

Bilancio di esercizio & Nota Integrativa al 31/12/2017



INTRODUZIONE

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

L'Agenzia, quindi, ha come finalità principale lo svolgimento di funzioni pubbliche prive del carattere di commercialità. Tuttavia, ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto istitutivo, così come modificato dall'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222, può svolgere anche attività di natura commerciale essendo espressamente previsto che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *“mediante eventuali introiti derivanti ...”* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *“... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia”*.

Ai sensi del comma 3 del menzionato art. 48, l'Agenzia è un ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale nonché, in forza dell'art. 8, comma 4, lettera m), del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300, di autonomia regolamentare. Ne consegue che l'attività è disciplinata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. È sottoposta al controllo sulla gestione da parte della Corte dei Conti, ma gode di piena autonomia operativa e di bilancio nell'ambito degli indirizzi politici generali e degli obiettivi assegnati dal Ministero della Salute, formalizzati nella Convenzione triennale stipulata tra il Ministero e il Direttore dell'Agenzia ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) del D.Lgs. n. 300/99 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento 20 settembre 2004, n. 245.

Nell'ambito dell'autonomia regolamentare, l'Agenzia ha dettato in un apposito regolamento di contabilità le norme che - nel rispetto del disposto dell'art. 23, comma 3, del regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 20 settembre 2004, n. 245 - regolano l'attività amministrativa e contabile secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica. Il regolamento di contabilità, però, deve essere integrato e coordinato con le disposizioni contenute nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013.

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2017 e il Bilancio d'esercizio 2017.

Stato patrimoniale e conto economico

STATO PATRIMONIALE		31/12/2017	31/12/2016
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
1	Costi di impianto ed ampliamento	4.043.469	2.382.125
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	390.780	721.796
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	12.425.411	12.948.352
7	Altre	44.308	78.535
	Totale	16.903.968	16.130.808
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinari	32.135	45.665
3	Attrezzature industriali e commerciali	18	3.088
4	Altri beni	517.422	565.875
	Totale	549.575	614.628
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2 d bis	Crediti verso altri	770.046	8.047
3	Altri titoli	0	762.000
	Totale	770.046	770.047
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	18.223.589	17.515.483
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
II	Crediti		
1	verso clienti	1.668.638	882.406
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.668.638</i>	<i>882.406</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5-bis	Crediti tributari	274.817	245.712
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>274.817</i>	<i>245.712</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5 quater	Crediti verso altri	12.343.999	12.662.456
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.402.932</i>	<i>2.721.389</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	Totale	14.287.454	13.790.574

		31/12/2017	31/12/2016
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	383.796.179	340.400.550
3	Danaro e valori in cassa	1.070	1.124
	Totale	383.797.249	340.401.674
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	398.084.703	354.192.248
D	RATEI E RISCONTI	1.969.943	1.497.917
	TOTALE ATTIVITA'	418.278.235	373.205.648

PASSIVITA'

A	PATRIMONIO NETTO		
VI	Altre riserve	10.874.997	8.771.403
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	<i>10.874.997</i>	<i>8.771.403</i>
IX	Utile dell'esercizio	277.161	2.103.594
	TOTALE	11.152.158	10.874.997
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	1.737.511	1.357.375
4	Altri	226.510.860	224.440.722
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	228.248.371	225.798.097
D	DEBITI		
4	Debiti verso banche	0	1.109.071
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>1.109.071</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5	Debiti verso altri finanziatori	17.252	20.087
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>17.252</i>	<i>20.087</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>

		31/12/2017	31/12/2016
6	Acconti	1.297.650	579.954
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.297.650	579.954
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
7	Debiti verso fornitori	12.817.619	11.516.072
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	12.817.619	11.516.072
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
12	Debiti tributari	1.287.435	1.014.226
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.287.435	1.014.226
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	988.078	918.898
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	988.078	918.898
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
14	Altri debiti	40.876.798	15.388.266
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	31.449.784	5.956.924
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.427.014	9.431.342
	TOTALE	57.284.832	30.546.574
E)	RATEI E RISCONTI	121.592.874	105.985.980
	TOTALE PASSIVITA'	418.278.235	373.205.648

