOBILIZZAZIONI</b>		
<b>I</b>	<b>Immobilizzazioni Immateriali</b>		
1	Costi di impianto ed ampliamento	270.207	312.182
3	Diritti di brevetto industr. e di utilizz. opere dell'ingegno	369.917	1.344.842
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	37.244.987	31.696.680
7	Altre Immobilizzazioni immateriali	0	0
<b>II</b>	<b>Immobilizzazioni Materiali</b>		
2	Impianti e macchinari	167.048	85.360
3	Attrezzature	68.500	49.777
4	Altri beni	1.261.634	1.142.938
<b>III</b>	<b>Immobilizzazioni Finanziarie</b>		
2	Crediti verso altri	8.047	8.047
3	Altri titoli	750.000	750.000
	<b>TOTALE IMMOBILIZZAZIONI</b>	<b>40.140.340</b>	<b>35.389.826</b>
<b>C</b>	<b>ATTIVO CIRCOLANTE</b>		
<b>II</b>	<b>Crediti</b>		
1	Crediti verso clienti	8.915	3.484
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	8.915	3.484
4bis	Crediti tributari	46.077	135.271
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	46.077	135.271
5	Crediti verso altri	12.539.538	14.251.674
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.941.067	9.941.067
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.598.471	4.310.607
<b>III</b>	<b>Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni</b>		
6	Altri titoli	69.300.000	0
<b>IV</b>	<b>Disponibilità liquide</b>		
1	Depositi bancari e postali	142.127.045	227.461.535
3	Denaro e valori in cassa	0	498
	<b>TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE</b>	<b>224.021.575</b>	<b>241.852.462</b>
<b>D</b>	<b>RATEI E RISCONTI ATTIVI</b>		
	Ratei attivi	1.104.409	363.596
	Risconti attivi	805.932	2.180.064
	<b>TOTALE RATEI E RISCONTI ATTIVI</b>	<b>1.910.341</b>	<b>2.543.660</b>
	<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>266.072.256</b>	<b>279.785.948</b>
	<b>CONTI D'ORDINE</b>		
	Beni di terzi in comodato	2.000.000	1.600.000

<b>STATO PATRIMONIALE</b>		<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>
<b>PASSIVITA'</b>			
<b>A</b>	<b>PATRIMONIO NETTO</b>		
<b>VII</b>	Altre riserve	9.077.691	9.198.256
<b>VIII</b>	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti		
<b>IX</b>	Avanzo di gestione dell'esercizio	120.565	153.804
	<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>	<b>9.198.256</b>	<b>9.352.060</b>
<b>B</b>	<b>FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>		
<b>2</b>	Fondo per imposte, anche differite	820.727	916.455
<b>3</b>	Altri	77.428.937	106.393.530
	<b>TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>	<b>78.249.664</b>	<b>107.309.985</b>
<b>D</b>	<b>DEBITI</b>		
<b>5</b>	Debiti verso altri finanziatori	21.866	17.089
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>21.866</i>	<i>17.089</i>
<b>6</b>	Acconti	28.911	15.911
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>28.911</i>	<i>15.911</i>
<b>7</b>	Debiti verso fornitori	13.216.734	15.354.220
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>13.216.734</i>	<i>15.354.220</i>
<b>12</b>	Debiti tributari	1.681.291	1.134.672
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.681.291</i>	<i>1.134.672</i>
<b>13</b>	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.548.526	1.010.526
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.548.526</i>	<i>1.010.526</i>
<b>14</b>	Altri debiti	44.780.700	32.116.617
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.427.014</i>	<i>9.427.014</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>35.353.655</i>	<i>22.689.572</i>
	<b>TOTALE DEBITI</b>	<b>61.278.028</b>	<b>49.649.035</b>
<b>E)</b>	<b>RATEI E RISCOINTI PASSIVI</b>		
	Ratei passivi	186.422	139.711
	risconti passivi	13.156.480	13.873.561
	risconti passivi per investimenti	104.003.406	99.461.596
	<b>TOTALE RATEI E RISCOINTI PASSIVI</b>	<b>117.346.308</b>	<b>113.474.868</b>
<b>TOTALE PASSIVITA'</b>		<b>266.072.256</b>	<b>279.785.948</b>
<b>CONTI D'ORDINE</b>			
	Depositanti beni presso l'Agenzia	2.000.000	1.600.000

<b>CONTO ECONOMICO</b>	<b>31/12/2011</b>	<b>31/12/2012</b>
<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	282.350	251.317
Altri ricavi e proventi di cui:	97.465.586	100.126.962
- Ricavi per oneri di gestione	80.481.236	84.865.378
- Ricavi per investimenti	733.328	1.053.946
- Altri ricavi e proventi	16.251.022	14.207.638
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>97.747.936</b>	<b>100.378.279</b>
<b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>		
Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo	487.013	476.071
Servizi	19.686.614	16.460.535
Godimento beni di terzi	3.857.797	3.941.433
Personale		
a) Salari e stipendi	13.136.948	15.983.696
b) Oneri sociali	4.200.023	5.033.677
e) Altri costi del personale	884.658	1.020.080
Ammortamenti e svalutazioni		
a) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	403.516	632.427
b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	330.348	420.700
c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni	10.199.599	10.790.842
d) Svalutazione dei crediti	0	0
Altri accantonamenti	39.119.408	37.799.488
Oneri diversi di gestione	3.820.271	6.944.185
<b>TOTALE COSTO DELLA PRODUZIONE</b>	<b>96.126.195</b>	<b>99.503.134</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTO DELLA PRODUZIONE</b>	<b>1.621.741</b>	<b>875.145</b>
<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>		
Altri proventi finanziari		
d) Proventi diversi dai precedenti	1.080.400	961.684
Interessi ed altri oneri finanziari	-3.839	-4.430
Utili e perdite su cambi	-1.243	-340
<b>TOTALE PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>	<b>1.075.318</b>	<b>956.914</b>
<b>RETTIFICA DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>		
Proventi	257.783	999.705
Oneri	-672.323	-389.686
<b>TOTALE PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>	<b>-414.540</b>	<b>610.019</b>
<b>RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE</b>	<b>2.282.519</b>	<b>2.442.078</b>
<b>IMPOSTE SUL REDDITO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE</b>		
a) Imposte correnti	1.493.291	1.667.527
b) Imposte differite	668.663	620.747
<b>RISULTATO DI GESTIONE</b>	<b>120.565</b>	<b>153.804</b>

# Nota Integrativa

**CRITERI DI REDAZIONE**

Il presente bilancio è stato predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, ed è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione.

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

Con riferimento al disposto dell'ultimo comma dell'art. 2426 del Codice Civile., si precisa che non esistono rettifiche di valore o accantonamenti eseguiti in esecuzione di norme tributarie, in linea con quanto modificato dalla riforma del diritto societario, ex D.lgs. n. 6/2003, che ha abrogato l'ultimo comma dell'articolo 2426 del Codice Civile.

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

### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

I metodi di rilevazione contabile, i criteri di valutazione ed i principi contabili adottati per la predisposizione del presente bilancio, conformi al disposto dall'art. 2426 del Codice Civile, sono di seguito esposti per le voci maggiormente significative.

Tra le immobilizzazioni immateriali e materiali risultano iscritti i cespiti di proprietà dell'Agenzia, destinati ad essere utilizzati in modo durevole per lo svolgimento della propria attività.

Le immobilizzazioni immateriali e materiali, essendo state acquisite utilizzando stanziamenti per investimenti, in denaro o in natura, assimilabili ai contributi in conto capitale, sono esposte in bilancio mediante imputazione graduale nel conto economico, in funzione della loro vita utile residua.

Questo metodo di contabilizzazione, previsto dal Principio Contabile n. 16, consente di far concorrere il beneficio del contributo al progressivo utilizzo dell'immobilizzazione nel tempo e di porre le rettifiche di valore a diretta deduzione dell'attivo immobilizzato. In questo modo, la quota di contributo di competenza dell'anno è imputata nel conto economico, in contrapposizione agli ammortamenti calcolati sul costo lordo dei beni, rinviando, tra i risconti passivi, la parte relativa agli esercizi successivi. Ciò consente di neutralizzare l'effetto economico dei ricavi per investimenti sul risultato dell'esercizio.

#### ***Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali***

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

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

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

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

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<b>Costi di impianto e di ampliamento</b>	
<i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>	33,33%
<b>Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno</b>	
<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	
<i>Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi</i>	16,67%

Con l'eliminazione delle interferenze fiscali nella disciplina del bilancio, non essendo più possibile imputare nello stesso componenti economiche non coerenti con le norme civilistiche, il piano di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di esercizio (criterio *pro rata temporis*).

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

***Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali***

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

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

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<b>Impianti e macchinari</b>	
<i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>	12%
<i>Impianti d'allarme antifurto sicurezza</i>	30%
<i>Impianti riscaldamento e condizionamento</i>	15%
<b>Attrezzature</b>	
<i>Attrezzature generiche d'ufficio</i>	15%
<i>Attrezzature elettroniche d'ufficio</i>	20%

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<b>Altri beni</b>	
<i>Mobili e arredi</i>	12%
<i>Scaffalature</i>	15%
<i>Macchine ordinarie d'ufficio</i>	12%
<i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>	20%
<i>Apparecchiature telefoniche</i>	15%
<i>Apparecchi telefonici cellulari</i>	25%
<i>Altri beni</i>	25%

Con l'eliminazione delle interferenze fiscali nella disciplina del bilancio, non essendo più possibile imputare nello stesso componenti economiche non coerenti con le norme civilistiche, il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di anno (criterio *pro rata temporis*).

