

Bilancio di esercizio
& Nota Integrativa
al 31/12/2011



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 2011

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 registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l'armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee". Si tratta evidentemente di norma speciale che riguarda esclusivamente l'AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del 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 esonera l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazione organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Indubbi riflessi sul regime giuridico applicabile nel quadro generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, derivano inoltre dall'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

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

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

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

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all'Agenzia dal Ministero della salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe del settore farmaceutico, 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 e di quanto rappresentato nel documento di programmazione e budget 2011, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste dalle ultime leggi finanziarie e da ultimo nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122 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 2011 (da Prev. 2011) 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				€ 354.730	€ 354.730

L' Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 354.730,00, ai sensi dell' art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008 con mandato di pagamento Banca D'Italia n. 68 del 25/10/2011 sul capitolo n. 3348 di

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" successivamente integrato di € 873,00 con Ordinativo n. 70 dell'8/11/2011;

- 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. 69 del 25/10/2011 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

STATO PATRIMONIALE		31/12/2010	31/12/2011
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
1	Costi di impianto ed ampliamento	512.707	270.207
3	Diritti di brevetto industr. e di utilizz. opere dell'ingegno	338.199	369.917
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	41.824.706	37.244.987
7	Altre Immobilizzazioni immateriali	0	0
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinari	244.910	167.048
3	Attrezzature	67.665	68.500
4	Altri beni	1.195.091	1.261.634
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2	Crediti verso altri	8.047	8.047
3	Altri titoli	750.000	750.000
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI	44.941.325	40.140.340
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
II	Crediti		
1	Crediti verso clienti	7.206	8.915
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	7.206	8.915
4bis	Crediti tributari	65.232	46.077
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	65.232	46.077
5	Crediti verso altri	14.308.729	12.539.538
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.941.067	9.941.067
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	4.345.698	2.598.471
III	Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni		
6	Altri titoli	30.000.000	69.300.000
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	218.211.881	142.127.045
3	Denaro e valori in cassa	0	0
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE	262.593.048	224.021.575
D	RATEI E RISCOINTI ATTIVI		
	Ratei attivi	260.854	1.104.409
	Risconti attivi	684.046	805.932
	TOTALE RATEI E RISCOINTI ATTIVI	944.900	1.910.341
TOTALE ATTIVITA'		308.479.273	266.072.256
CONTI D'ORDINE			
	Beni di terzi in comodato	2.400.000	2.000.000

STATO PATRIMONIALE		31/12/2010	31/12/2011
PASSIVITA'			
A	PATRIMONIO NETTO		
VII	Altre riserve	8.725.649	9.077.691
VIII	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti		
IX	Avanzo di gestione dell'esercizio	352.042	120.565
	TOTALE PATRIMONIO NETTO	9.077.691	9.198.256
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	662.381	820.727
3	Altri	97.935.506	77.428.937
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	98.597.887	78.249.664
D	DEBITI		
5	Debiti verso altri finanziatori	28.303	21.866
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	28.303	21.866
6	Acconti	29.200	28.911
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	29.200	28.911
7	Debiti verso fornitori	20.327.091	13.216.734
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	20.327.091	13.216.734
12	Debiti tributari	749.255	1.681.291
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	749.255	1.681.291
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	814.127	1.548.526
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	814.127	1.548.526
14	Altri debiti	58.249.111	44.780.700
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.427.014	9.427.014
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	48.822.097	35.353.655
	TOTALE DEBITI	80.197.087	61.278.028
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI		
	Ratei passivi	8.909	186.422
	risconti passivi	4.975.697	13.156.480
	risconti passivi per investimenti	115.600.038	104.003.406
	TOTALE RATEI E RISCONTI PASSIVI	120.584.644	117.346.308
TOTALE PASSIVITA'		308.457.309	266.072.256
CONTI D'ORDINE			
	Depositanti beni presso l'Agenzia	2.400.000	2.000.000

CONTO ECONOMICO		31/12/2010	31/12/2011
A	VALORE DELLA PRODUZIONE		
1	Ricavi delle vendite e delle prestazioni	42.542	282.350
5	Altri ricavi e proventi di cui:	76.739.290	97.465.586
	- Ricavi per oneri di gestione	73.345.632	80.481.236
	- Ricavi per investimenti	1.114.425	733.328
	- Altri ricavi e proventi	2.279.233	16.251.022
	TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	76.781.832	97.747.936
B	COSTO DELLA PRODUZIONE		
6	Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo	216.823	487.013
7	Servizi	19.557.010	19.686.614
8	Godimento beni di terzi	3.873.773	3.857.797
9	Personale		
	a) Salari e stipendi	12.250.549	13.136.948
	b) Oneri sociali	3.851.337	4.200.023
	e) Altri costi del personale	394.816	884.658
10	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	422.135	403.516
	b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	392.782	330.348
	c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni	1.980.583	10.199.599
	d) Svalutazione dei crediti	5.927	0
13	Altri accantonamenti	27.659.803	39.119.408
14	Oneri diversi di gestione	5.425.833	3.820.271
	TOTALE COSTO DELLA PRODUZIONE	76.031.371	96.126.195
A-B	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTO DELLA PRODUZIONE	750.461	1.621.741
C	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI		
16	Altri proventi finanziari		
	d) Proventi diversi dai precedenti	1.474.442	1.080.400
17	Interessi ed altri oneri finanziari	-3.818	-3.839
17bis	Utili e perdite su cambi	84	-1.243
	TOTALE PROVENTI ED ONERI FINANZIARI	1.470.708	1.075.318
D	RETTIFICA DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE	0	0
E	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI		
20	Proventi	43.563	257.783
21	Oneri	-353.354	-672.323
	TOTALE PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI	-309.791	-414.540
	RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE	1.911.378	2.282.519
	IMPOSTE SUL REDDITO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE	1.559.336	2.161.954
	a) Imposte correnti	1.049.845	1.493.291
	b) Imposte differite	509.491	668.663
	RISULTATO DI GESTIONE	352.042	120.565

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:

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Costi di impianto e di ampliamento	
<i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>	33,33%
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	
<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	
<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:

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Altri beni	
<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:

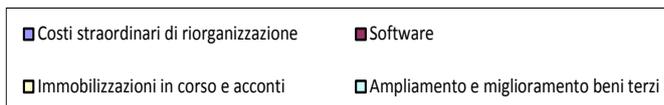
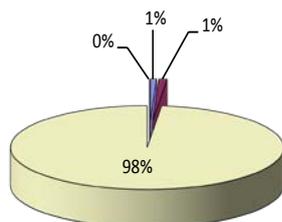
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2010		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	835	-322	513
Costi impianto e ampliamento	835	-322	513
Software	690	-352	338
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	690	-352	338
Imm. Immat. in corso	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	8.178	0	8.178
Progetti di ricerca scientifica in corso	33.647	0	33.647
Immobilizzazioni in corso e acconti	41.825	0	41.825
Totale immobilizzazioni immateriali	43.350	-674	42.676

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			Amm.to
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr. fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	0	0	0	243
Costi impianto e ampliamento	0	0	0	243
Software	193	0	0	161
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	193	0	0	161
Imm. Immat. in corso	0	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	8.501	-13.081	0	0
Progetti di ricerca scientifica in corso	12.412	-12.411	0	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	20.913	-25.492	0	0
Totale immobilizzazioni immateriali	21.106	-25.492	0	404

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2011		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	835	-565	270
Costi impianto e ampliamento	835	-565	270
Software	882	-513	370
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	882	-513	370
Imm. Immat. in corso	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	3.598	0	3.598
Progetti di ricerca scientifica in corso	33.647	0	33.647
Immobilizzazioni in corso e acconti	37.245	0	37.245
Totale immobilizzazioni immateriali	38.962	-1.078	37.885

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 98% delle immobilizzazioni immateriali, il 93% di tutto l'attivo immobilizzato ed il 14% 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 34 progetti per un valore complessivo di € 11,4 Mln. di cui sei in via anticipata per accertata impossibilità di proseguire proficuamente il progetto.