CONTO ECONOMICO		2017		2016	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	-	84.269.452	-	83.634.958
a)	contributo ordinario dello Stato	24.136.436		24.487.435	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	4.207.025		4.246.637	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	4.207.025		4.246.637	
c)	contributi in conto esercizio	-		-	
c.1)	contributi dallo Stato	-		-	
c.2)	contributi da Regioni	-		-	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	-		-	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	-		-	
d)	contributi da privati	29.831.570		27.839.481	
e)	proventi fiscali e parafiscali	4.628.727		5.068.932	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	21.465.694		21.992.473	
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		-		-
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		-		-
4)	incremento di immobili per lavori interni		-		-
5)	altri ricavi e proventi		5.536.568		7.716.872
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	4.922.259		5.487.838	
b)	altri ricavi e proventi	614.309		2.229.034	
	Totale valore della produzione (A)		89.806.020		91.351.830
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		112.014		144.616
7)	per servizi		14.911.486		17.845.036
a)	erogazione di servizi istituzionali	5.095.718		6.891.061	
b)	acquisizione di servizi	5.935.427		7.237.935	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.360.459		3.340.796	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	519.882		375.244	
8)	per godimento di beni di terzi		3.449.344		3.455.015
9)	per il personale		22.541.176		21.911.538
a)	salari e stipendi	17.095.448		16.414.232	
b)	oneri sociali	5.442.741		5.451.543	
c)	trattamento di fine rapporto	-		-	
d)	trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e)	altri costi	2.987		45.763	
10)	ammortamenti e svalutazioni		3.485.250		5.203.684
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	1.992.744		3.119.531	
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	201.295		261.653	
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	532.148		1.493.500	
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	759.063		329.000	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		-		-
12)	accantonamento per rischi		287.696		1.244.280
13)	altri accantonamenti		42.284.843		36.693.256
14)	oneri diversi di gestione		3.082.469		2.830.328
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.071.825		1.181.688	
b)	altri oneri diversi di gestione	2.010.644		1.648.640	
	Totale costi (B)		90.154.278		89.327.753
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		348.258		2.024.077
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
16)	altri proventi finanziari		2.951.677		2.373.334
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b)	da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	290		6.934	
c)	da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		13.064	
d)	proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.951.387		2.353.336	
17)	interessi ed altri oneri finanziari		3.998		3.937
a)	interessi passivi	192		120	
b)	oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c)	altri interessi ed oneri finanziari	3.806		3.817	
17bis)	utili e perdite su cambi		415		222
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		2.948.094		2.369.175
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18)	Rivalutazioni		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	Svalutazioni		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		-		-
	Risultato prima delle imposte		2.599.836		4.393.252
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		2.322.675		2.289.658
	UTILE DELL'ESERCIZIO		277.161		2.103.594

Nota Integrativa

CRITERI DI REDAZIONE

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

- il Conto consuntivo in termini di cassa, accompagnato da una nota illustrativa sull'applicazione della "tassonomia";
- il Rapporto sui risultati.

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

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

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

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

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

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

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

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

CRITERI DI VALUTAZIONE

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

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

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

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

Nel caso dei ricavi ... (omissis) ...

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

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

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

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

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

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

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	Aliquote di 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%

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.

I costi di ricerca, capitalizzati negli esercizi precedenti all’entrata in vigore del D. lgs. n.139/2015 continuano, in sede di prima applicazione della nuova disciplina, ad essere iscritti tra le immobilizzazioni in quanto soddisfano i criteri di capitalizzabilità previsti dal paragrafo 49 dell’OIC 24:

- sono relativi ad un prodotto o processo chiaramente definito, nonché identificabili e misurabili. Ciò equivale a dire che l’Agenzia è in grado di dimostrare che i costi di ricerca hanno diretta inerenza al prodotto, al processo o al progetto per la cui realizzazione essi sono stati sostenuti.
- sono essere riferiti ad un progetto realizzabile, cioè tecnicamente fattibile, per il quale l’Agenzia possiede o può disporre delle necessarie risorse. La realizzabilità del progetto è, di regola, frutto di un processo di stima che dimostri la fattibilità tecnica del prodotto o del processo ed è connessa all’intenzione della Direzione di produrre il prodotto o utilizzare il processo.
- sono recuperabili, cioè l’Agenzia ha valutato che i benefici che prevede di realizzare dal progetto bilanciano i costi sostenuti per lo studio dello stesso.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni materiali

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

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

Nell’esercizio in corso il costo delle immobilizzazioni 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%

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 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.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

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

Rimanenze finali di magazzino

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

Per la rilevazione in bilancio dei crediti iscritti nell'Attivo circolante si è adottato, in via generale, il criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426 comma 2 c.c.,

tenendo conto del fattore temporale e del valore di presumibile realizzo, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n. 8 del codice civile.