Per le immobilizzazioni materiali prese in carico non sono state, pertanto, applicate le seguenti regole fiscali:

- ✓ deduzione integrale nell'esercizio di acquisizione delle spese sostenute per i beni di valore inferiore a euro 516,46;
- ✓ deduzione delle spese sostenute per i beni di valore superiore a euro 516,46, risultante dall'applicazione dell'aliquota di ammortamento, ridotta della metà per il primo esercizio di utilizzo.

Diversamente, sono iscritti tra le immobilizzazioni materiali in corso e acconti i cespiti in corso di esecuzione ed i versamenti corrisposti ai fornitori a titolo di acconto per l'acquisizione di immobilizzazioni materiali. I valori iscritti in questa voce sono esposti al costo storico e non ammortizzati fino a quando non sia stato completato il cespite in corso di esecuzione. In quel momento, tali valori sono riclassificati alle rispettive voci di competenza delle immobilizzazioni materiali.

***Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie***

Sono iscritti in questa voce i titoli detenuti in portafoglio con la finalità precipua di costituire un investimento duraturo. Essi sono valutati, in conformità a quanto prevede il principio contabile OIC n. 20, sulla base del costo di acquisto o di sottoscrizione comprensivo degli oneri accessori. Nel caso in cui venga accertata una perdita durevole di valore, l'immobilizzazione viene corrispondentemente svalutata iscrivendo la rettifica nella voce D19 del Conto Economico; se in esercizi successivi vengono meno i presupposti della svalutazione viene ripristinato il valore originario.

Sono iscritte fra le immobilizzazioni finanziarie, inoltre, i crediti finanziari di medio-lungo termine. Essi sono iscritti al presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

***Rimanenze finali di magazzino***

Non si è proceduto alla valorizzazione delle rimanenze finali di magazzino, data la scarsa significatività che avrebbe assunto tale voce di bilancio in relazione al tipo d'attività svolta dall'Agenzia.

L'attività dell'Agenzia, basata sull'erogazione di servizi istituzionali, comporta la gestione di un magazzino costituito esclusivamente da materiale di consumo, che viene gestito fisicamente (per quantità) e non contabilmente (per valore).

***Crediti***

I crediti sono iscritti al presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

***Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni***

I titoli e le attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni sono iscritti in bilancio al minore tra costo di acquisto e valore di realizzazione, desumibile dall'andamento del mercato; il minor valore desumibile dall'andamento di mercato non viene mantenuto nei successivi bilanci, se ne sono venuti meno i motivi.

Il costo di acquisto del titolo è costituito dal prezzo pagato all'atto della sottoscrizione, al quale vanno aggiunti eventuali oneri accessori (ad es. bolli, spese bancarie, costi di intermediazione, ecc.).

### ***Disponibilità liquide***

Le disponibilità liquide dell'Agenzia, iscritte al valore nominale, sono costituite dal denaro effettivamente disponibile sui conti correnti bancari intestati all'Agenzia e sul conto di contabilità speciale n. 3987 detenuto, presso la Tesoreria Provinciale dello Stato, Sezione di Roma, della Banca d'Italia.

### ***Patrimonio Netto***

Il Patrimonio netto, in assenza di appositi conferimenti da parte del Ministero della Salute, è costituito dall'avanzo di gestione dell'esercizio e dalla riserva generata dall'avanzo di gestione degli esercizi precedenti appostato tra le altre riserve.

### ***Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato***

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

### ***Fondi per rischi ed oneri***

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

### ***Debiti***

I debiti sono iscritti al valore nominale. Non vi sono debiti in valuta.

### ***Ratei e risconti***

Sono determinati secondo il principio della competenza temporale ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 2424 bis del Codice Civile e comprendono costi e ricavi attribuibili a più esercizi.

### **Costi e ricavi**

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come declinato nella “Preface to International Public Sector Accounting Standard” e ribadito dall’Osservatorio per la finanza e la contabilità degli enti locali del Ministero dell’Interno nel documento “Finalità e postulati dei principi contabili degli enti locali” nonché dal principio contabile n. 1 degli enti non profit redatto dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili.

In particolare, poiché negli enti non profit, come l’Aifa, la gestione è costituita da quelle operazioni attraverso le quali si intendono realizzare le finalità istituzionali dell’ente medesimo, i componenti negativi sono riferiti ai consumi dei fattori impiegati mentre quelli positivi consistono nei proventi e ricavi conseguiti in conseguenza dell’affluire delle risorse che rendono possibile lo svolgimento dei menzionati processi di consumo. Per questo motivo, il principio di competenza, negli enti non profit, assume una connotazione più estesa e per certi versi reciproca rispetto a ciò che avviene nelle aziende lucrative: nella prassi delle imprese, infatti, si identificano i costi di competenza dell’esercizio (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i ricavi conseguiti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta); negli enti non profit, tale connotazione è presente solo in presenza di prestazioni sinallagmatiche, ossia prestazioni caratterizzate dalla presenza di uno scambio con il quale le parti si obbligano ad effettuare reciproci adempimenti; viceversa, laddove non si sia in presenza di prestazioni sinallagmatiche, come nella generalità dei casi, il rapporto di correlazione costi-ricavi viene invertito nel senso che si procede alla identificazione dei ricavi di competenza (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta).

In particolare, la partecipazione del costo al processo produttivo si realizza quando:

- i costi sostenuti in un esercizio riguardano fattori che hanno la loro utilità nell’esercizio stesso ovvero, non ne sia identificabile o valutabile la futura utilità;
- la competenza economica dei costi può essere determinata anche sulla base di assunzioni del flusso dei costi o, in mancanza di una più diretta associazione, per ripartizione dell'utilità o funzionalità pluriennale su base razionale e sistematica (per esempio, l’ammortamento per la ripartizione sistematica dei beni aventi utilità pluriennale);

- viene meno o non sia più identificabile o valutabile la futura utilità o funzionalità dei fattori produttivi i cui costi erano stati sospesi in esercizi precedenti;
- l'associazione al processo produttivo o la ripartizione della utilità su base razionale e sistematica non siano di sostanziale rilevanza.

I proventi di natura non corrispettiva funzionali a specifiche attività dell'ente debbono essere messi in correlazione con i relativi costi sostenuti per tali attività mediante:

- associazione di causa ad effetto tra proventi e oneri
- imputazione diretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché sia cessata la correlazione con l'onere;
- imputazione indiretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché, pur non essendo correlabili ad uno specifico onere, sono comunque correlabili ad una o più attività dell'esercizio.

### ***Imposte sul reddito d'esercizio***

#### **IRES**

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

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

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del Tuir, così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144.

Ogni reddito, componente del reddito complessivo, è determinato, distintamente per ciascuna categoria reddituale, in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi

rientrano, applicando, se non stabilito diversamente nel Titolo II, Capo III del Tuir, le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, il reddito complessivo dell'AIFA è formato dai proventi finanziari maturati in relazione agli investimenti in titoli effettuati dall'Agenzia e non sottoposti a prelievo fiscale sostitutivo da parte degli intermediari nonché dal reddito d'impresa derivante dall'attività commerciale di scientific advice e di organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale effettuata a titolo oneroso nei confronti delle aziende farmaceutiche, determinato in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano - individuati in applicazione dell'art. 65, commi 1 e 3-bis, secondo quanto disposto dal comma 3, dell'art. 144 del Tuir - sulla base delle regole di tale categoria reddituale, secondo quanto previsto dagli articoli di cui al Titolo I Capo VI del Tuir.

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del Tuir, ha istituito e tenuto un'apposita contabilità separata, conforme alle disposizioni di cui all'art. 20 del D.P.R. 29.09.73, n. 600. Conseguentemente, i relativi costi e ricavi, crediti e debiti, vengono rilevati su appositi conti aperti, sull'unico piano dei conti dell'Agenzia, all'attività commerciale, permettendo, così, di distinguere le diverse movimentazioni relative a tale attività rispetto a quelle derivanti dall'attività istituzionale. In particolare, vengono rilevati sui conti di costo commerciali i costi diretti, fissi e variabili, sostenuti dall'Agenzia per tale attività nonché i costi indiretti utilizzando dei criteri oggettivi di ripartizione.

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

Tra le spese generali e gli altri componenti negativi sono stati individuati quelli relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività commerciale e dell'attività istituzionale. Tali costi promiscui, in base al disposto del comma 4 dell'articolo 144 del Tuir vengono resi deducibili per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi ed altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa ed il totale complessivo dei ricavi e proventi.

## **IRAP**

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

## **IMPOSTE DIFFERITE**

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

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

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia ha rilevato alla voce "*imposte differite*":

- l'IRAP relativa alle voci di costo ed accantonamento per spese del personale, per compensi a collaboratori coordinati e continuativi, rilevati per competenza, la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni;
- l'IRES relativa (o relative ritenute o imposte sostitutive) calcolata sui proventi finanziari di competenza dell'esercizio che, tuttavia, verranno realizzati solo in esercizi successivi mediante accreditamento delle cedole definitivamente maturate ovvero mediante realizzo di premi di sottoscrizione, plusvalenze da cessione, ecc.

**COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE**

**ATTIVO**

**IMMOBILIZZAZIONI**

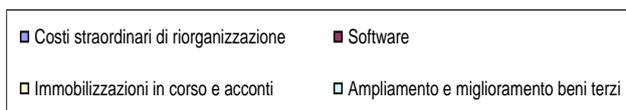
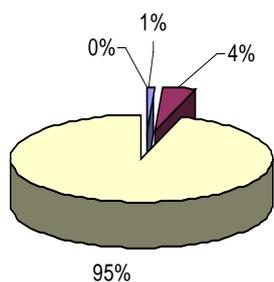
IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**  
**Errore. Il collegamento non è valido.**  
**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti**

La quasi totalità delle immobilizzazioni è costituita dai costi sostenuti in relazione ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci che rappresentano il 95% delle immobilizzazioni immateriali, il 90% di tutto l'attivo immobilizzato ed l'11% circa del totale delle attività.



La voce è articolata nelle tre sottovoci "Acconti su immobilizzazioni immateriali", "Immobilizzazioni immateriali in corso" e "Progetti di ricerca scientifica in corso" le quali accolgono, ognuno per ciascuno stadio di avanzamento del relativo progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i

suddetti protocolli di studio.

In particolare la voce "Acconti" accoglie gli acconti erogati sui protocolli di studio approvati e stipulati entro la fine dell'anno; solo successivamente, entro 6 mesi dalla stipula del contratto per il progetto di ricerca, ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere una relazione tecnico – scientifica ed una relazione amministrativa in cui vengono rendicontate le attività svolte e riepilogate le spese sostenute finalizzate alla ricerca. Tali relazioni vengono analizzate, verificate ed approvate dall'ufficio competente. In quella sede viene accertato lo stato avanzamento delle attività e delle spese sostenute per la ricerca e solo in quel momento e per l'importo consuntivato gli acconti saranno girocontati come immobilizzazioni in corso; la voce "Progetti di ricerca scientifica in corso", infine, accoglie le spese sostenute per la "Study session", la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella dell'Ufficio competente, sui protocolli di studio.

In relazione al fatto che tali costi sono potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, facendo riferimento al principio contabile n. 24 riguardante i costi di ricerca, di sviluppo e di pubblicità, sono stati "sospesi" con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell'immobilizzazione immateriale.

Al termine del progetto di ricerca, infatti, viene redatta una relazione finale sui risultati conseguiti, sul valore aggiunto acquisito in termini di nuove conoscenze scientifiche e sull'eventuale traducibilità di tali conoscenze in beni immateriali suscettibili di produrre, per l'Agenzia, utilità economicamente apprezzabili. Sulla base di tale relazione si procede all'annullamento di tali poste e alla valorizzazione del bene immateriale che poi verrà ammortizzato sulla base alla sua prevedibile utilità futura.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi 30 progetti per un valore complessivo di circa € 11 Mln.

Nella seguente tabella viene esposto il resoconto dettagliato di tali progetti.

Proponente	Responsabile	Anno Bando	Importo Bando	Importo erogato	Riduzioni	Importo svalutaz.
DIP. MEDICINA E SANITA' PUB. UN. VERONA	Barbui Corrado	2007	478	225	253	225
G.O.N.O. GRUPPO ONCOLOGICO DEL NORD	Falcone	2005	210	179	31	179
AZ. OSP. ISTITUTI OSPEDALIERI DI VERONA	Scroccaro	2005	175	175	0	175
AZIENDA ULSS n.20 DI VERONA	Mezzalira	2005	540	540	0	540
CENTRO STUDI GISED USC DERMATOLOGIA	Naldi	2005	320	320	0	320
DIP. DI ENDOCRINOLOGIA E ONCOLOGIA	Colao	2005	225	225	0	225
DIP. MED. INT. UNIV. TORINO SCDU ENDOCR.	Rizzetto	2005	665	665	0	665
DIP.TO DI PEDIATRIA UNIV. DI NAPOLI FED II	Andria	2005	120	120	0	120
FOND. ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA	Massacesi	2005	993	993	0	993
FOND. CENTRO S. RAFFAELE DEL MONTE TABOR	Aiuti	2005	250	250	0	250
FONDAZIONE IRCCS IST. NAZ.LE DEI TUMORI	Corradini	2005	215	215	0	215
IST. DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR	Viegi	2005	1.700	1.700	0	1.700
IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	Beghi	2005	193	193	0	193
UNIV. DI MODENA E REGGIO EMILIA	Fabbri	2005	450	450	0	450
AGENZIA REGIONALE DI SANITA'	Mazzaglia	2006	578	578	0	578
AZIENDA OSP. UNIV. POL. S.ORSOLA	Faldella	2006	130	130	0	130
DIP. SCIENZE CARDIO-TORACICHE UNIV.NAPOLI	Calabrò	2006	142	142	0	142
DIP.TO DI PEDIATRIA UNIV. DI NAPOLI FED II	Berni Canali	2006	152	152	0	152
FOND. IRCCS I. NEUROLOGICO "CARLO BESTA"	Taroni	2006	260	260	0	260
FOND. CENTRO S. RAFFAELE DEL MONTE TABOR	Landoni	2006	106	106	0	106
IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	Bonati	2006	645	645	0	645
ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE	Ammassari	2006	542	542	0	542
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Pierannunzio	2006	180	180	0	180
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO	Zanetti	2006	363	363	0	363
ASL TO3 - SC A DU EPIDEMIOLOGIA	Faggiano	2007	49	49	0	49
AZIENDA OSPED. OSPEDALI RIUNITI BERGAMO	Maggiolo	2007	239	239	0	239
DIP. SCIENZE CARDIO-TORACICHE UNIV.NAPOLI	Utili	2007	300	300	0	300
DIPARTIMENTO DI FARMACOLOGIA PRECLINICA	Moroni	2007	606	606	0	606
FOND.I.R.C.C.S. OSP. MAGGIORE POLICLINIO	Spada	2007	50	50	0	50
IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	Abbate	2007	199	199	0	199
<b>Totale</b>			<b>11.075</b>	<b>10.791</b>	<b>284</b>	<b>10.791</b>

Sulla base della valutazione effettuata dall'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, si è ritenuto che non sussistano i presupposti per ipotizzare una concreta utilità economicamente apprezzabile per l'Agenzia e pertanto si è provveduto a spendere l'intero importo allocato nelle immobilizzazioni immateriali pari ad € 10,791 Mln. rilevando, in contropartita, una svalutazione di pari importo iscritta nella voce B10 del Conto Economico.

Inoltre, poiché le risorse destinate a tali progetti erano state sospese, allocandole fra i risconti passivi, in ossequio al principio della correlazione fra i costi ed i ricavi, si è provveduto, a finalizzare i risconti passivi rilevando una sopravvenienza attiva ordinaria, iscritta nella voce A5 del Conto Economico, per un valore corrispondente alla svalutazione effettuata pari complessivamente ad € 10,791 Mln.

Infine l'importo di € 0.284 Mln derivante dalle riduzioni effettuata dall'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica in sede di valutazione scientifica dello Studio verranno ridestinate alle medesime attività nel successivo esercizio.

### **Costi di impianto e ampliamento**

La voce comprende :

- il costo straordinario della *due diligence*, sostenuto negli esercizi precedenti per Euro 240.000, effettuata da un *advisor* esterno volta ad individuare le criticità organizzative emerse a seguito dell'indagine ministeriale del giugno 2008 e finalizzata alla relativa risoluzione attraverso lo studio e la progettazione di una nuova architettura organizzativa;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2010 per Euro 595.200 per l'elaborazione del piano di riorganizzazione strutturale, strategica e operativa dell'AIFA;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e costing dei servizi erogati dall'Agenzia;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2012 per Euro 110.589 per il progetto di Information Technology dell'Agenzia.

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

La voce comprende il costo del software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato.

L'incremento rilevato nel corso dell'anno è da attribuire per Euro 72.600, al costo sostenuto per l'acquisizione dei diritti di ingegno del software Case Builder e, per Euro 1.272.538 per il progetto di Information Technology dell'Agenzia.

### **IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI**

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Le variazioni rilevate nel corso dell'esercizio sono da attribuire all'acquisto di nuove attrezzature, personal computer, arredamenti, ecc.

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

La voce è composta da "crediti verso altri" che si riferiscono ai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia per l'esercizio dell'attività istituzionale in relazione ai contratti di utenza e al contratto di noleggio delle autovetture per l'esercizio dell'attività istituzionale, e dalla voce "altri titoli" ove è stato collocato il prestito obbligazionario denominato "BCC di Roma Step-up 16/07/2010 – 16/07/2013" emesso da Banca di Credito Cooperativo di Roma Soc. Coop. A r.l. del quale sono state sottoscritte, nel corso del 2010, n. 750 quote per un valore complessivo di € 750.000.

Il suddetto prestito obbligazionario è stato sottoscritto al fine di minimizzare i costi della fideiussione di € 761.250 prestata dallo stesso istituto di credito a favore dell'Agenzia a garanzia delle obbligazioni nascenti dal contratto di locazione della sede istituzionale.