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

Proponente	Responsabile	Anno Bando	Importo Bando	Importo erogato	Importo speso	Importo restituito	Imm.ni svalutate	Importo svalutaz.	Storno risconto	Risorse liberate
IRCCS S. Raffaele Pisana	Volterrani	2005	380	152	92	60	152	92	380	288
Regione Lombardia - Dir. Gen.le Sanità	Santoro	2005	520	208	150	58	208	150	520	370
Azienda Ospedaliera Niguarda	Redaelli	2006	260	78	72	6	78	72	260	188
Istituto Giannina Gaslini IRCCS	Di Rocco	2006	172	103	103	0	103	103	172	69
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù	Corchia	2006	240	144	144	0	144	144	240	96
Azienda Osp. Civili Brescia	Giubbini	2007	170	17	0	17	17	0	170	170
Totale progetti interrotti anticipatamente			1.742	702	561	141	702	561	1.742	1.181
S.I.M.G. Società Italiana di Medicina	Caputi	2005	400	400	400	0	400	400	400	0
Università degli Studi di Cagliari	Carta	2005	385	385	385	0	385	385	385	0
Centro Interdip.le di Ricerca Clinica	De Santo	2005	170	170	170	0	170	170	170	0
Istituto Superiore di Sanità	Fais	2005	225	225	225	0	225	225	225	0
S.I.M.G. Società Italiana di Medicina	Samani	2005	365	365	365	0	365	365	365	0
Università degli Studi di Padova	Todesco	2005	465	465	465	0	465	465	465	0
Dipartimento di Pediatria Univ. Degli	Andria II	2005	123	123	123	0	123	123	123	0
Dipartimento di Scienze neurologiche	Fillia	2005	110	110	110	0	110	110	110	0
Fond. IRCCS I. Neurologico Carlo Besta	Pareyson	2005	140	140	140	0	140	140	140	0
Univ. Pavia Dip. Medicina Int. E Terapia	Perucca	2005	530	530	530	0	530	530	530	0
Dip. Medicina clinica/Scienze Cardiovas.	Trimarco	2005	1.350	1.350	1.350	0	1.350	1.350	1.350	0
Università di Milano Bicocca	Gambacorti	2005	241	241	241	0	241	241	241	0
Consorzio Mario Negri Sud	Marchioli	2005	2.000	2.000	2.000	0	2.000	2.000	2.000	0
Idi Ist. Dermatologico dell'Immacolata	Tabolli	2005	275	275	275	0	275	275	275	0
Istituto Superiore di Sanità	Panei	2005	500	500	500	0	500	500	500	0
Fond. IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico	Mannucci	2005	395	395	395	0	395	395	395	0
Study Session		2005	92	92	92	0	92	92	92	0
Fondazione Santa Lucia	Caltagirone	2006	360	360	360	0	360	360	360	0
Università degli Studi di Firenze	Vannucchi	2006	200	200	200	0	200	200	200	0
Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza	Citerio	2006	552	552	552	0	552	552	552	0
Study Session		2006	134	134	134	0	134	134	134	0
Azienda Sanitaria Locale RM E	Davoli	2007	76	76	76	0	76	76	76	0
Ist. Ricerche Farmacologiche M. Negri	Torri	2007	45	45	45	0	45	45	45	0
Dip. Medicina Interna Università	Biondi-Zoccai	2007	26	26	26	0	26	26	26	0
Dip. Pat. Sist. Univ. Federico II Napoli	Ciancaruso	2007	75	75	75	0	75	75	75	0
Università degli Studi di Modena	D'Amico	2007	60	60	60	0	60	60	60	0
Fondazione Centro S. Raffaele del Monte	Lazzarin	2007	219	219	219	0	219	219	219	0
Study Session		2007	126	126	126	0	126	126	126	0
Totale progetti condusi			9.639			0	9.639	9.639	9.639	0
Totale Generale			11.381			141	10.341	10.200	11.381	1.181

Per quanto riguarda i progetti interrotti anticipatamente, essendo venuta meno la preventivata utilità futura di tali spese, l'importo allocato fra le immobilizzazioni immateriali

per € 1,742 Mln 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 pari ad € 0,561 Mln.

Per quanto riguarda, invece, i progetti giunti alla fase finale, prescindendo dalla validità dei risultati scientifici conseguiti, 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 € 9,639 Mln. rilevando, in contropartita, una svalutazione di pari importo iscritta nella voce B10 del Conto Economico.

E' opportuno rilevare, inoltre, che poiché le risorse destinate a tali progetti erano state sospese, allocandole fra i risconti passivi, si è provveduto, in ossequio al principio della correlazione fra i costi ed i ricavi, 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 € 10,2 Mln.

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 effettuato dalla Mckinsey & Company Inc. Italy.

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 al costo sostenuto per la sottoscrizione/rinnovo di licenze software Windows e antivirus.

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2010		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazione	197	-89	109
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-10	28
Impianti di condizionamento	4	-3	2
Impianti di rete informatica	237	-131	106
Totale impianti e macchinari	476	-233	245
Attrezzature	127	-60	68
Totale attrezzature	127	-60	68
Mobile e arredi	843	-337	505
Macchine ordinarie d'ufficio	295	-111	184
Elaboratori Server personal computer e periferiche	721	-365	356
Telefoni cellulari	32	-28	4
Apparecchi telefonia fissa	151	-16	135
Altri beni	111	-100	11
Totale altri beni	2.153	-957	1.195
Totale immobilizzazioni materiali	2.756	-1.250	1.508

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr. fondo	Amm.to
Impianti telefonia e telecomunicazione	0	0	0	21
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	8
Impianti di condizionamento	0	0	0	1
Impianti di rete informatica	0	0	0	47
Totale impianti e macchinari	0	0	0	77
Attrezzature	20	0	0	20
Totale attrezzature	20	0	0	20
Mobile e arredi	110	0	0	95
Macchine ordinarie d'ufficio	16	0	0	32
Elaboratori Server personal computer e periferiche	144	0	0	82
Telefoni cellulari	1	0	0	3
Apparecchi telefonia fissa	11	0	0	16
Altri beni	16	-94	94	5
Totale altri beni	298	-94	94	233
Totale immobilizzazioni materiali	318	-94	94	300

Immobilizzazioni materiali	31/12/2011		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazione	197	-110	87
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-18	20
Impianti di condizionamento	4	-3	1
Impianti di rete informatica	237	-178	59
Totale impianti e macchinari	476	-309	167
Attrezzature	148	-79	69
Totale attrezzature	148	-79	69
Mobile e arredi	953	-432	521
Macchine ordinarie d'ufficio	312	-144	168
Elaboratori Server personal computer e periferiche	865	-446	419
Telefoni cellulari	33	-31	2
Apparecchi telefonia fissa	162	-32	130
Altri beni	33	-11	22
Totale altri beni	2.358	-1.096	1.262
Totale immobilizzazioni materiali	2.982	-1.484	1.498

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**.

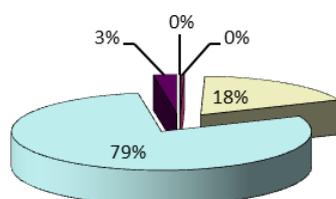
ATTIVO CIRCOLANTE

CREDITI

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

Crediti	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Crediti verso clienti	7	9	2
Crediti tributari	65	46	-19
Crediti verso altri	4.072	2.284	-1.788
Credito verso Ministero Salute	9.941	9.941	0
Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	296	315	19
Totale crediti	14.381	12.595	-1.786

Crediti	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	9	9	0
Crediti tributari	46	46	0
Crediti verso altri	2.284	2.284	0
Credito verso Ministero Salute	9.941	0	9.941
Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	315	315	0
Totale crediti	12.595	2.654	9.941



■ Crediti verso clienti
■ Crediti tributari
■ Crediti verso altri
■ Credito verso Ministero Salute
■ Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

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 2011 in eccesso rispetto al dovuto.

Crediti verso altri

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

Nel corso dell'anno 2011, 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 di gran lunga preponderante 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.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2010	31/12/2011	Let. A	Let. B
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.941	0	5.941
Crediti v/M.S. per INV	9.941	9.941	0	9.941
Totale credito	15.882	15.882	0	15.882

In particolare si rammenta come sia già stata rappresentata ai Ministeri Vigilanti la problematica del finanziamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco derivante dalla quota di propria spettanza delle tariffe farmaceutiche relativamente agli anni 2006 – 2009 ed in particolare dei versamenti affluiti sul capitolo del Ministero della Salute e non riversati all'AIFA.

Come già messo in evidenza nel bilancio 2010 gli Uffici del Ministero della Salute hanno predisposto le tabelle riferite agli anni 2006, 2007, 2008 e 2009, quantificando le somme dovute all'Agenzia in termini di competenza e di cassa in € 39.327.092,66 fino al 7 novembre 2009, data di effettiva entrata in funzione del nuovo sistema di incasso delle

tariffe. In attesa della definizione complessiva della questione l'importo corrispondente alla quota di debito per le tariffe ex art. 48, comma 10 bis della L. 326/03, pari a € 9.941.067, si ritiene esigibile oltre l'esercizio.