L'adeguamento al presumibile valore di realizzo è stato effettuato mediante lo stanziamento di un fondo svalutazione crediti.

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

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

Non vi sono crediti in valuta.

Disponibilità liquide

Le disponibilità liquide dell'Agenzia, iscritte al valore nominale, sono costituite dal denaro effettivamente disponibile sui conti correnti bancari intestati all'Agenzia e sul conto di 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

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

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

Quindi per tutti i debiti, avendo verificato l'irrilevanza dell'applicazione del metodo del costo ammortizzato e/o dell'attualizzazione ai fini dell'esigenza di dare una

rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale ed economica societaria, è stata mantenuta l'iscrizione secondo il valore nominale.
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. In particolare, si sottolinea che i risconti passivi contengono soprattutto proventi la cui competenza economica attiene agli esercizi futuri nei quali saranno sostenuti i costi e gli oneri a cui detti proventi sono destinati.

Costi e ricavi

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come precisato nell'introduzione ai criteri di valutazione.

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 del Tuir.

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 dal reddito d'impresa derivante dall'attività commerciale di *scientific advice*, di organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale effettuata a titolo oneroso nei confronti delle aziende farmaceutiche e di gestione dei registri di monitoraggio, determinato in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano - individuati in applicazione dell'art. 65, commi 1 e 3-bis, secondo quanto disposto dal comma 3, dell'art. 144 del Tuir - sulla base delle regole di tale categoria reddituale, secondo quanto previsto dagli articoli di cui al Titolo I Capo VI del Tuir.

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

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del 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.

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:

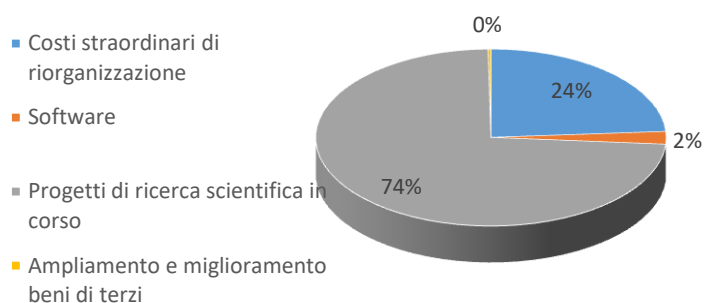
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2016		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	12.959	-10.577	2.382
Costi impianto e ampliamento	12.959	-10.577	2.382
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.611	-2.889	722
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno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

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	3.166	0	0	1.505
Costi impianto e ampliamento	3.166	0	0	1.505
Diritto di utilizzo opere di ingegno	0	0	0	0
Software	123	0	0	454
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	123	0	0	454
Acconti su immobilizzazioni immateriali	177	177	276	0
Progetti di ricerca scientifica in corso	27	0	275	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	204	177	551	0
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	34
Altre immobilizzazioni immateriali	0	0	0	34
Totale immobilizzazioni immateriali	3.493	177	551	1.993

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

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 74% delle immobilizzazioni immateriali.



La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti" è articolata nelle due sottovoci "Acconti su immobilizzazioni immateriali" e "Progetti di ricerca scientifica in corso" le quali accolgono, ognuno per ciascuno stadio di avanzamento del relativo progetto, le spese sostenute dall'Agazia per finanziare i suddetti protocolli di studio. Si precisa che la voce "Progetti di ricerca scientifica in corso" si riferisce a progetti stipulati in passato (risorse assegnate ante 2008); successivamente il metodo di contabilizzazione è mutato, i progetti non vengono più patrimonializzati.

In particolare la voce "Acconti" accoglieva gli acconti erogati sui protocolli di studio approvati che solo successivamente venivano girocontati come immobilizzazioni in corso alla voce "Progetti di ricerca scientifica in corso", comprensiva delle 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. La voce "Acconti" si è azzerata nell'anno.