Le caratteristiche dell'operazione sono le seguenti:

- le quote sono rimborsabili "alla pari" in un'unica soluzione alla data del 16/07/2013; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l'impegno incondizionato dell'Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell'investimento;
- le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 2% per il primo anno, del 2,40% per il secondo anno e del 2,80% per il terzo anno che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 16 gennaio ed il 16 luglio di ciascun anno.
- l'operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07.
- basso profilo di rischio;
- orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

Nel rispetto del disposto di cui all'art. 2427, punto 1) del Codice Civile vengono fornite le opportune informazioni in merito al criterio di valutazione adottato dall'Agenzia per l'iscrizione in bilancio di tale strumento finanziario.

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

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari a € 750.000 è rappresentativo del **costo di sottoscrizione alla data del 20 luglio 2010**.

## **ATTIVO CIRCOLANTE**

### CREDITI

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

#### **Crediti verso clienti**

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche per prestazioni rese a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale.

#### **Crediti tributari**

La voce "Crediti tributari" è costituita dagli acconti Irap versati nel corso del 2012.

#### **Crediti verso altri**

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

Nel corso dell'anno 2012, inoltre, non si è proceduto ad alcuna svalutazione diretta né ad alcun accantonamento al fondo svalutazione crediti il quale, pertanto, risulta costituito dall'accantonamento eseguito nel precedente esercizio in relazione al credito vantato nei confronti della società Sirton Pharmaceuticals Spa in Liq.ne.

#### **Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere**

La voce si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, della L. 326/03 ma non ancora erogate. Per la trattazione completa di tale voce si rimanda a quanto rappresentato nel bilancio al 31/12/2010.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Per quanto riguarda, invece, le risorse destinate all'Agenzia ai sensi della lettera a) dell'art. art. 48, comma 8, della Legge 326/03, si evidenzia che il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 30.649.503 di cui € 23.673.503 sul capitolo di bilancio 3461 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili, € 6.918.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia ed € 58.000 sul capitolo di bilancio 7230 per spese d'investimento. Successivamente, con provvedimento DMT n. 43818 e 63030, è stata resa indisponibile la somma di € 808.815 a valere sul capitolo di bilancio 3458 e la somma di € 564 a valere sul capitolo di bilancio 7230.

In ogni caso, alla data di chiusura dell'esercizio, tutte le risorse stanziare sono state incassate.

Nella tabella seguente vengono esposte le dinamiche finanziarie cui sono stati interessati tali crediti nel corso dell'esercizio appena concluso.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche**

La voce si riferisce per € 278.775 ai crediti verso le aziende farmaceutiche quali contropartite dei relativi ricavi che hanno trovato il presupposto giuridico nelle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003, al netto delle somme incassate.

Quanto ad € 70.746 la voce si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

**ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI**

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Nel corso del 2012 l’Agenzia ha ottenuto il rimborso delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA sottoscritte in data 17.11.2011 del valore nominale di € 70.000.000.

Poiché il titolo era stato acquistato “sotto la pari”, l’Agenzia, in occasione del rimborso, ha beneficiato di un premio di sottoscrizione di € 700.000. Naturalmente, in ossequio a quanto indicato nel principio contabile n. 20 OIC, tale premio di sottoscrizione è stato fatto partecipare al risultato di esercizio secondo la competenza economica in funzione della durata del titolo.

#### DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e le 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) e risconti passivi.

#### RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazione finanziaria nel corso dell’esercizio. Il saldo risultante al 31.12.2012, pertanto, è costituito da accantonamenti effettuati nel corso dell’esercizio per tener conto del principio della competenza economica.

Come si evince dalla tabella sottostante, la voce in esame è composta essenzialmente da interessi attivi maturati nell’esercizio sui diversi conti correnti intestati all’Agenzia, al netto della relativa ritenuta d’imposta corrisposta a titolo definitivo, nonché dai proventi

per le prestazioni di servizi effettuate nei confronti dell'EMA che tuttavia non hanno ancora avuto la loro manifestazione finanziaria.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

I risconti attivi, invece, sono costituiti in parte da un residuo iniziale dovuto alla presenza di costi di carattere pluriennale rilevati negli esercizi precedenti la cui competenza economica ricade anche in esercizi futuri oltre che in quello appena concluso ed in parte a documenti di spesa contabilizzati fino al 31 dicembre 2012 ma rinviati per competenza agli esercizi successivi.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**PASSIVO**

**PATRIMONIO NETTO**

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il Patrimonio Netto dell’Agenzia è costituito dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell’apposita riserva straordinaria per attività istituzionale.

La voce “Avanzo di gestione dell’esercizio”, pertanto, subisce un decremento rispetto all’esercizio 2011, di € 120.565 dovuto alla destinazione dell’avanzo di gestione

<b>Anno di formazione</b>	Importo	dell’esercizio 2011 a riserva straordinaria in seguito all’approvazione del precedente bilancio di esercizio ed un incremento di €
2005	868	153.804 dovuto all’avanzo di gestione 2012.
2006	1.810	Nella tabella a fianco viene fornito il dettaglio, distinto per anno di formazione, degli avanzi di gestione che hanno alimentato la riserva straordinaria.
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
<b>Totale</b>	<b>9.199</b>	

**FONDI PER RISCHI ED ONERI**

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

La costituzione del Fondo è conforme al Principio Contabile n° 19 - Par. A. III, che ne vieta l'utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell'attivo patrimoniale.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2012 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

#### FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE

##### **Fondo Imposte differite**

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

La medesima voce accoglie, inoltre, le somme appositamente accantonate per tener conto dell'IRES (o relative ritenute o imposte sostitutive) calcolata sui proventi finanziari di competenza dell'esercizio che, tuttavia, verranno realizzati solo in esercizi successivi. All'atto della realizzazione del provento finanziario si manifesta l'esigibilità dell'imposta. In quella sede, infatti, si ha la trasformazione del fondo accantonato (o di parte di esso) in un debito liquido ed esigibile che verrà estinto con la ritenuta appositamente trattenuta dall'intermediario finanziario ovvero versata direttamente dall'Agenzia.

## **Altri Fondi**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva, il 9% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili mentre tutti gli altri fondi spese costituiscono solo il 6% del totale.

### **Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare**

Il Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, è costituito, ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, dalle somme appositamente accantonate, per la quota maturata e di competenza dell'esercizio.

Tale norma, infatti, vincola l'Agenzia all'impiego del 50% delle somme complessivamente incassate dalle aziende farmaceutiche quale contributo per l'attività di promozione, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo, pur non rappresentando un onere di gestione dell'Aifa nel senso tecnico-economico di componente negativo di reddito che contribuisce, quale fattore produttivo, alla realizzazione del risultato di gestione, ma semplicemente un vincolo di destinazione di una particolare risorsa che le viene attribuita, viene comunque evidenziato in bilancio tramite l'accantonamento ad un fondo rischi ed oneri in quanto maggiormente idoneo a rappresentare l'impegno di cui l'Agenzia risulta gravata.

Nel corso dell'esercizio il fondo ha subito un decremento di € 1,205 Mln, pari a circa il 2% del fondo complessivamente accantonato fino all'esercizio precedente, in conseguenza dei pagamenti effettuati e si è incrementato di € 17,819 in conseguenza dell'accantonamento effettuato nell'esercizio a fronte delle risorse complessivamente pervenute all'Agenzia nello stesso periodo.

### **Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva**

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 6.918.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con provvedimenti DMT n. 43819 e 63030, è

stata resa indisponibile la somma di € 808.815. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3858, pari ad € 6.109.185, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione del finanziamento del predetto Programma di farmacovigilanza rispetto agli esercizi precedenti, l'Agenzia, come già provveduto nel precedente esercizio, in virtù del Principio contabile n. 1 degli Enti non profit (di cui si esporrà dettagliatamente in seguito), che prevede la correlazione tra i proventi conseguiti nell'esercizio e gli oneri corrispondenti a specifiche attività, ha destinato per il suddetto Programma di FV, in via provvisoria ed in attesa di uno specifico accordo con le istituzioni preposte finalizzato a regolamentare il finanziamento delle attività in argomento, un ulteriore accantonamento di € 4.400.000 utilizzando i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni, per € 3.318.000, nonché le risorse derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48 della legge istitutiva, per ulteriori € 1.082.000 .

Complessivamente, l'Agenzia, nel corso del 2012, ha destinato all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza Euro 10,509 Mln..

#### **Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare**

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

#### **Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.**

Il fondo accoglie gli accantonamenti, destinati al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e dirigenti sanitari di primo livello, derivanti dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio.

#### **Fondo FUA da erogare**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31 dicembre

2012, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

**Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31 dicembre 2012, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

**Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni**

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

Il fondo nel corso dell'esercizio è stato utilizzato a fronte del parziale rimborso, agli enti di appartenenza, del costo per la retribuzione fissa del personale in comando presso l'Agenzia, accantonato negli esercizi precedenti.

**Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2012.

**Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agenzia, relativamente ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2012.

**Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2012.

**Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione**

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di

manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la sede di via del Tritone. Tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agenzia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

#### **Fondo cause in corso**

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate in esercizi precedenti per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia e che, in virtù del generale principio di prudenza, si è ritenuto di non dover ridurre in considerazione dell'entità delle cause intentate dalle aziende farmaceutiche avverso i provvedimenti assunti dall'Aifa.

#### **Fondo per altri accantonamenti**

L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute ma ancora da autorizzare sia per altri spese minori di cui si prevede il sostenimento ma si ignora l'an e/o il quantum. Il fondo accoglie altresì l'accantonamento per oneri che l'Agenzia dovrà presumibilmente sostenere in relazione ad una contestazione dell'Inail per Euro 233.000.

#### **DEBITI**

Il 58% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituita dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute mentre un altro 31% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 11% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti ecc.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

I debiti verso le Regioni e verso il Ministero della Salute sono incluse nella macro voce "Altri debiti" e di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

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

La voce accoglie il debito residuo nei confronti delle Regioni e delle Province autonome per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007.

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito maturato alla data del 31 dicembre 2012 pari ad € 32,325 Mln si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi € 12,861 Mln pari a circa il 40% del totale dei debiti.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Nella seguente tabella, invece, viene esplicitata la formazione del suddetto debito per anno di formazione.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Alla data di chiusura dell'esercizio, il debito maturato fino al 2009 risulta quasi completamente azzerato.

A differenza di quanto effettuato negli esercizi precedenti, inoltre, 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". Al fine di conoscere l'ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito.

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva</b>	Ass.ni	Acc.ti	Pag.ti	Residuo
2011	9.897	0	0	9.897
2012	10.509	0	0	10.509
<b>Totale</b>	<b>20.406</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>20.406</b>

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

La voce “Debiti v/Ministero della Salute per il riversamento incassi ex art. 124, D.Lgs. 219/2006” accoglie il debito nei confronti del Ministero della Salute derivante dall’obbligo di ritrasferimento del 40% delle risorse di cui all’art. 48, comma 10 bis della Legge 326/2003, istituite dall’art. 124 del D.lgs. 219/2006 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi) incassate dall’Agenzia, per la quale nell’anno non sono rilevate variazioni nell’ammontare.

Per la descrizione completa di tale voce si rimanda a quanto già rappresentato nel bilancio al 31/12/2010.

Le altre poste di rilievo contenute nella macro voce “Altri debiti” sono le seguenti.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### **Debiti verso personale dipendente**

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2012 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

#### **Debiti v/Enti per personale comandato**

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

#### **Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche**

La voce accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31 dicembre 2012, debbono ancora essere effettuate ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

#### **DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI**

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

In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31 dicembre 2012 sui c/c bancari.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### ACCONTI

La voce, in particolare, si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate al 31 dicembre 2012.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2012, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2012, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### DEBITI TRIBUTARI

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31 dicembre 2012. La voce accoglie inoltre il debito verso l'Erario per l'IRES dovuta sui proventi finanziari realizzati nel corso dell'anno e che non sono state assoggettate ad imposta sostitutiva da parte dell'intermediario come prevede la normativa vigente.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

## RATEI E RISCONTI PASSIVI

Il saldo relativo ai ratei passivi, pari ad € 139.711 si riferisce a polizze assicurative ed a spese bancarie di competenza dell'anno ma che avranno manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi.

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

<b>Risconti passivi</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Risconti passivi per ODG	13.157	-2.014	9.544	-6.965	13.722
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	0	0	152	0	152
Risconti passivi per investimenti	104.003	-16.071	4.564	6.965	99.461
<b>Totale</b>	<b>117.160</b>	<b>-18.085</b>	<b>14.260</b>	<b>0</b>	<b>113.335</b>

Tale voce assume una rilevanza fondamentale in quanto diretta, molto più che in enti lucrativi, a realizzare quel generale principio di competenza economica di cui si è già discusso nella prima parte della presente Nota Integrativa.

Nella declinazione assunta per gli enti non profit, infatti, il principio di competenza, assume una connotazione più estesa e per certi versi reciproca rispetto a ciò che avviene nelle aziende lucrative: nella prassi delle imprese si identificano i costi di competenza dell'esercizio (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i ricavi conseguiti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta); negli enti non profit, invece, si procede alla identificazione dei ricavi di competenza (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta).

I risconti passivi svolgono dunque la funzione di sospendere temporaneamente quei ricavi che, benché già realizzati, non possono essere considerati di competenza dell'esercizio in quanto correlabili con costi che sicuramente verranno sostenuti in esercizi successivi per l'adempimento delle finalità istituzionali dell'Ente.

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

I risconti passivi per investimenti, invece, sono costituiti da risorse impiegate per finanziare investimenti di medio lungo termine che, benché già realizzati o in corso di realizzazione, non hanno ancora manifestato una loro utilità economicamente apprezzabile, o la manifestano in ragione della loro prevedibile utilità futura, ovvero da risorse destinate a finanziare investimenti progettati ma non ancora realizzati. Essi pertanto devono considerarsi risorse finanziarie indisponibili in quanto già impegnate per il sostenimento di oneri futuri di utilità pluriennale.

<b>Risconti passivi per investimenti</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	2.136	-1.053	0	1.851	2.934
Risorse per acquisto beni e servizi	10.446	-235	57	-1.407	8.861
Bandi Ricerca e Sviluppo	90.505	-14.781	4.507	0	80.231
Risorse da destinare	915	0	0	6.519	7.434
<b>Totale</b>	<b>104.002</b>	<b>-16.069</b>	<b>4.564</b>	<b>6.963</b>	<b>99.460</b>

La parte preponderante dei risconti per investimenti sono destinati alle risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è previsto il finanziamento da parte dell’Agenzia in funzione dei SAL contrattuali e non ancora conclusi.

Come già rilevato in relazione alla voce “Immobilizzazioni immateriali”, infatti, poiché i costi sostenuti per finanziare tali progetti sono potenzialmente in grado di generare utilità apprezzabili, facendo riferimento al principio contabile n. 24 riguardante i costi di ricerca, di sviluppo e di pubblicità, vengono “sospesi” con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell’immobilizzazione immateriale.

Al termine del progetto di ricerca, infatti, viene redatta una relazione finale sui risultati conseguiti, sul valore aggiunto acquisito in termini di nuove conoscenze scientifiche e sull’eventuale traducibilità di tali conoscenze in beni immateriali suscettibili di produrre, per l’Agenzia, utilità economicamente apprezzabili. Sulla base di tale relazione si procede all’annullamento di tali poste e alla valorizzazione del bene immateriale che poi verrà ammortizzato sulla base alla sua prevedibile utilità futura.

A questo punto le risorse che sono state riscontate nel corso degli anni verranno finalizzate imputando a Conto Economico la quota parte corrispondente agli ammortamenti eseguiti.

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

<b>Risconti passivi per bandi R&amp;S</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	20.526	-6.025	0	-418	14.083
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	24.030	-3.188	0	-120	20.722
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	11.192	-1.668	0	-414	9.110
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	8.186	-1.421	7	-68	6.704
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	7.886	-1.104	0	0	6.782
Bandi Ricerca e Sviluppo 2010	8.000	0	0	0	8.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2011	4.000	0	0	0	4.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	0	0	4.500	3.685	8.185
Bandi Min. Salute Malattie Rare	3.000	-1.375	0	0	1.625
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare	3.685	0	0	-2.665	1.021
<b>Totale</b>	<b>90.505</b>	<b>-14.781</b>	<b>4.507</b>	<b>0</b>	<b>80.232</b>

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad € 90,505 Mln. cui si sono aggiunti altri € 4,5 Mln. destinati dal budget 2012.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi progetti per un valore complessivo di € 14,781 Mln. di cui € 10,791 Mln allocati fra le immobilizzazioni immateriali, alla cui descrizione si rimanda, ed € 3,990 Mln rilevati nella voce B14 del conto economico ritenendo non sussistenti i presupposti per potersi avvalere della facoltà concessa dall'art. 2426, comma 1, numero 5, del Codice Civile di capitalizzare le spese sostenute.

Vi sono poi, le risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pruriennali di ammortamento civilistico. Nel corso dell'esercizio 2012, sono state quantificate quota di ammortamento per € 1,053 Mln mentre residuano quote per € 2,934 Mln. In ossequio al Principio Contabile n. 16, in contrapposizione agli ammortamenti effettuati nel periodo sono state imputate al conto economico le corrispondenti risorse riscontate negli anni di acquisizione dei cespiti.

Alla voce "Risorse per acquisto di beni e servizi", sono invece sospese le risorse destinate al "Progetto IT" che vede l'avvio dell'appalto all'RTI ACCENTURE spa che avrà durata pluriennale e che prevede l'acquisizione di beni e servizi.

Infine i risconti alla voce "Risorse da destinare" derivano dalle risorse acquisite del 2012 in applicazione dall'art. 17, comma 10, D.L. 98/11, per € 6,965 Mln, e che verranno destinati a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalle richiamate normative.

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2012 ripartendole per tipologia di risorsa.