Per quanto riguarda, invece, le risorse destinate all'Agenzia ai sensi della lettera a) dell'art. 48, comma 8, della Legge 326/03, si evidenzia che il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2011 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 30.038.222 di cui € 23.673.503 sul capitolo di bilancio 3461 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili, € 6.306.376 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia ed € 58.343 sul capitolo di bilancio 7230 per spese d'investimento. Successivamente, con provvedimento DMT n. 47742, in applicazione dell'art. 2, comma 44, del D.L. 225/10 è stata resa indisponibile la somma di € 2.627 a valere sul capitolo di bilancio 3458. Inoltre, in applicazione dell'art. 1, comma 13, della Legge 220/10 è stato disposto un accantonamento di € 664.426 a valere sul capitolo di bilancio 3458 e di € 6.147 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 espone le dinamiche finanziarie cui sono stati interessati tali crediti nel corso dell'esercizio appena concluso.

Crediti verso Ministero Salute Risorsa	Art. 48, comma 8, lett. A			Art. 48, comma 8, lett. B		Totale	
	ODG	INV	INV	ODG	INV	ODG	INV
Capitolo di bilancio	3458	3461	7230				
Credito iniziale	0	0	0	5.941	9.941	5.941	9.941
L. 221 del 13 dicembre 2010	6.306	23.674	58			29.980	58
D.M.T. n. 47742	-3					-3	0
L. 220/10	-664	0	-6	0	0	-664	-6
Incassi dell'anno	-5.639	-23.674	-52	0	0	-29.313	-52
Credito residuo	0	0	0	5.941	9.941	5.941	9.941

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

La voce si riferisce per € 257.054 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 € 57.451 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:

Attività finanziarie	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Parti di O.I.C.R. di tipo monetario	30.000	0	-30.000
Prestito obbligazionario BCC	0	69.300	69.300
Totale altri titoli	30.000	69.300	39.300
Totale attività finanziarie	30.000	69.300	39.300

Nel corso dell'esercizio si è provveduto alla dismissione di tutte le 454.970 azioni della Società d'Investimento a Capitale Variabile di diritto lussemburghese "Parvest" creata per iniziativa del Gruppo BNP Paribas sottoscritti il 31 ottobre 2007 per € 30.000.000 realizzando un valore di rimborso di € 32.447.880,77.

In particolare l'operazione di rimborso ha generato un plusvalore di € 2.447.880,77.

In data 17.11.2011, inoltre, l'Agenzia ha provveduto ad effettuare un investimento in obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 70.000.000 al prezzo di sottoscrizione di € 69.300.000.

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

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di massimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- data scadenza: 13.04.2012
- prezzo di rimborso: 100
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati
- tasso cedolare annuo: 3%
- obiettivo temporale: breve periodo
- profilo di rischio: basso

- o grado di liquidità: illiquido

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

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

Sebbene, infatti, il titolo in questione non risponde ad esigenze speculative, nel senso che non è ab origine destinato ad essere negoziato, l'orizzonte temporale di brevissimo periodo per la monetizzazione dell'investimento (appena cinque mesi) e la finalizzazione attribuitagli (ottimizzare la gestione della tesoreria), non consentono di classificarlo tra gli "investimenti durevoli destinati a permanere le patrimonio sociale".

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 per l'iscrizione in bilancio di tale investimento.

I criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile individuano il valore di iscrizione in bilancio dei titoli delle attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni nel minore tra **il costo di acquisto** ed **il valore di realizzazione**, desumibile dall'andamento del mercato.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di € 69.300.000 mentre il valore di smobilizzo alla data del 31 dicembre 2011 indicato dallo stesso Istituto emittente, è di € 69.740.573. L'iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto ossia per € 69.300.000.

Si segnala, infine, che, poiché il titolo è stato acquistato "sotto la pari", l'Agenzia ha beneficiato di un premio di sottoscrizione di € 700.000 che verrà riconosciuto, nel 2012, al rimborso del prestito obbligazionario. 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 come verrà ampiamente illustrato nel proseguo della presente nota integrativa.

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	13.062	73	-12.989
BNL c/c n° 211252 conto sospesi	0	297	297
BNL c/c n° 211252 conto definitivo	99.568	81.557	-18.011
Bancoposta c/c 95949947	3.023	1.613	-1.410
Bancoposta c/c 95675252	22.901	12.252	-10.649
Banca Nuova c/c 895570236795	30.211	15.519	-14.692
BCC Roma c/c 12000	49.446	24.818	-24.628
Banca UGF c/c 1245	0	5.998	5.998
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	218.211	142.127	-76.084

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:

Ratei e risconti attivi	31/12/2010	Decrementi	Incrementi	31/12/2011
Ratei attivi	261	-261	1.104	1.104
Risconti attivi	684	-536	658	806
Totale disponibilità liquide	945	-797	1.762	1.910

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazioni finanziaria nel corso dell'esercizio. Il saldo risultante al 31.12.2011, 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

finanziari di competenza dell'esercizio derivanti dagli interessi impliciti nella cedole in maturazione al 31.12.2011 e dal premio di sottoscrizione delle obbligazioni UNIPOL.

Ratei attivi	
Interessi attivi su depositi bancari	435
Premio sottoscrizione obb.ni UNIPOL	211
Interessi cedola in maturazione obb.ni UNIPOL	450
Interessi cedola in maturazione obb.ni BCC	8
Totale	1.104

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 2011 ma rinviati per competenza agli esercizi successivi.

Risconti attivi	
Saldo iniziale	148
Costi di competenza esercizi futuri	658
Totale	806

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2010	Incrementi	Decrementi	31/12/2011
Riserva straordinaria attività istituzionale	8.726	352	0	9.078
Avanzo di gestione dell'esercizio	352	3.650	-3.881	121
Valore patrimonio netto	9.078	4.002	-3.881	9.199

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.

Anno di formazione	Importo	
2005	868	La voce “Avanzo di gestione dell’esercizio”, pertanto, subisce un decremento rispetto all’esercizio 2010, di € 352.042 dovuto alla destinazione dell’avanzo di gestione dell’esercizio 2010 a riserva straordinaria in seguito all’approvazione del precedente bilancio
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
Totale	9.078	

di esercizio ed un incremento di € 120.565 dovuto all’avanzo di gestione 2011.

Nella tabella a fianco viene fornito il dettaglio, distinto per anno di formazione, degli avanzi di gestione che hanno alimentato la riserva straordinaria.

FONDI PER RISCHI ED ONERI

Questa voce accoglie accantonamenti prudenziali per rischi ed oneri che, ai sensi dell’art. 2424 - bis comma 3 del Codice Civile, sono destinati alla copertura di perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali, 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 2011 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio.

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2010	Acc.ti	Utilizzi	31/12/2011
Fondo imposte differite	662	669	-510	821
Fondo imposte anche differite	662	669	-510	821
Fondo cause in corso attività istituzionale	2.197	0	0	2.197
F.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	539	533	-150	922
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	375	316	-117	574
F.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	485	257	-120	622
F.do per la retribuzione di posizione e risultato dirigenti di seconda fascia	2.602	3.056	-2.187	3.471
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	591	8	-551	48
F.do fua da erogare	3.228	4.000	-3.068	4.160
F.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	11	7	-3	15
F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti	4	2	-4	2
F.do compensi commissioni e comitati scientifici	217	21	-93	145
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	86.737	19.414	-52.862	53.289
F.do nazionale Farmacovigilanza Attiva	0	9.897	0	9.897
F.do naz. per le politiche sociali	0	0	0	0
F.do per altri accantonamenti	949	1.609	-471	2.087
Altri fondi	97.935	39.120	-59.626	77.429
Totale fondo rischi ed oneri	98.597	39.789	-60.136	78.250

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE

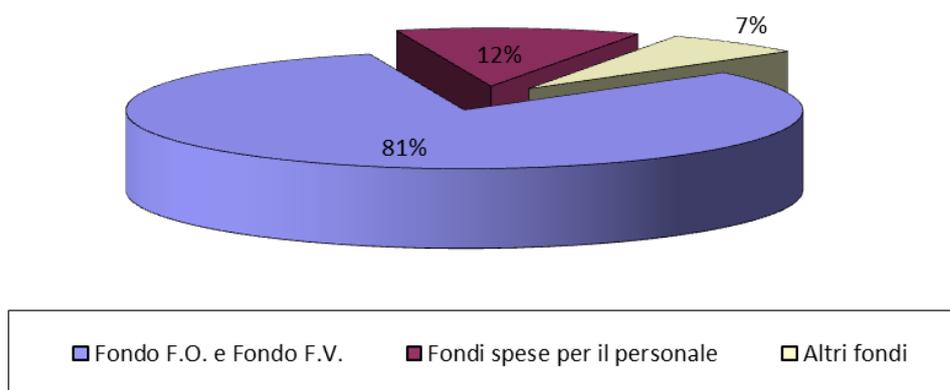
Fondo Imposte differite

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 esibibile che verrà estinto con la ritenuta appositamente trattenuta dall'intermediario finanziario ovvero versata direttamente dall'Agenzia.