In relazione al fatto che tali costi sono potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, facendo riferimento all'OIC 24 riguardante i costi di sviluppo, sono stati "sospesi" con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca all'eventuale 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'Agazia, 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 della sua prevedibile utilità futura.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi diversi progetti e, sulla base della valutazione effettuata dall'Ufficio Ricerca Indipendente, si è ritenuto che non sussistano i presupposti per ipotizzare una concreta utilità economicamente apprezzabile per l'Agazia e pertanto si è provveduto a spesare l'intero importo allocato nelle immobilizzazioni immateriali pari ad euro 581.020 rilevando, in contropartita, una svalutazione di euro 532.148 iscritta nella voce B10 del Conto Economico e una sopravvenienza passiva di euro 48.872.

Inoltre, poiché le risorse destinate a tali progetti erano state sospese, allocandole fra i risconti passivi, in ossequio al principio della correlazione fra i costi ed i ricavi, si è

provveduto, a rettificare i risconti passivi rilevando una sopravvenienza attiva ordinaria, iscritta nella voce A5 del Conto Economico, per un valore corrispondente alla svalutazione effettuata.

Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende, tra l'altro:

- il costo sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e costing dei servizi erogati dall'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2012-2014 per euro 6.427.707 per il progetto Information Technology dell'Agenzia (ammortamento dell'anno euro 28);
- il costo sostenuto nel corso del 2014-2015-2016 per euro 5.502.378 per le attività di sviluppo, licenze e supporto sistemico specialistico sostenute nell'ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia (ammortamento dell'anno euro 1.127.837).
- il costo sostenuto nel corso del 2017 per euro 3.166.237 per supporto specialistico e manutenzione evolutiva (ammortamento dell'anno euro 377.029)
- il costo pari a euro 835.200 afferisce a costi di ampliamento sostenuti negli esercizi precedenti e totalmente ammortizzati.

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

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

Nel corso del 2017 sono stati rilevati incrementi per Euro 122.608, da attribuire per lo più all'acquisto di pacchetto Office Pro Plus e Toolkit Software per l'utilizzo della firma digitale.

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2016		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-191	41
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-6	5
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-472	46
Attrezzature	140	-137	3
Totale Attrezzature	140	-137	3
Mobili e arredi	1.038	-831	208
Macchine ordinarie di ufficio	359	-305	54
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.174	-924	249
Telefoni cellulari	26	-26	0
Apparecchi telefonia fissa	213	-168	45
Altri beni	49	-40	9
Totale altri beni	2.860	-2.294	565
Totale immobilizzazioni materiali	3.518	-2.903	614

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			Amm.to
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr.fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazioni	0	0	0	13
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	0
Impianti di condizionamento	0	0	0	1
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
Totale impianti e macchinari	0	0	0	14
Attrezzature	0	0	0	3
Totale Attrezzature	0	0	0	3
Mobili e arredi	12	0	0	66
Macchine ordinarie di ufficio	0	-163	135	13
Elaboratori Server personal computer e periferiche	132	-112	112	86
Telefoni cellulari	0	0	0	0
Apparecchi telefonia fissa	18	0	0	15
Altri beni	3	0	0	4
Totale altri beni	165	-276	247	185
Totale immobilizzazioni materiali	165	-276	247	201

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

I mobili e arredi sono incrementati per euro 11.724, mentre gli Elaboratori server, personal computer e periferiche sono aumentati per euro 131.501 in seguito all'acquisto di personal computer, monitor, portatili, notebook e altre dotazioni tecnologiche.

La voce relativa ad "Apparecchi telefonia fissa" è aumentata per euro 18.106 e quella relativa ad "Altri beni" risulta incrementata per euro 3.270.

Nel corso dell'esercizio sono state effettuate dismissioni delle Macchine ordinarie d'ufficio per euro 163.228 relative ad alcune fotocopiatrici, ammortizzate per euro 140.047, ed Elaboratori server per euro 112.399, che hanno completato nel corso del 2017 la procedura dell'ammortamento.

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

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

Nella voce "crediti verso altri" sono stati iscritti i depositi in pegno e i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

Al 01.01.2017 alla voce "altri titoli" figurava il prestito obbligazionario "B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)", stipulato in data 11 settembre

2013 tra l’Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall’Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale. La stipula del prestito in questione, che rientrava nell’ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevedeva la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 1,00 euro cadauna, ed è stato rimborsato in un’unica soluzione in data 04.01.2017 con accredito sul conto corrente accesso presso lo stesso istituto. Per la medesima finalità in data 22 maggio 2017 il saldo del conto corrente è stato costituito in pegno.