<b>Risconti passivi per investimenti</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Art. 48 c8 1A	524	-194	57	0	387
Art. 48 c8 1B	7.296	-431	0	-5.500	1.365
Art. 48 c19 punto 3	90.519	-14.789	4.507	0	80.237
Art. 48 c19 punto 4	3.697	-467	0	7.000	10.230
Convegni e congressi	1.803	-117	0	-1.500	186
Trasf.beni MS	163	-71	0	0	92
Fee	0	0	0	6.965	6.965
Contributi c/capitale	0	0	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>104.002</b>	<b>-16.069</b>	<b>4.564</b>	<b>6.965</b>	<b>99.462</b>

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

Tutti gli altri investimenti risultano finanziati dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 8, lett. b) (tariffe settore farmaceutico), dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 18, ma vincolate all'obiettivo previsto al successivo comma 19, lett. b), punto 4 (altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale), da risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 (tariffe versate dalle aziende farmaceutiche per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi), da

risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 17, co. 10 del DL 98/2011 e in parte minima da trasferimenti effettuati dallo Stato in applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a).

## **COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO**

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

### **VALORE DELLA PRODUZIONE**

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 35% di tutte le risorse mentre un altro 46% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Anche nel 2012, come già accaduto nell'esercizio precedente, hanno assunto rilievo particolare (15% di tutte le risorse), inoltre, anche gli "altri proventi istituzionali" fra i quali le sopravvenienze attive ordinarie generatesi per effetto della finalizzazione dei risconti passivi effettuata per correlare la svalutazione delle immobilizzazioni immateriali nonché i proventi conseguenti alla gestione finanziaria della liquidità derivante da risorse a destinazione vincolata.

Tali risorse, riprendendo lo schema di bilancio dettato dall'art. 2425 c.c. vengono ripartite nelle voci A1 ed A5 del Conto Economico.

Nella voce A1 "Ricavi delle vendite e delle prestazioni", che per l'Agenzia costituisce una componente marginale, confluiscono le risorse derivanti dall'attività commerciale; la voce A5 "Altri ricavi e proventi", invece, rappresenta la componente maggioritaria e, al fine di una rappresentazione maggiormente esplicativa, viene ulteriormente suddivisa nelle seguenti sottovoci:

- Ricavi per oneri di gestione, ove confluiscono quelle risorse che, per natura, vengono destinate al finanziamento degli oneri di gestione dell'Agenzia;

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

RICAVI PER ONERI DI GESTIONE

L'incremento rilevatosi nei ricavi per oneri di gestione è imputabile principalmente alle maggiori risorse derivanti dalla collaborazione con l'Agencia Europea dei Medicinali e con altri organismi nonché dai maggiori introiti conseguenti alle autorizzazioni di convegni e congressi.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**I ricavi derivanti dall'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03** sono costituiti da stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Stabilità e da eventuali provvedimenti (legislativi o amministrativi) integrativi e/o modificativi.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 30.649.503 di cui € 23.673.503 sul capitolo di bilancio 3461 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili, € 6.918.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agencia (spese non obbligatorie rimodulabili) ed € 58.000 sul capitolo di bilancio 7230 per spese d'investimento. Successivamente, con provvedimenti DMT n. 43819 e 63030 è stata resa indisponibile la somma di € 808.818 a valere sul capitolo di bilancio 3458 e la somma di € 564 a valere sul capitolo di bilancio 7230.

In definitiva, per effetto dei provvedimenti di stanziamento e successive rettifiche, l'Aifa ha potuto usufruire delle seguenti risorse:

- € 23.673.503 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili;
- € 6.109.185 per oneri di gestione dell'Agencia rimodulabili;
- € 57.436 per investimenti;

Le spese non rimodulabili, secondo quanto previsto dal comma 6 dell'art.21 della L.196/2009 (legge di contabilità e finanza pubblica), sono quelle per le quali l'amministrazione non ha la possibilità di esercitare un effettivo controllo in via

amministrativa sulle variabili che concorrono alla loro formazione, allocazione e quantificazione; rappresentano quindi oneri inderogabili, tra cui rientrano le c.d. spese obbligatorie, ossia “quelle relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni e altre spese fisse, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa”.

Alla luce di quanto sopra esposto, lo stanziamento di € 23.673.503, destinato a finanziare le spese di natura obbligatoria, è stato interamente utilizzato dall’Agenzia per la copertura delle voci rientranti nella definizione normativa sopra riportata di “spesa obbligatoria” non potendo destinare diversamente tali risorse.

Lo stanziamento di € 6.109.185, destinato a finanziare gli altri oneri di gestione dell’Agenzia non obbligatorie e pertanto rimodulabili, è stata, invece, interamente destinata al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall’art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce **“Ricavi di cui all’art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03”** si riferisce alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe di cui all’art. 5, comma 12, della legge 407/90 dovute dalle aziende farmaceutiche per le domande di autorizzazione o modifica all’immissione in commercio di specialità medicinali e per le altre attività regolatorie di competenza dell’Agenzia.

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

Nel corso dell’esercizio l’Agenzia ha incassato, a tale titolo, la somma complessiva di € 11.450.495 registrando una riduzione, rispetto all’esercizio precedente, di € 756.212.

La somma incassata è stata inoltre destinata completamente al finanziamento degli oneri di gestione.

La voce **“Ricavi di cui all’art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03”**, si riferisce agli introiti derivanti dalla collaborazione con l’Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente

imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi del personale AIFA impegnato sull'attività (Ufficio Assessment Europeo), e i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010, i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nelle fattispecie soggette ai vincoli di contenimento posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

Rispetto all'esercizio precedente, si è assistito ad un netto miglioramento con un incremento di € 1.728.267 pari a circa il 71% di incremento rispetto all'esercizio precedente.

La voce **“Ricavi di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/03”**, si riferisce alle risorse derivanti dal versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione al netto delle spese per il personale addetto ed autocertificata dalle stesse aziende.

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

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

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

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

In sostanza, nel corso dell’esercizio appena concluso, sono stati incassati a tale titolo € 35.588.954 di cui € 17.794.477 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l’attività istituzionale dell’Agenzia.

Nel corso dell’esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di € 6.166.588 mentre una quota di risorse, pari ad € 2.500.000, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell’Agenzia di competenza di esercizi successivi.

Nel bilancio di previsione per l’anno 2012, infine, l’Agenzia, ha deciso di destinare una quota di tali risorse, pari ad € 4.500.000 alle attività previste dal punto 3 dell’art. 48, comma 19, lett. b), e, conseguentemente, in sede di chiusura dei conti, si è operato un giroconto dai ricavi destinati al finanziamento degli oneri di gestione ai ricavi destinati al finanziamento degli investimenti.

Da rilevare, in ultima analisi, che, come si evince dalla tabella sottostante, le risorse complessive si sono ridotte di oltre l’8% passando da quasi € 38 Mln del 2011 a poco più di € 35 Mln del 2012.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce **“Ricavi autorizzazioni convegni e congressi”** si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell’art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell’art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell’Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute.

L’importo contabilizzato nel conto economico rappresenta la quota di spettanza dell’Agenzia di competenza dell’esercizio.

In particolare si segnala che l'intera somma maturata a tale titolo, pari ad € 4.203.355 è stata destinata al finanziamento degli oneri di gestione dell'Agenzia. Rispetto all'esercizio precedente si è assistito ad una riduzione di € 422.789.

#### RICAVI PER INVESTIMENTI

In base alla tecnica del risconto descritto nella prima parte della presente nota integrativa, tali risorse vengono imputate a Conto Economico per la sola quota parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio mentre la restante parte viene sospesa per essere finalizzata negli esercizi successivi.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Nel 2012 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Contestualmente si è provveduto a sospendere, mediante la tecnica del risconto passivo, tutte le risorse ivi riclassificate dai ricavi per oneri di gestione (€ 4,5 Mln) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (€ 0,057 Mln).

**Errore. Il collegamento non è valido.**

I ricavi destinati al finanziamento degli oneri di gestione, coerentemente con la propria natura, vengono interamente utilizzati nell'anno di competenza, cosicché la tecnica del risconto viene utilizzata solo per situazioni eccezionali.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

In particolare, nel 2012, € 6,965 Mln provenienti dagli introiti conseguiti in relazione a quanto previsto dall'art. 17, comma 10, D.L. 98/11 ed € 2,5 Mln provenienti dagli introiti conseguiti in relazione a quanto previsto dall'art. 48, comma 18, L. 326/03, sono stati stornati a risconti passivi per destinarli a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalle richiamate normative; € 0,152 Mln, infine, rappresentano risconti passivi gestionali relativi all'attività contrattuale con l'EMA.

#### ALTRI RICAVI E PROVENTI

La voce altri ricavi e proventi, che negli esercizi precedenti ha sempre avuto rilevanza marginale, nel presente bilancio assume rilevanza prioritariamente per la presenza di due componenti:

- le sopravvenienze attive ordinarie;
- gli altri ricavi e compensi istituzionali.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Per quanto riguarda la prima componente, come già evidenziato nella parte della presente nota integrativa dedicata alle immobilizzazioni immateriali, nel corso dell'esercizio si sono conclusi progetti per un valore complessivo di circa € 11 Mln le cui

risorse erano allocate fra i risconti passivi per investimenti. A fronte di tali progetti, l’Agenzia aveva erogato contributi agli enti di ricerca per € 10,791 Mln rilevandoli tra le immobilizzazioni immateriali in corso e acconti.