Altri Fondi



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 12% 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 7% 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 € 52,862 Mln, pari a circa il 61% del fondo complessivamente accantonato fino all'esercizio precedente, in conseguenza dei pagamenti effettuati e si è incrementato di € 19,414 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 2011 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 6.306.376 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con provvedimento DMT n. 47742, in applicazione dell'art. 2, comma 44, del D.L. 225/10 è stata resa indisponibile la somma di € 2.627. Inoltre, in applicazione dell'art. 1, comma 13, della Legge 220/10 è stato disposto un accantonamento di € 664.426. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3858, pari ad € 5.639.323, è stata interamente destinata dal CdA, in sede di approvazione della revisione di Budget 2011, all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza per l'anno 2011.

Al fine di compensare la riduzione del finanziamento del predetto Programma di farmacovigilanza rispetto agli esercizi precedenti, l'Agenzia, 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, destina 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 € 4.257.341 utilizzando i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni.

In particolare tale liquidità si è generata per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario.

Con tale ulteriore stanziamento, le risorse dell'esercizio complessivamente destinate al progetto di farmacovigilanza attiva ammontano quindi ad € 9.896.664.

A differenza di quanto effettuato negli esercizi precedenti, nei quali le risorse aventi tale destinazione venivano direttamente allocate nello Stato Patrimoniale, nella voce "Debiti", senza transitare nel Conto Economico, quest'anno, tenuto conto dell'ulteriore accantonamento di risorse proprie dell'AIFA, al fine di fornire una rappresentazione maggiormente esplicativa di tali dinamiche, si è deciso di interessare anche il Conto Economico appostando tutte le risorse destinate dall'Agenzia al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza nella voce A5 "Altri ricavi e proventi" e, correlativamente, nella voce B13 "Altri accantonamenti" ed accendendo, come contropartita patrimoniale, il "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva".

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 2011, 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 di seconda fascia

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31 dicembre 2011, 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 2011.

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 2011.

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 2011.

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

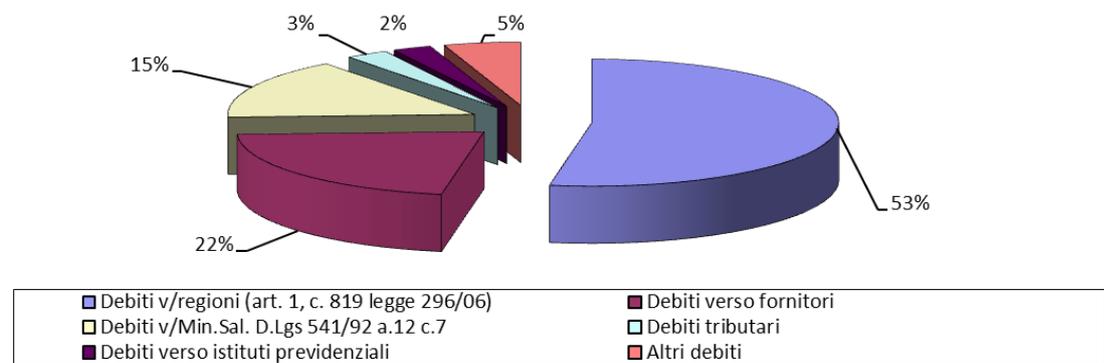
L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute ma ancora da autorizzare sia per altri spese minori di cui si prevede il sostenimento ma si ignora l'an e/o il quantum.

Nel 2011, inoltre, in tale voce è stato imputato un accantonamento di € 665.992 effettuato per tener conto della spesa che si dovrà sostenere nei confronti del Ministero della Salute nell'ambito della convenzione triennale stipulata con la Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario del suddetto Dicastero al fine di assicurare il pieno funzionamento dei sistemi informativi ad un uso dell'Agenzia.

Il fondo accoglie, infine, l'accantonamento di € 366.976 disposto nell'esercizio per tener conto dei costi aggiuntivi conseguenti all'incremento delle risorse EMA rispetto a quelle generate l'esercizio precedente. In particolare, tali costi aggiuntivi verranno ripartiti fra compensi per rapporteur e co-rapporteur ed incrementi dei fondi per il personale FUA e FUD.

DEBITI

Il 67% 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 22% 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.



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.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	46.101	32.325	-13.776
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	55.528	41.752	-13.776

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	32.325	32.325	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	41.752	32.325	9.427

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 2010 pari ad € 30.571.729 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell’esercizio per complessivi € 13.775.350 pari a circa il 45% del totale dei debiti.

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

Saldo iniziale	46.101
Pagamenti effettuati	-13.776
Residuo finale	32.325

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

Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	Ass.ni	Acc.ti	Pag.ti	Residuo
2007	23.750		-23.338	412
2008	23.750	-3.684	-13.687	6.379
2009	23.750	-2.227	-14.728	6.795
2010	20.924	-2.185	0	18.739
Residuo finale	92.174	-8.096	-51.753	32.325

Alla data di chiusura dell'esercizio, il debito maturato nel 2007 risulta quasi completamente azzerato mentre quello maturato negli anni 2008 e 2009 risulta ridotto di circa il 70% dell'importo originario.

A seguito dell'accordo stipulato sul finire del 2010 nell'ambito della conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, infatti, l'Agenzia, consapevole dei ritardi nell'erogazione dei fondi (la prima erogazione dei fondi si è avuta nel 2009 con riferimento ai fondi 2007) ha predisposto una modalità di erogazione più rapida che, nel corso del 2011, ha consentito di smaltire gran parte dell'arretrato.

Per quanto riguarda le risorse maturate nel corso del 2011, infine, come già rappresentato in commento alla voce "Fondi per rischi ed oneri", a differenza di quanto effettuato negli esercizi precedenti, quest'anno, in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, si è deciso di allocare tali risorse, che ammontano complessivamente ad € 9.896.664, in un apposito fondo denominato "Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva".

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. In merito a detta voce si rappresenta come sia già stata rappresentata ai Ministeri Vigilanti la problematica del finanziamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco derivante dalla quota di propria spettanza delle tariffe

farmaceutiche relativamente agli anni 2006 – 2009 ed in particolare dei versamenti affluiti sul capitolo del Ministero della Salute e non riversati all’AIFA.

Gli Uffici del Ministero della Salute hanno predisposto le tabelle riferite agli anni 2006, 2007, 2008 e 2009, quantificando le somme dovute all’Agenzia in termini di competenza e di cassa in € 39.327.092,66 fino al 7 novembre 2009, data di effettiva entrata in funzione del nuovo sistema di incasso delle tariffe. In attesa della definizione complessiva della questione l’importo corrispondente alla quota di debito per le tariffe ex art. 48, comma 8, lettera b, della L. 326/03, pari a € 9.427.014, si ritiene esigibile oltre l’esercizio.

Come si evince dalla tabella sovrastante, inoltre, nel corso dell’esercizio non vi è stata alcuna movimentazione.

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

Altri debiti	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Debiti v/dipendenti	540	550	10
Debiti v/Enti per personale comandato	986	972	-14
Altri debiti istituzionaliverso aziende farmaceutiche	631	801	170
Altri debiti	564	706	142
Totale	2.721	3.029	308

Altri debiti	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/dipendenti	550	550	0
Debiti v/Enti per personale comandato	972	972	0
Altri debiti istituzionaliverso aziende farmaceutiche	801	801	0
Altri debiti	706	706	0
Totale	3.029	3.029	0

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2011 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 2011, 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 2011 sui c/c bancari.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Debiti verso gestori carte di credito	28	22	-6
Totale	28	22	-6

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso gestori carte di credito	22	22	0
Totale	22	22	0

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 2011.

Acconti	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	29	29	0
Totale	29	29	0

Acconti	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	29	29	0
Totale	29	29	0

DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2011, 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 2011, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Debiti verso fornitori	4.779	3.960	-819
Fornitori c/fatture da ricevere	15.548	9.257	-6.291
Totale	20.327	13.217	-7.110

Debiti verso fornitori	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	3.960	3.960	0
Fornitori c/fatture da ricevere	9.257	9.257	0
Totale	13.217	13.217	0

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 2011. 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.