ATTIVO CIRCOLANTE

CREDITI

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

Crediti	31/12/2017	31/12/2016	Variazioni
Crediti verso clienti	1.669	882	787
Crediti tributari	275	246	29
Crediti verso altri	12.344	12.662	-318
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.403</i>	<i>2.721</i>	<i>-318</i>
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>
Totale crediti	14.288	13.790	498

Crediti	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	1.669	1.669	0
Crediti tributari	275	275	0
Crediti verso altri	12.344	2.403	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>2.403</i>	<i>2.403</i>	<i>0</i>
Totale crediti	14.288	4.347	9.941

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, nonché per rimborso spese ispezioni e per fatture da emettere.

La voce *Crediti verso clienti* include euro 684.338 relativi 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-GVP) di cui all’art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

Crediti tributari

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

Crediti tributari	31/12/2017	31/12/2016	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	236	237	-1
Erario c/addiz comunale dipendenti	3	3	0
Erario c/addiz regionale dipendenti	1	1	0
Erario c/liquidazione IVA	4	3	1
Imposta di bollo	7	2	5
Credito IRES	24	0	24
Totale crediti tributari	275	246	29

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

Crediti verso altri

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

Le note di debito da emettere per euro 647.303 sono state emesse nel corso del 2016 e l'importo si riferisce alla richiesta di restituzione degli importi liquidati eccedenti il tetto retributivo del prof. Luca Pani, su indicazione del Collegio dei Revisori e del Consiglio di Amministrazione. Tale credito è stato prudenzialmente svalutato per l'intero importo sulla base del presumibile valore di realizzo.

Altri crediti sono aumentati da 21.199 a 310.784, le operazioni più rilevanti hanno riguardato:

- la restituzione della somma erroneamente versata al Bilancio dello Stato per scorretta applicazione della norma di contenimento "Mobili e Arredi" per euro 160.024;
- la rilevazione del credito residuo del progetto Fakeshare II per euro 33.247;
- la rilevazione del credito residuo del progetto Chrodis per euro 40.087;
- la rilevazione del credito residuo del progetto Scope per euro 60.249.

Crediti vs altri	31/12/2017	31/12/2016	Variazioni
Crediti verso procedure EMA	762	841	-79
Crediti verso ispezioni EMA	242	99	143
Crediti istituzionali verso aziende	1.812	1.471	341
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-1.056	-329	-727
Fondo svalutazione crediti	-647	-647	0
Crediti v/Enti c/pers.comandato	334	537	-203
Acconti da fornitori	594	678	-84
Crediti verso i dipendenti	52	42	10
Crediti verso Organi per anticipi	0	8	-8
Altri crediti	310	21	289
Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo	2.403	2.721	-318
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	0
Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941	9.941	-314
Totale crediti vs altri	12.344	12.662	-318

Fondo svalutazione crediti	31/12/2016	Accantonamento	Utilizzo	31/12/2017
Fondo svalutazione altri crediti	- 647	-	-	647
FSC altri crediti istituzionali vs az farmaceutiche	- 329	- 759	32	1.056
Totale	- 976	- 759	32	1.703

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2017 per euro 759.063 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2017 che però, non essendo stati incassati entro il termine annuale previsto, si ritengono di dubbia esigibilità e pertanto sono stati opportunamente svalutati.

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

Nell'aggregato crediti verso altri, la voce preponderante si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, della L. 326/03 ma non ancora erogate. Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del credito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso delle risorse sopra citate, effettuato dal Ministero per conto dell'Agenzia e non ancora trasferito, vantato fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2017	31/12/2016	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.941	0
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
Totale	9.941	9.941	0

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

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

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Altra voce rilevante nell'aggregato altri crediti è quella riferita ai crediti verso aziende farmaceutiche derivanti dalle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003 e che ammontano ad euro 1.812.039.