A seguito della conclusione dei suddetti progetti, non essendo stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell’Agenzia, l’importo allocato fra le immobilizzazioni immateriali è stato interamente azzerato rilevando, in contropartita, una svalutazione, iscritta nella voce B10 del Conto Economico, per l’importo corrispondente alla somma spesa dagli enti finanziati fino al momento dell’interruzione del progetto e, corrispondentemente, le risorse allocate fra i risconti passivi per investimenti sono state finalizzate rilevando la sopravvenienza attiva di cui in commento.

Trattandosi di evenienze conseguenti all’attività tipica dell’Agenzia, infine, si è ritenuto di dover allocare tale sopravvenienza nella voce A5 del Conto Economico in luogo della voce E20 nella quale, invece, trovano collocazione le sopravvenienze di carattere straordinario.

Per quanto riguarda la seconda componente, gli “Altri ricavi e proventi istituzionali”, la voce accoglie l’importo di € 3.339.289, di cui € 3.318.000 quale quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all’Agenzia nel corso degli anni per far fronte alla propria attività istituzionale che, in ossequio a quanto previsto dal principio contabile n. 1 degli enti non profit, è stata riqualificata nella voce A5 del conto economico.

Come già chiarito nella prima parte della presente Nota Integrativa, infatti, negli enti non profit, come l’Aifa, la gestione è costituita da quelle operazioni attraverso le quali si intendono realizzare le finalità istituzionali dell’ente medesimo e pertanto i componenti negativi sono riferiti ai consumi dei fattori impiegati mentre quelli positivi consistono nei proventi e ricavi conseguiti in conseguenza dell’affluire delle risorse che rendono possibile lo svolgimento dei menzionati processi di consumo. Per questo motivo, qui, si procede alla identificazione dei ricavi (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti (definizione assoluta). Ed il processo di correlazione dei ricavi ai relativi costi si realizza mediante:

- associazione di causa ad effetto tra proventi e oneri
- imputazione diretta di proventi al rendiconto della gestione dell’esercizio o perché associati al tempo o perché sia cessata la correlazione con l’onere;

- imputazione indiretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché, pur non essendo correlabili ad uno specifico onere, sono comunque correlabili ad una o più attività dell'esercizio.

Nel caso specifico, poiché i proventi finanziari in commento si sono generati per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, e poiché, per effetto del summenzionato principio contabile, i ricavi dell'esercizio debbono essere correlati ai costi sostenuti per lo svolgimento di quelle attività che quei ricavi sono diretti a finanziare, tali proventi vengono correlati agli oneri che l'Agenzia dovrà sostenere, previo specifico accordo con le istituzioni preposte, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva per l'anno 2012 e, pertanto, accantonati in un specifico fondo spese a ciò destinato.

#### RICAVI DELLE VENDITE E DELLE PRESTAZIONI

La voce ricavi delle vendite e delle prestazioni è costituita, nello specifico, dai ricavi derivanti dalle prestazioni di servizio di natura commerciale. Infatti l'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *"mediante eventuali introiti derivanti ..."* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *"... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia"*.

Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività di scientific advice e, più marginalmente, dall'attività di organizzazione corsi di formazione.

### **COSTI DELLA PRODUZIONE**

Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

#### **Errore. Il collegamento non è valido.**

Nel corso dell'esercizio si è assistito ad una sostanziale continuità con l'esercizio 2011 sia in termini di valori assoluti che in termini relativi in rapporto al totale dei costi di produzione.

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

## COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

### **Salari e stipendi**

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

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

Nel corso dell’anno si assiste ad un incremento dovuto al maggior numero di unità retribuite sia in termini assoluti che di FTE; inoltre nel corso dell’anno, anche per effetto delle disposizioni recate dalla c.d. Spending Review, quasi l’intero contingente del personale in comando da altre amministrazioni è transitato nei ruoli dell’Agenzia.

### **Oneri sociali**

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

La voce accoglie anche i contributi versati alla Assicassa (Cassa Interaziendale di assistenza del personale degli enti pubblici e parastatali, delle società cooperative, di capitale, della piccola e media impresa e delle associazioni professionali) aventi natura di contribuzione assistenziale ad integrazione delle prestazioni del SSN.

### **Altri costi del personale**

Gli altri costi del personale si riferiscono alla retribuzione di risultato dei dirigenti di seconda fascia e ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della Salute, ad

indennità variabili ed altri compensi e indennizzi vari corrisposti al personale dipendente nonché al costo per personale assunto con contratti interinali.

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI

Nella seguente tabella viene evidenziata la composizione della macro voce “costi della produzione per servizi” con l’indicazione del peso specifico di ciascuna di esse.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Come è agevole osservare dalla tabella che precede, il livello dei costi per servizi ha subito una riduzione consistente da imputare essenzialmente ai servizi diretti all’attività istituzionale di cui, nella tabella successiva, viene indicata composizione dettagliata e variazioni intervenute rispetto all’esercizio precedente.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Nonostante la riduzione, tuttavia, tale macro voce costituisce sempre la parte preponderante (49%) di tutti i costi per servizi ed è alimentata, per la gran parte, dai costi sostenuti per il monitoraggio della spesa farmaceutica.

Gli altri costi per servizi che hanno una certa rilevanza sono rappresentati dai servizi informatici e dai servizi riguardanti il personale che insieme costituiscono circa il 31% di tutti i costi per servizi.

In particolare la voce “Servizi informatici” che si è mantenuta sostanzialmente inalterata rispetto all’esercizio precedente, si riferisce ai costi sostenuti dall’Agenzia per spese di manutenzione e di gestione del software in uso presso l’ente e per altri servizi informatici, compresi i servizi di connettività.

Nella tabella che segue è indicata la composizione specifica della voce nonché le variazioni rispetto all’esercizio precedente.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce “Servizi riguardanti il personale” si riferisce, invece, per la maggior parte, alle spese sostenute per i dipendenti comandati da altri enti, alle spese sostenute per buoni

pasto e servizi sostitutivi ed alle spese sostenute per trasferte effettuate dal personale Aifa in Italia e all'estero per missioni istituzionali o per ispezioni presso le officine farmaceutiche.

In particolare il costo per la retribuzione del personale dipendente comandato presso l'Agenzia e da rimborsare alle Amministrazioni di appartenenza, viene rilevato tra i costi per servizi in conformità a quanto indicato nel Documento interpretativo n. 1 del Principio contabile 12 "Classificazione nel conto economico dei costi e ricavi".

Nella seguente tabella è esposto il dettaglio della predetta voce con le variazioni intervenute nell'esercizio.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Come è agevolmente osservabile, la macro voce ha subito una consistente riduzione passando da € 2,386 Mln del 2011 ad € 1,829 del 2012. Tale riduzione è da imputare quasi esclusivamente alle spese per i dipendenti comandati da altri enti.

Le altre voci di spesa incluse nella macro voce "Servizi", che complessivamente rappresentano il 20% del totale di categoria sono le seguenti:

- Compensi agli Organi istituzionali;
- Prestazioni professionali;
- Utenze;
- Manutenzioni;
- Assicurazioni;
- Servizi vari

La voce "Compensi agli Organi dell'Agenzia", si riferisce ai compensi annui, ai gettoni di presenza ed ai rimborsi spese riconosciuti ai componenti del Consiglio di Amministrazione e Collegio dei Revisori dei Conti e liquidati nel corso dell'esercizio.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce "Prestazioni professionali" si riferisce principalmente al costo per collaborazione coordinate e continuative, collaborazioni occasionali o a prestatori d'opera prevalentemente finanziati con risorse proprie dell'Agenzia con vincolo di destinazione.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce "Utenze" si riferisce alle spese sostenute per utenze telefoniche, elettriche e per approvvigionamento di acqua e gas di competenza dell'esercizio.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce "Manutenzioni ordinarie" si riferisce ai costi sostenuti per la manutenzione ordinaria e la riparazione dei beni in uso presso l'Agenzia.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce "Assicurazioni" si riferisce al premio assicurativo per la copertura dei rischi:

- o RC verso terzi,
- o RC professionale e patrimoniale,
- o RC infortuni al personale,
- o RC multi rischi fabbricato,
- o RC apparecchiature elettroniche,
- o RC tutela legale.

Per tale voce, pur garantendo la stessa copertura dei rischi su elencata si riscontra una importante riduzione rispetto allo scorso esercizio.

	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazioni
<b>Assicurazioni</b>					
Premi assicurativi diversi	133	100%	96	100%	-37
<b>Totale</b>	<b>133</b>	<b>100%</b>	<b>96</b>	<b>100%</b>	<b>-37</b>

Infine, nella tabella che segue, vengono dettagliate le voci specifiche che, per minore significatività, sono state raggruppate nella macro voce "Servizi vari".

**Errore. Il collegamento non è valido.**

#### ALTRI ACCANTONAMENTI

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

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

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Come è agevolmente osservabile, la voce di maggiore rilevanza è costituita dall'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare costituito ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Nel corso del 2012 si è rilevata una riduzione significativa, pari all'8% circa di quanto accantonato l'esercizio precedente, dovuta alla riduzione delle risorse provenienti dal citato art. 48, comma 18.

Un'altra voce rilevante è costituita dall'accantonamento al fondo per il programma di farmacovigilanza che, come ampiamente rappresentato nelle diverse sezioni della presente nota integrativa, accoglie gli oneri destinati al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva 2012 da realizzare con il concerto delle Regioni.