Debiti tributari	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Regione Lazio c/Irap	167	336	169
Ires	0	306	306
Erario c/liquidazione iva a debito	6	4	-2
Erario c/ritenute redditi dipendenti	509	951	442
Erario c/add.le regionale dipendenti	0	2	2
Erario c/add.le comunale dipendenti	0	1	1
Erario c/ritenute redditi collaboratori	7	15	8
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Totale	689	1.615	926

Debiti tributari	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/Irap	336	336	0
Ires	306	306	0
Erario c/liquidazione iva a debito	4	4	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	951	951	0
Erario c/add.le regionale dipendenti	2	2	0
Erario c/add.le comunale dipendenti	1	1	0
Erario c/ritenute redditi collaboratori	15	15	0
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Totale	1.615	1.615	0

DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE

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

Debiti verso istituti di previdenza	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Inpdap c/contributi prev.li	633	1.331	698
inpdap c/f.do credito	7	14	7
inpdap c/opera di previdenza	140	172	32
Inps c/contributi prev.li	20	9	-11
INPS c/gestione separata	11	12	1
INPGI c/contributi prev.li	4	10	6
Totale	815	1.548	733

Debiti verso istituti di previdenza	31/12/2011	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Inpdap c/contributi prev.li	1.331	1.331	0
inpdap c/f.do credito	14	14	0
inpdap c/opera di previdenza	172	172	0
Inps c/contributi prev.li	9	9	0
INPS c/gestione separata	12	12	0
INPGI c/contributi prev.li	10	10	0
Totale	1.548	1.548	0

RATEI E RISCONTI PASSIVI

Il saldo relativo ai ratei passivi, pari ad € 186.422 si riferisce a polizze assicurative ed a spese bancarie di competenza dell'anno ma che avranno manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi. Si segnala che i ratei passivi accantonati in esercizi precedenti hanno tutti trovato manifestazione finanziaria nel corso del 2011 e che, pertanto, il saldo al 31.12.2011 è rappresentato interamente da accantonamenti dell'anno.

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

Risconti passivi	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Risconti passivi per ODG	4.976	-2.715	3.181	7.715	13.157
Risconti passivi per investimenti	115.600	-10.933	7.052	-7.715	104.004
Totale	120.576	-13.648	10.233	0	117.161

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.

Risconti passivi per investimenti	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	2.358	-733	0	512	2.137
Risorse per acquisto beni strum.	1.259	0	52	-396	915
Bandi Ricerca e Sviluppo	104.420	-9.200	4.000	-8.715	90.505
Progetto ICT	7.563	0	3.000	-116	10.447
Totale	115.600	-9.933	7.052	-8.715	104.004

In particolare, la parte preponderante (90% nel 2010 e 87% nel 2011) dei risconti per investimenti sono dovuti alle risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci che non si sono ancora conclusi e per i quali, pertanto, non si è ancora manifestata un'utilità economicamente apprezzabile per l'Agenzia.

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 economicamente 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.

Risconti passivi per bandi R&S	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	31.173	-8.009	0	-2.638	20.526
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	27.659	-1.565	0	-2.065	24.029
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	12.079	-626	0	-261	11.192
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	10.568	0	0	-2.382	8.186
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	8.000	0	0	-114	7.886
Bandi Ricerca e Sviluppo 2010	8.000	0	0	0	8.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2011	0	0	4.000	0	4.000
Progetti 2011 "Qualità dei Farmaci"	4.000	1.000	0	-5.000	0
Bandi Min. Salute Malattie Rare	0	0	0	3.000	3.000
Risorse da destinare	2.941	0	0	745	3.686
Totale	104.420	-9.200	4.000	-8.715	90.505

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad € 104,420 Mln. cui si sono aggiunti altri € 4 Mln. destinati dal budget 2011.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi 34 progetti per un valore complessivo di € 11,4 Mln. di cui sei in via anticipata per accertata impossibilità di proseguire proficuamente il progetto. Per il dettaglio dei progetti conclusi e della loro rilevazione contabile si rimanda al commento della voce Immobilizzazioni Immateriali nella sezione Attivo dello Stato Patrimoniale.

La quota di risorse impegnate dall'Aifa ma non spese dagli enti finanziati permane allocata fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziarie ulteriori progetti. Nel corso dell'esercizio, infine, a causa della riduzione di taluni budget di progetto, si sono liberate risorse per un totale di € 5,095 Mln di cui € 4,350 Mln hanno già trovato nuove allocazioni. Per quanto riguarda i bandi R&S 2008 e 2009, nel corso del 2011 si è provveduto a rilevare una finalizzazione dei risconti per un importo complessivo di € 2,715 Mln in conseguenza del pagamento delle rate di contributo che, in virtù del generale principio di prudenza, hanno trovato allocazione direttamente 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.

Nel corso dell'esercizio, infine, si è provveduto riclassificare fra i risconti per ODG risorse per € 5 Mln di cui € 4 Mln finalizzati a finanziare il Progetto "Qualità dei farmaci", già deliberato nel corso del 2010, € 800.000 finalizzato a finanziare il progetto "Geriatrics", € 60.000 finalizzato a finanziare il progetto "Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi" ed € 140.000 finalizzato a finanziare il progetto "Border line".

La restante quota dei risconti per investimenti è costituita da risorse accantonate, e rese pertanto indisponibili, in relazione ad altri investimenti (diversi dai progetti di R&S) già realizzati (per la quota non ancora ammortizzata) ovvero solo preventivanti ma non ancora realizzati.

In particolare, le risorse destinate a finanziare la quota non ammortizzata di investimenti già realizzati ammonta ad € 2,137 Mln e, nel corso dell'esercizio, ha subito un flessione di € 0,734 Mln in relazione alle quota di risorse che, in ossequio al Principio Contabile n. 16, è stata imputata al conto economico in contrapposizione agli ammortamenti effettuati nel periodo.

Le risorse destinate a finanziare nuovi investimenti programmati ma non ancora realizzati, invece, ammonta ad € 11,140 Mln, di cui il 94% destinato a finanziare il progetto ICT. Tale risorse hanno subito un incremento di € 3,052 Mln grazie a nuove risorse di cui l'Agenzia ha usufruito nel corso dell'esercizio.

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2011 ripartendole per tipologia di risorsa.

Risconti passivi per investimenti	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Art. 48 c8 IA	593	-121	52	0	524
Art. 48 c8 IB	6.095	-299	1.500	0	7.296
Art. 48 c19 punto 3	104.445	-9.211	4.000	-7.715	91.519
Art. 48 c19 punto 4	3.713	-16	0	0	3.697
Convegni e congressi	519	-214	1.500	0	1.805
Trasf.beni MS	234	-71	0	0	163
Contributi c/capitale	1	-1	0	0	0
Totale	115.600	-9.933	7.052	-7.715	105.004

Come è agevolmente osservabile, la maggior parte di tali risorse (90% nel 2010 e 87% nel 2011) 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 finanziate, per il 54% circa, dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 8, lett. b), per il 27% 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), per il 13% 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) e solo per il 4% da trasferimenti effettuati dallo Stato in applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a).

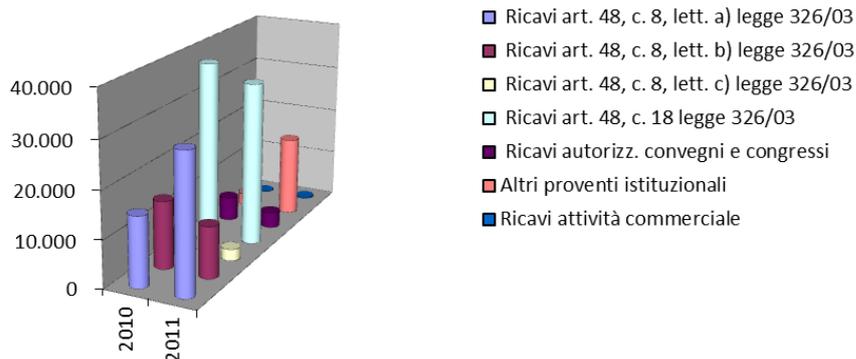
COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

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 e dell’art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06 mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.