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	31.861	28.421	3.440
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	183.948	73.934	110.015
Banca Unipol (ex UGF) c/c 1245	0	78.502	-78.502
Banca Pop. di Bari c/c 1006	125.317	90.519	34.798
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	41.198	40.679	519
BCC Roma c/c 12000	8	27.092	-27.084
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.355	1.147	208
Banca Pop. di Bari c/c 1008	108	107	1
Cassa contanti	1	1	0
Totale disponibilità liquide	383.797	340.402	43.396

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	31/12/2016	Decrementi	Incrementi	31/12/2017
Ratei attivi	13	-13	1	1
Risconti attivi	1.485	-1.219	1.703	1.969
Totale ratei e risconti attivi	1.498	-1.232	1.704	1.970

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazioni finanziaria nel corso dell'esercizio. Il saldo risultante al 31/12/2017, pertanto, è costituito da accantonamenti effettuati nel corso dell'esercizio per tener conto del principio della competenza economica e sono interamente relative a competenze bancarie.

I risconti attivi relativi a costi di competenza degli esercizi successivi risultano interamente rilevati nel 2017, ad eccezione dell'importo di euro 1.155 rilevato nell'anno 2014, relativo all'acquisto di abbonamenti a riviste scientifiche, e dell'importo di euro 264.390 rilevato nell'anno 2016, relativo all'acquisto di servizi informatici e alla rilevazione del SAL dei bandi R&S.

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2016	Incrementi	Decrementi	31/12/2017
Riserva straordinaria attività istituzionale	8.771	2.104		10.875
Utile dell’esercizio	2.104	277	-2.104	277
Valore patrimonio netto	10.875	2.381	-2.104	11.152

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 che nel 2017 aumenta di euro 2.103.594 in conseguenza della destinazione del risultato dell’esercizio precedente.

La riserva nel corso dell’esercizio 2017 non viene utilizzata.

Il conto “Utile dell’esercizio” nel corso dell’esercizio 2017 ha avuto un decremento di euro 1.826.433.

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

Anno di formazione	Importo
2005	867
2006	1.810
2007	3.495
2008	2.196
2009	357
2010	352
2011	121
2012	154
2013	1.670
2014	263
2015	2.514
2016	2.104
Totale	10.875

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 all’OIC 31, che ne vieta l’utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell’attivo patrimoniale.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2017 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2016	Acc.nti	Utilizzi	Girofondi	Sopr.ze	31/12/2017
Fondo imposte differite	1.357	672	-291			1.738
Fondo imposte differite	1.357	672	-291	0	0	1.738
Fondo cause in corso attività istituzionale	6.945	288	-211			7.022
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.570	0	-71			2.499
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	137	151	-113			175
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	545	572	-196	-209	11	723
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	5.884	2.401	-9	232		8.508
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	156	152	-5	-59		244
F.do FUA da erogare	9.509	5.723	-3.562	56		11.726
F.do compensi da erogare al CDA	30	7	-6			31
F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti	5	8	-5			8
F.do compensi commissioni e comitati scientifici	141	108	-110			139
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	136.129	17.831	-6.722			147.238
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	51.382	10.000		-28.715		32.667
F.do sanzioni amministrative	11					11
F.do attività extra-budget UQP&C	167					167
F.do progetto Link	675		-49			626
F.do progetto horizon scanning	585		-26			559
F.do progetto monit. e valutaz.	460		-7			453
F.do progetto potenziamento proc.uff	411					411
F.do progetto gestione serious	405					405
F.do progetto performance allergeni	960		-67			893
F.do progetto Misure Governo spesa	270		-36			234
F.do progetto efficientamento UAO	539					539
F.do progetto omeopatici 2015-18	1.106		-476			630
F.do Convenzioni AIFA -Università	2.000					2.000
F.do Investimenti ICT	0	2.200				2.200
F.do Altri Investimenti strutturali	0	2.800				2.800
F.do per altri accantonamenti	3.418	332	-126	-20		3.604
Altri fondi	224.441	42.573	-11.799	-28.715	11	226.511
Totale fondi rischi e oneri	225.798	43.245	-12.091	-28.715	11	228.248