Si segnala inoltre l'accantonamento al fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione il quale è finalizzato ad accogliere le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la nuova sede di via del Tritone. Come già rilevato nella prima parte della presente nota integrativa, tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agenzia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO

Tale voce di costo ha natura residuale rispetto alle altre componenti di costo ed è rappresentata essenzialmente dalle spese sostenute per l'acquisto dei beni di consumo necessari per il funzionamento degli uffici come esposti nella tabella seguente.

<b>Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo</b>	31/12/2011	%	31/12/2012	%	Variazioni
Prodotti di cancelleria	72	15%	56	12%	-16
Carta	44	9%	33	7%	-11
Materiale informatico di consumo	7	1%	6	1%	-1
Altri materiali di consumo	1	0%	3	1%	2
<b>Acquisto materiale di consumo</b>	<b>124</b>	<b>25%</b>	<b>98</b>	<b>21%</b>	<b>-26</b>
Acquisto libri, giornali e riviste	15	3%	16	3%	1
Aggiornamenti tecnico-scientifici	292	60%	308	65%	16
<b>Libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni</b>	<b>307</b>	<b>63%</b>	<b>324</b>	<b>68%</b>	<b>17</b>
Stampati e modelli	8	2%	12	3%	4
Accessori per ufficio	25	5%	20	4%	-5
Materiale igienico e sanitario	23	5%	22	5%	-1
<b>Materie prime, sussidiarie, consumo e merci</b>	<b>56</b>	<b>11%</b>	<b>54</b>	<b>11%</b>	<b>-2</b>
<b>Totale</b>	<b>487</b>	<b>100%</b>	<b>476</b>	<b>100%</b>	<b>-11</b>

COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

**Errore. Il collegamento non è valido.**

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via del Tritone n. 180 ove è situata la sede dell'Agenzia.

La voce "Noleggio autovetture" si riferisce al costo per il noleggio delle autovetture di servizio dell'Agenzia.

#### AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI

La voce relativa ad “Ammortamenti e svalutazioni” si riferisce alle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali e materiali di competenza dell’anno.

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l’uso sino al 31 dicembre 2012, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti, in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del relativo costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell’Attivo Patrimoniale, rappresentativi della residua possibilità di utilizzazione delle stesse immobilizzazioni.

Come già ampiamente illustrato nella prima parte della Nota Integrativa, inoltre, nel corso dell’esercizio sono state eseguite svalutazioni di immobilizzazioni immateriali per € 10,791 Mln in conseguenza della conclusione dei progetti di ricerca scientifica in corso.

ONERI DIVERSI DI GESTIONE

La voce accoglie i costi di natura residuale relativi alla gestione caratteristica dell’Agenzia non iscrivibili nelle precedenti voci di conto economico.

<b>ONERI DIVERSI DI GESTIONE</b>	40.908	%	41.274	%	Variazioni
Contributi alla ricerca indipendente	2.602	68%	5.144	74%	2.542
Risparmi di spesa	392	10%	996	14%	604
Imposte, tasse e tributi	768	20%	776	11%	8
Altro	59	2%	28	0%	-30
<b>Totale</b>	<b>3.820</b>	<b>100%</b>	<b>6.944</b>	<b>100%</b>	<b>3.124</b>

La voce di maggior rilevanza è costituita dai contributi per progetti di ricerca scientifica per i quali, in ossequio al generale principio di prudenza, si è ritenuto di non avvalersi della facoltà concessa dall’art. 2426, comma 1, numero 5, del Codice Civile di capitalizzare le spese sostenute bensì di farle partecipare al risultato di gestione nell’esercizio di sostenimento.

Le altre voci maggiormente rappresentative sono costituite dalle ritenute operate a titolo definitivo dagli intermediari finanziari sugli interessi attivi e da altre imposte e tasse nonché da risparmi di spesa ex art. 61 e 67 della Legge 133/2008 e art. 6, comma 21, del D.L. 78/10.

## PROVENTI ED ONERI FINANZIARI

La voce relativa a Proventi e Oneri finanziari, al netto della somma pari a € 4.257.341 allocata a “altri ricavi e proventi” A5 del Conto Economico, si riferisce al saldo della gestione finanziaria dell’Agenzia relativo all’esercizio 2011 e risulta articolata come di seguito rappresentato:

**Errore. Il collegamento non è valido.**

I proventi finanziari complessivamente conseguiti nel corso del 2012, vengono di seguito dettagliatamente esposti:

- Per € 3.225.134 da interessi attivi maturati nell’esercizio sui diversi conti correnti intestati all’Agenzia;
- Per € 545.225 da interessi attivi di competenza dell’esercizio impliciti nella cedola delle obbligazioni UNIPOL;
- Per € 19.427 da interessi attivi di competenza dell’esercizio impliciti nella cedola in delle obbligazioni BCC;
- Per € 488.591 dal rateo di competenza dell’esercizio del premio di sottoscrizione delle obbligazioni UNIPOL;
- Per € 1.667 da interessi attivi maturati su competenze relative alle prestazioni di servizi rese in favore dell’EMA.

Come già avuto modo di esporre nelle pagine che precedono, poiché i proventi finanziari si sono generati, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l’effettivo esborso finanziario, e poiché, per effetto del principio contabile n. 1 degli Enti non profit, i ricavi dell’esercizio debbono essere correlati ai costi sostenuti per lo svolgimento di quelle attività che quei ricavi sono diretti a finanziare, la somma di € 3.318.000 viene riclassificata fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico per essere destinata al finanziamento del programma di farmacovigilanza attiva per l’anno 2012.

Viceversa permangono classificati nella voce C del Conto Economico quota parte di essi strettamente necessaria alla copertura dell’imposizione fiscale gravante sui proventi stessi.

## IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

La voce relativa alle Imposte sul Reddito dell'esercizio si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio, a sua volta suddivisa in Irap corrente ed Irap differita così come evidenziata nella tabella seguente nonché dall'imposizione IRES gravante sui proventi finanziari non sottoposti a prelievo fiscale sostitutivo da parte degli intermediari anch'essa suddivisa in IRES corrente ed IRES differita.

**Errore. Il collegamento non è valido.**

Come si è già avuto modo di esporre nella prima parte della presente Nota Integrativa, infatti, l'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, risulta soggetto passivo IRES, ai sensi dell'art. 73, comma 1, lettera c) del T.U.I.R. ed assoggettato a tassazione sul reddito complessivo, ai sensi dell'art. 143 del T.U.I.R..

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

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del Tuir, così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144.

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

Nel caso specifico, il reddito complessivo dell'AIFA è formato dai proventi finanziari maturati in relazione agli investimenti in titoli effettuati dall'Agenzia e non sottoposti a prelievo fiscale sostitutivo da parte degli intermediari.

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

Il rispetto dei principi di competenza e di rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico nella prospettiva di continuità aziendale, comportano che il trattamento delle imposte sul reddito sia il medesimo di quello dei costi sostenuti dall'Ente nella produzione del reddito, da contabilizzare nello stesso esercizio in cui sono stati rilevati i costi e i ricavi cui tali imposte si riferiscono, indipendentemente dalla data di pagamento delle medesime.

Pertanto, l'ammontare dell'IRAP dovuta risultante dalla dichiarazione dei redditi, non necessariamente coincide con l'ammontare dell'imposta di competenza dell'esercizio, in quanto i valori attribuiti secondo il principio civilistico della competenza differisce dal valore ai fini fiscali, per effetto delle diversità tra le norme di redazione del bilancio civilistico e quelle tributarie. Risulta quindi in contrasto con le finalità ed i postulati del bilancio d'esercizio una rilevazione contabile di tale imposta secondo il criterio della esigibilità (o liquidità), che comporterebbe l'iscrizione in bilancio solo di quelle imposte dovute in base alla dichiarazione dei redditi.

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia rileva alla voce "IRAP corrente" l'imposta determinata con il sistema retributivo per cassa ovvero applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.Lgs. n. 446/1997, alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) erogate nell'anno stesso mentre rileva alla voce "IRAP differita" l'imposta determinata con il sistema retributivo per competenza ovvero applicando la medesima aliquota dell'8,50% alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) di competenza dell'esercizio ma la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione delle suddette retribuzioni.

In particolare, gli importi determinati mensilmente sulla base delle retribuzioni corrisposte, vengono versati, ai sensi dell'art. 30, comma 5, D.lgs. n. 446/1997, il mese successivo a titolo di acconto e contabilizzati in un apposito conto di credito denominato "Irap c/acconti".

A fine anno, in sede di liquidazione definitiva dell'imposta, gli acconti pagati vengono stornati per essere imputati al conto economico come "Irap corrente".

Viceversa, gli importi determinati sulla base delle retribuzioni di competenza dell'esercizio ma non ancora corrisposte, vengono contabilizzate direttamente al conto economico come "Irap differita" accendendo, in contropartita, il fondo per imposte differite il quale, nel momento in cui quelle retribuzioni verranno erogate e, pertanto, l'imposta relativa diventerà esigibile, verrà stornato imputando in contropartita i debiti tributari.

Roma, 15 aprile 2013

II DIRETTORE GENERALE