Valore della produzione	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	14.912	29.434	14.522
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	14.430	11.006	-3.424
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.339	2.444	105
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	37.410	34.364	-3.046
Ricavi autorizz. convegni e congressi	5.051	3.341	-1.710
Altri proventi istituzionali	2.597	16.877	14.280
Ricavi attività commerciale	43	282	239
Totale	76.782	97.748	20.966

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 44% circa deriva da entrate dovute all’applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Nel 2011 hanno assunto rilievo particolare (17% 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

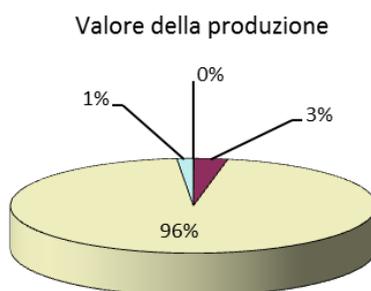
svalutazione delle immobilizzazioni immateriali nonché i proventi conseguenti alla gestione finanziaria della liquidità derivante da risorse a destinazione vincolata.

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.

Valore della produzione	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	43	282	239
Altri ricavi e proventi	2.279	16.251	13.972
Ricavi per oneri di gestione	73.346	80.482	7.136
Ricavi per investimenti	1.114	733	-381
Totale	76.782	97.748	20.966



■ Ricavi delle vendite e delle prestazioni	■ Altri ricavi e proventi
■ Ricavi per oneri di gestione	■ Ricavi per investimenti

RICAVI PER ONERI DI GESTIONE

L'incremento rilevatosi nei ricavi per oneri di gestione è imputabile essenzialmente ad una diversa rappresentazione contabile che si è deciso di adottare nella redazione del presente bilancio rispetto agli esercizi precedenti.

Ricavi per oneri di gestione	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	14.772	29.313	14.541
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	14.094	10.707	-3.387
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.339	2.444	105
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	37.300	34.337	-2.963
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.837	3.126	-1.711
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	4	555	551
Totale	73.346	80.482	7.136

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 2011 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 30.038.222 di cui € 23.673.503 sul capitolo di bilancio 3461 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili, € 6.306.376 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia (spese non obbligatorie rimodulabili) ed € 58.343 sul capitolo di bilancio 7230 per spese d'investimento. Successivamente, con provvedimento DMT n. 47742, in applicazione dell'art. 2, comma 44, del D.L. 225/10 è stata resa indisponibile la somma di € 2.627 a valere sul capitolo di bilancio 3458. Inoltre, in applicazione dell'art. 1, comma 13, della Legge 220/10 è stato disposto un accantonamento di € 664.426 a valere sul capitolo di bilancio 3458 e di € 6.147 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;
- € 5.639.323 per oneri di gestione dell'Agenzia rimodulabili;
- € 52.196 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 € 5.639.323, 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.

Provvedimento normativo	Stanziamento complessivo	Quota Aifa	Quota Regioni
L. 221 del 13 dicembre 2010 cap. 3458	6.306	0	6.306
L. 221 del 13 dicembre 2010 cap. 3461	23.674	23.674	0
DMT 44742	-3	0	-3
L. 220/10	-664	0	-664
Totale	29.313	23.674	5.639

Diversamente da quanto effettuato negli esercizi precedenti, nei quali le risorse destinate alle Regioni per il Programma di Farmacovigilanza venivano direttamente allocate nello Stato Patrimoniale, nella voce “Debiti”, senza transitare nel Conto Economico, quest’anno, come già accennato a commento della voce Fondo Programma nazionale di farmacovigilanza attiva del passivo di Stato Patrimoniale, tutte le risorse destinate dall’Agenzia al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza sono state appostate nella voce A5 “Altri ricavi e proventi” e, correlativamente, nella voce B13 “Altri accantonamenti”.

L’incremento registratosi nella voce in commento, per € 9.896.664, è da imputarsi alla differente esposizione contabile di tali risorse adottata nel presente bilancio rispetto a quella utilizzata negli esercizi precedenti.

E’ evidente che, quest’ultimo incremento, è puramente formale e non effettivo in quanto controbilanciato da un incremento di pari importo della voce “Accantonamento Fondo Farmacovigilanza attiva” che, negli esercizi precedenti, era assente.

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.

Nell'esercizio appena concluso si è assistito ad una riduzione di tali risorse di € 1.886.899. Della somma complessivamente incassata a tale titolo, pari ad € 12.206.707, inoltre, la somma di € 1.500.000 è stata destinata al finanziamento degli investimenti mentre il residuo è stato destinato al finanziamento degli oneri di gestione dell'Agenzia. Quest'ultima quota, pertanto, risulta essersi ridotta, rispetto all'esercizio precedente, di € 3.386.899.

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 lieve miglioramento con un incremento di € 104.400 pari ad oltre il 4%.

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).

Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18	Importo complessivo	Quota Aifa	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	38.828	19.414	19.414
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	2.715		
Storno per imputazione a risconti passivi	-3.171		
Storno per imputazione a ricavi per investimenti	-4.000		
Quota imputata a ricavo	34.337		
Quota imputata a sopravvenienza attiva	35		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani			19.414

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono stati incassati a tale titolo € 38.827.748 di cui € 19.413.874 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 € 2.715.366, al fine di correlare l'onere

sostenuto dall’Agenzia in conseguenza del pagamento delle rate di contributo dei bandi di Ricerca e Sviluppo 2008 e 2009 che, in virtù del generale principio di prudenza, hanno trovato allocazione direttamente 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.

Viceversa, sempre in ossequio al generale principio di competenza, una quota di tali risorse, pari ad € 3.170.383, 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 2011, infine, l’Agenzia, ha deciso di destinare una quota di tali risorse, pari ad € 4.000.000 alle attività previste dal punto 3 dell’art. 48, comma 19, lett. b), e, conseguentemente, si è operata 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 il 3% passando da € 40.217.415 del 2010 ad € 38.827.748 del 2011 mentre il ricavo di competenza dell’esercizio ha subito una riduzione di € 2.927.532.

Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18	31/12/2010	31/12/2011	Variazione
Somme complessivamente maturate	40.217	38.828	1.389
Quota imputata a conto economico	37.300	34.372	2.928

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, della somma complessivamente maturata a tale titolo, pari ad € 4.626.144, la somma di € 1.500.000 è stata destinata al finanziamento degli investimenti mentre il residuo è stato destinato al finanziamento degli oneri di gestione dell’Agenzia. La riduzione di € 1.710.679 rilevata dalla componente in commento rispetto all’esercizio 2010, pertanto, è da imputarsi solo in minima parte (pari ad € 210.679) ad una effettiva riduzione delle risorse percepite mentre per la parte più rilevante (pari ad € 1.500.000) è da

imputarsi ad una riclassificazione contabile finalizzata a tener conto di una diversa destinazione che è stata assegnata a tali risorse (da finanziamento degli oneri di gestione a finanziamento degli investimenti).

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.

Nel 2011 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 (€ 7 Mln) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (€ 0,052 Mln).

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	52	121	-52	0	121
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	299	-1.500	1.500	299
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	0	27	-4.000	4.000	27
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	215	-1.500	1.500	215
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	0	71	0	0	71
Totale	52	733	-7.052	7.000	733

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.

Ricavi per oneri di gestione	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.313	0	0	0	29.313
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	12.207	0	0	-1.500	10.707
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.444	0	0	0	2.444
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	38.792	2.715	-3.171	-4.000	34.336
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.626	0	0	-1.500	3.126
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	555	0	0	0	555
Totale	87.937	2.715	-3.171	-7.000	80.481

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.

Altri ricavi e proventi	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
Contributi in c/capitale	2	0	-2
Altri rimborsi e recuperi vari	89	300	211
Arrotondamenti abbuoni e sconti attivi	0	1	1
Rimborso comp. Fisse del personale	137	0	-137
Rimborsi assicurativi	0	0	0
Rimborso contr.prev.li personale c/o altri	0	0	0
Sopravvenienze attive ordinarie	1.981	11.674	9.693
Altri ricavi e proventi istituzionali	70	4.276	4.206
Totale	2.279	16.251	13.972

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 34 progetti per un valore complessivo di € 11,4 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 € 10,2 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 € 4.257.341 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 2011 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”.

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.

Costi della produzione	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	217	0%	487	1%	270
Totale costi per servizi	19.557	26%	19.687	20%	130
Totale costi per godimento beni di terzi	3.874	5%	3.858	4%	-16
Totale costi per il personale	16.497	22%	18.222	19%	1.725
Ammortamenti e svalutazioni	2.801	4%	10.933	11%	8.132
Altri accantonamenti	27.660	36%	39.119	41%	11.459
Totale oneri diversi di gestione	5.426	7%	3.820	4%	-1.606
Totale	76.032	100%	96.126	100%	20.094

Nel corso dell'esercizio si è assistito ad una sostanziale continuità con l'esercizio 2010 sia in termini di valori assoluti che in termini relativi in rapporto al totale dei costi di produzione ad eccezione della voce "Ammortamenti e svalutazioni" per effetto della citata svalutazione dei progetti di ricerca e sviluppo conclusi e della voce "Altri accantonamenti" che risulta essersi incrementata di € 11,459 Mln in gran parte per effetto della istituzione di una nuova voce di accantonamento creata per tener conto degli oneri da sostenere per il programma di farmacovigilanza attiva.

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.

Personale	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
Salari e stipendi	12.251	74%	13.137	72%	886
Oneri sociali	3.851	23%	4.200	23%	349
Altri costi del personale	395	2%	885	5%	490
Totale	16.497	100%	18.222	100%	1.725

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.

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.

Si evidenzia, inoltre, che, rispetto all'esercizio precedente, si è assistito ad un incremento consistente del costo del personale in coerenza con l'incremento della pianta organica illustrata dalle tabelle seguenti.

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE

Descrizione	01/01/2011		31/12/2011		Variazione		Unità medie 2011	
		%		%		%		%
Dirigenti	133	54%	188	54%	55	53%	151	55%
Impiegati Area III	52	21%	88	25%	36	35%	58	21%
Impiegati Area II	59	24%	71	20%	12	12%	60	22%
Impiegati Area I	4	2%	4	1%	0	0%	4	1%
Totale	248	100%	351	100%	103	100%	273	100%

COMANDATI

Descrizione	01/01/2011		31/12/2011		Variazione		Unità medie 2010	
		%		%		%		%
Dirigenti	11	35%	5	19%	-6	120%	6	21%
Impiegati Area III	11	35%	14	54%	3	-60%	15	52%
Impiegati Area II	9	29%	7	27%	-2	40%	8	27%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
Totale	31	100%	26	100%	-5	100%	29	100%
Comanti out	10		15		5		12	
In aspettativa	0		0		0		0	

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.

Servizi	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Servizi diretti attività istituzionale	0	10.333	52%	10.623	54%	290
Costo organi istituzionali	0	318	2%	310	2%	-8
Prestazioni professionali	240	590	3%	254	1%	-336
Servizi informatici	2.655	2.655	13%	3.260	17%	605
Servizi vari	12.623	2.009	10%	2.089	11%	80
Servizi riguardanti il personale	1.931	2.213	11%	2.386	12%	173
Utenze	1.370	1.370	7%	491	2%	-879
Manutenzioni	289	289	1%	141	1%	-148
Assicurazioni	131	131	1%	133	1%	2
Totale costi per servizi	19.239	19.908	100%	19.687	100%	-221

Come è agevole osservare dalla tabella che precede, nel complesso, il livello dei costi per servizi è rimasto sostanzialmente invariato. Al fine di fornire una rappresentazione maggiormente esplicativa delle variazioni di tali componenti, si è provveduto ad effettuare una riclassificazione per natura delle voci più significative, conservando comunque la rappresentazione originaria.

A seguito di tale riclassificazione, infatti, la voce che oggi appare di maggior rilevanza, costituendo il 54% di tutti i costi per servizi, è rappresentata proprio dai “servizi diretti attività istituzionale”. Nella successiva tabella viene indicata la composizione di tale voce e le variazioni intervenute rispetto all’esercizio precedente. A tal riguardo, occorre tener presente che il raffronto è costruito extra contabilmente incrociando i dati che nel bilancio 2010 erano allocati nella voce “servizi vari” con quelli che, nel presente bilancio, sono allocati nella voce in commento.

Servizi diretti attività istituzionale	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Servizi per campagne di informazione sui farmaci	0	1.421	14%	522	5%	-899
Studi, indagini, rilevazioni scientifiche	0	1.125	11%	1.827	17%	702
Spese ispezioni EMA	0	0	0%	6	0%	6
Servizi di monitoraggio spesa farmaceutica	0	4.578	44%	4.589	43%	11
Servizi di monitoraggio farmacovigilanza	0	440	4%	415	4%	-25
Servizi supporto uffici tecnici	0	2.769	27%	2.948	28%	179
Costi per funzionamento commissioni e comitati	0	0	0%	316	3%	316
Totale	0	10.333	100%	10.623	100%	290

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 29% di tutti i costi per servizi.

In particolare la voce “Servizi informatici” 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.

Servizi informatici	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Manutenzione software	346	346	13%	379	12%	33
Altri servizi informatici	2.309	2.309	87%	2.881	88%	572
Totale	2.655	2.655	100%	3.260	100%	605

La voce “Servizi riguardanti il personale” si riferisce, invece, per la maggior parte alle spese sostenute per i dipendenti comandati da altri enti e per buoni pasto e servizi sostitutivi e in misura minore da 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.

Servizi riguardanti il personale	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Servizi di elaborazione buste paga	0	141	6%	112	5%	-29
Servizi legge 626/94	0	140	6%	147	6%	7
Servizi lavoro interinale	1	1	0%	1	0%	0
Spese viaggio Italia	12	12	1%	8	0%	-4
Spese viaggio estero	157	157	7%	197	8%	40
Spese alloggio Italia	4	4	0%	3	0%	-1
Spese alloggio estero	84	84	4%	125	5%	41
Spese vitto Italia	1	1	0%	1	0%	0
Spese vitto estero	0	0	0%	19	1%	19
Spese trasferte per ispezioni	0	0	0%	254	11%	254
Spese per dipendenti comandati da altri enti	1.042	1.042	47%	1.032	43%	-10
Spese per ispezioni ONLUS	0	0	0%	0	0%	0
Spese per aggiornamento professionale	143	143	6%	122	5%	-21
Spese per mensa e buoni pasto	263	263	12%	284	12%	21
Spese per selezione del personale	224	224	10%	81	3%	-143
Totale	1.931	2.212	100%	2.386	100%	174

A tal riguardo, anche in questo caso, occorre tener conto che il raffronto è costruito extra contabilmente incrociando i dati che nel bilancio 2010 erano allocati nella voce “servizi vari” con quelli che, nel presente bilancio, sono allocati nella voce in commento. In particolare, le voci “Servizi di elaborazione buste paga” e “Servizi legge 626/94” precedentemente erano incluse nella categoria “servizi vari”.

Le altre voci di spesa incluse nella macro voce "Servizi", che complessivamente rappresentano il 7% del totale di categoria sono le seguenti:

- Compensi agli Organi istituzionali;
- Prestazioni professionali;
- Utenze;
- Manutenzioni;
- Assicurazioni.

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.

Costo organi istituzionali	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
Compensi CdA	163	51%	124	39%	-39
Compensi CdR	55	17%	74	24%	19
Contributi previdenziali organi dell'Agenzia	22	7%	19	6%	-3
Rimborsi spese agli organi dell'Agenzia	78	25%	97	31%	19
Totale	318	100%	314	100%	-4

Tale componente risulta in sostanziale stabilità rispetto all'esercizio 2010.

La voce "Prestazioni professionali" si riferisce principalmente al costo per consulenze legali e tecniche sullo stabile, comprensivo dei contributi previdenziali posti a carico dell'Agenzia.

Prestazioni professionali	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Consulenze legali	149	149	25%	85	33%	-64
Consulenze tecniche sullo stabile	2	2	0%	1	0%	-1
Coll coor e cont, coll occasionali e contratti d'opera	0	350	59%	93	36%	-257
Consulenze diverse	89	89	15%	80	31%	-9
Totale	240	590	100%	259	100%	-331

Nell'esercizio 2011, a causa della già richiamata riclassificazione di taluni costi, la voce in commento accoglie anche le collaborazioni coordinate e continuative, le collaborazioni occasionali ed i contratti d'opera che, nel 2010 erano state classificate fra il costo per il personale.

Il costo per le prestazioni professionali risulta più che dimezzato.

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

Utenze	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Approvvigionamento d'acqua	4	4	0%	0	0%	-4
Energia elettrica e forza motrice	130	130	9%	216	44%	86
Telefonia fissa	57	57	4%	45	9%	-12
Telefonia mobile	44	44	3%	60	12%	16
Traffico di rete	1.116	1.116	81%	170	35%	-946
Approvvigionamento di gas	19	19	1%	0	0%	-19
Totale	1.370	1.370	100%	491	100%	-879

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

Manutenzioni	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Manutenzione autovetture	1	1	0%	1	1%	0
Manutenzione fabbricati	158	158	55%	0	0%	-158
Spese manutenzione ascensori	0	0	0%	0	0%	0
Manutenzione impianti di telefonia e telecomunicazione	38	38	13%	37	26%	-1
Manutenzione attrezzature varie	3	3	1%	2	1%	-1
Manutenzione macchine elettroniche	89	89	31%	102	72%	13
Manutenz. elab. server-pc/periferiche	0	0	0%	0	0%	0
Totale	289	289	100%	142	100%	-147

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

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

Tale voce evidenzia un andamento perfettamente coerente con quello rilevato lo scorso esercizio.

ALTRI ACCANTONAMENTI

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
acc.to f.do manut. ord. beni immobili condotti in locazione	539	2%	532	1%	-7
acc.to f.do spese comandati da altri enti	291	1%	316	1%	25
acc.to f.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	167	1%	257	1%	90
acc.to f.do pos/risult.dirigenti II fascia	2.566	9%	3.056	8%	490
acc.to f.do incarichi agg. dirigenti 2° fascia	9	0%	8	0%	-1
accantonamento f.do incarichi agg. dirigenti I LUV	0	0%	0	0%	0
acc.to f.do fua da erogare	3.146	11%	4.000	10%	854
acc.to f.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	9	0%	7	0%	-2
acc.to f.do compensi da erogare al collegio revisori	4	0%	2	0%	-2
acc.to f.do compensi comm.ni e co.ti scientifici	76	0%	21	0%	-55
acc.to f.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	20.109	73%	19.414	50%	-695
acc.to f.do programmi FV attiva	0	0%	9.897	25%	9.897
acc.to f.do nazionale politiche sociali	0	0%	0	0%	0
altri accantonamenti	744	3%	1.609	4%	865
Totale	27.660	100%	39.119	100%	11.459

Come è agevolmente osservabile, la voce di maggiore rilevanza è costituita dall'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie 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.

In sostanza, nell'esercizio appena concluso sono stati incassati a tale titolo € 38.827.748 di cui € 19.413.874 (che rappresenta il 50%) sono stati destinati all'incremento di tale fondo, tramite apposito accantonamento.

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 2011 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.

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	2010 originario	2010 riclassificato	%	31/12/2011	%	Variazioni
Prodotti di cancelleria	81	81	17%	73	15%	-8
Carta	49	49	11%	43	9%	-6
Materiale informatico di consumo	30	30	6%	7	1%	-23
Altri materiali di consumo	7	7	2%	1	0%	-6
Acquisto materiale di consumo	167	167	36%	124	25%	-43
Acquisto libri, giornali e riviste	0	12	3%	15	3%	3
Aggiornamenti tecnico-scientifici	0	218	47%	292	60%	74
Libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	0	230	49%	307	63%	77
Stampati e modelli	13	13	3%	8	2%	-5
Accessori per ufficio	37	37	8%	25	5%	-12
Materiale igienico e sanitario	0	19	4%	23	5%	4
Materie prime, sussidiarie, consumo e merci	50	69	15%	56	11%	-13
Totale	217	466	100%	487	100%	21

Anche in questo caso per effetto delle riclassificazioni operate risultano sostanzialmente inalterate le componenti di costo complessive rispetto all'esercizio precedente.

COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
Canoni di locazione immobili	3.820	99%	3.782	98%	-38
Oneri condominiali	0	0%	0	0%	0
Noleggio macchine fotocopiatrici	33	1%	48	1%	15
Noleggio autovetture	21	1%	29	1%	8
Canoni di locazione immobili per attività commerciale	0	0%	0	0%	0
Totale	3.874	100%	3.859	100%	-15

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

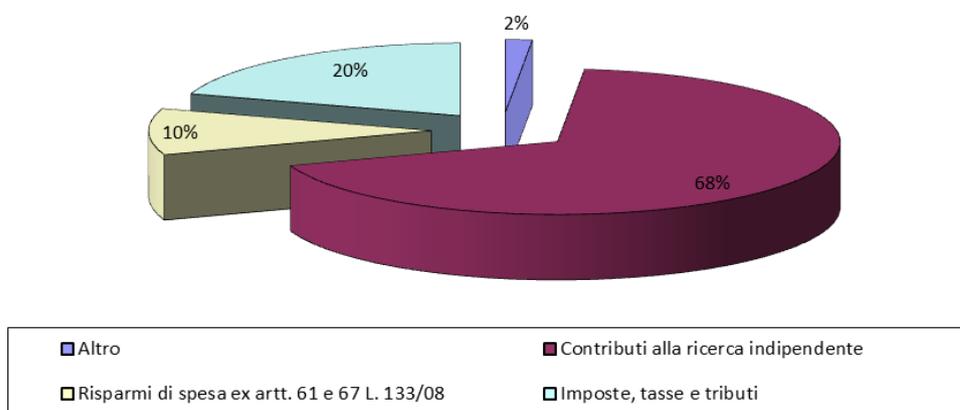
La voce relativa ad “Ammortamenti e svalutazioni” si riferisce alle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali e materiali di competenza dell’anno.

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l’uso sino al 31 dicembre 2011, 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 € 10,2 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.



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:

Gestione finanziaria	31/12/2010	%	31/12/2011	%	Variazioni
Interessi da depositi bancari	1.468	100%	715	66%	-753
Proventi finanziari	0	0%	99	9%	99
Interessi attivi da titoli	7	0%	267	25%	260
Proventi finanziari	1.475	100%	1.081	100%	-394
Interessi passivi v/fornitori	-2	0%	0	0%	2
Interessi di mora	0	0%	0	0%	0
Altri oneri finanziari	-2	0%	-4	0%	-2
Interessi per ravvedimento operoso	0	0%	0	0%	0
Oneri finanziari	-4	0%	-4	0%	0
Differenze attive su cambi	0	0%	0	0%	0
Differenze passive su cambi	0	0%	-1	0%	-1
Utili e perdite su cambi	0	0%	-1	0%	-1
Risultato gestione finanziaria	1.471	100%	1.076	100%	-395

I proventi finanziari complessivamente conseguiti nel corso del 2011, vengono di seguito dettagliatamente esposti:

- Per € 2.411.854 da interessi attivi maturati nell'esercizio sui diversi conti correnti intestati all'Agenzia, al netto della relativa ritenuta d'imposta corrisposta a titolo definitivo;
- Per € 250.269 da interessi attivi impliciti nella cedola in maturazione al 31.12.2011 delle obbligazioni UNIPOL al netto di quelli corrisposte in occasione della sottoscrizione dei titoli;
- Per € 8.217 da interessi attivi impliciti nella cedola in maturazione al 31.12.2011 delle obbligazioni BCC;
- Per € 211.409 dal rateo di competenza dell'esercizio del premio di sottoscrizione delle obbligazioni UNIPOL;
- Per € 2.447.881 dal plusvalore realizzato in seguito al rimborso delle azioni della Società d'Investimento a Capitale Variabile di diritto lussemburghese "Parvest".

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 € 4.257.341 viene correlata agli oneri che l’Agenzia dovrà sostenere per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva per l’anno 2011 e, conseguentemente, viene riclassificata fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico. 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.

Imposte	31/12/2010	31/12/2011	Variazioni
IRES corrente	0	306	306
IRAP su retribuzioni personale dipendente	981	1.073	92
IRAP su compensi collaboratori	60	49	-11
IRAP su prestazioni di lavoro autonomo	1	10	9
IRAP per personale di altre amministrazioni	8	8	0
IRAP per lavoro interinale	0	47	47
Imposte correnti	1.050	1.493	443
Ires differita	0	59	59
Irap differita	509	610	101
Imposte differite	509	669	160
Totale imposte	1.559	2.162	603

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. In particolare, in relazione ai proventi già realizzati si è determinata l'IRES corrente in quanto il momento impositivo si è già verificato. Viceversa, in relazione ai proventi maturati ma non ancora realizzati, in quanto riferiti a cedole in corso di maturazione, si è determinata l'IRES differita.

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.

Come già illustrato, inoltre, l'Aifa svolge anche attività commerciale per la quale, ai sensi del secondo comma dell'art. 10bis del D.Lgs 446/1997, in sede di compilazione della dichiarazione IRAP 2009 per l'anno d'imposta 2008, ha optato per la determinazione della base imponibile relativa a tale attività commerciale secondo le disposizioni dettate dall'art. 5 del medesimo decreto per gli enti commerciali, computando i costi deducibili ivi indicati non specificamente riferibili all'attività commerciale per un importo corrispondente al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e degli altri proventi considerati dalla predetta disposizione e l'ammontare complessivo di tutte le entrate correnti.

Relativamente all'attività commerciale esercitata nell'esercizio appena concluso, come già rilevato, nonostante l'emersione di un risultato positivo, non è emerso valore della produzione imponibile e pertanto non è stato fatto alcun accantonamento per l'IRAP dovuta in relazione a tale attività.

Roma, 26 aprile 2012

II DIRETTORE GENERALE