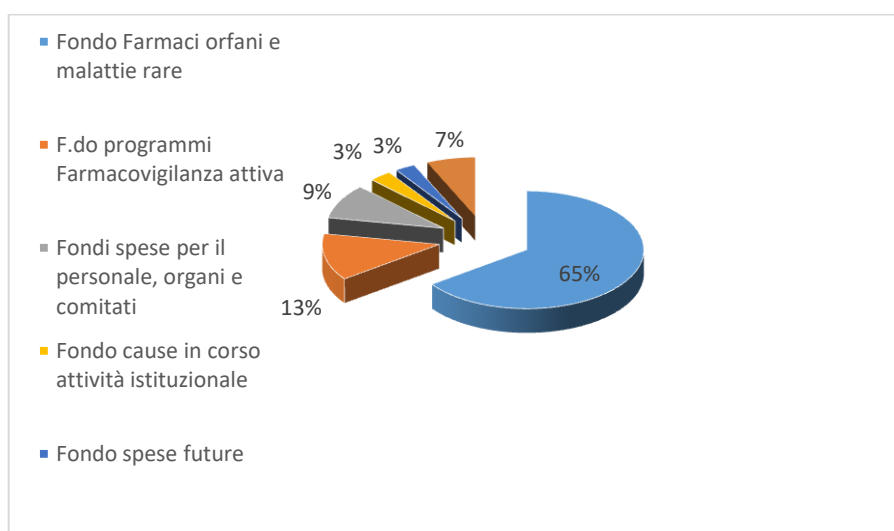
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Fondo Imposte differite

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

Altri Fondi

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva, l'10% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, il 3% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 3% è relativo al Fondo spese future, 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 che risultava accantonato al 31/12/2016 è stato utilizzato per euro 6.721.937. L'accantonamento 2017 è stato pari ad euro 17.830.576.

Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

La somma complessivamente disponibile stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Agenzia sul capitolo di bilancio 3461 P.G. 03, pari ad euro 903.681, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha

accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 9.096.319, utilizzando:

- euro 1.500.000 derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 20 del 14 settembre 2017;
- per euro 7.596.319 derivanti da risparmi gestionali dell'Agenzia.

Per l'attuazione del suddetto programma, in aggiunta alle risorse sopra specificate, verranno ridestinate alla medesima finalità i residui generatisi dalla gestione degli accordi Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi ai periodi precedenti.

Fondo cause in corso

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. La consistenza del fondo è stata ritenuta congrua dalla ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari Contenziosi. È stato accantonato nel corso dell'esercizio 2017 l'importo di euro 287.696 sulla base del rischio stimato delle spese processuali e delle richieste restitutorie e risarcitorie.

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.

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 per euro 113.190 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. L'accantonamento dell'anno 2017 è pari ad euro 150.903.

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 la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31/12/2017, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

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 e per i quali non si è ancora provveduto alla liquidazione delle somme.

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 31/12/2017, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2017.

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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2017.

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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2017.

Fondo progetti omeopatici

Il fondo è stato costituito con l’avanzo generato nell’esercizio 2014 utilizzando la riserva straordinaria per euro 1.575.000 come da delibera del CdA. Nel prospetto seguente sono riepilogati gli utilizzi.

F.do progetto omeopatici 2015-18			
Anno	Acc.to	Utilizzo	Fondo
2014	1575		1575
2015		-82	1493
2016		-387	1106
2017		-476	630

Fondo per Convenzioni AIFA - Università

Il fondo è stato costituito nel corso del 2015 ed accoglie risorse a destinazione vincolata per finanziare progetti scientifici di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA.

Fondo per Investimenti ICT

La voce Fondo per investimenti ICT, pari ad euro 2.200.000, è stata costituita nell’esercizio 2017 e si riferisce all’accantonamento per il finanziamento dell’investimento che l’AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi per i bisogni di sviluppo di ICT espressi dalle strutture dirigenziali interessate.

L’investimento in ICT risulta necessario per lo sviluppo di software idonei alle finalità dell’Agenzia, l’investimento programmato ha ad oggetto la realizzazione di software ad

hoc, l'evoluzione di sistemi informatici già esistenti e la realizzazione di Portali e dei servizi on-line con l'obiettivo di dotarsi di un sistema informatico – gestionale integrato e di una rete informatica che consenta una più facile e immediata accessibilità ai dati e alle informazioni.

Fondo Altri Investimenti Strutturali

La voce Fondo Altri Investimenti Strutturali, pari ad euro 2.800.000, è stato costituito nell'esercizio 2017 e si riferisce all'accantonamento per il finanziamento di investimenti che AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi.

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

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

Gli investimenti previsti si riferiscono, tra l'altro, al trasferimento della sede dell'Agenzia, resasi necessario per migliorare la logistica attuale e realizzare, anche attraverso una giusta allocazione fisica delle varie aree funzionali, percorsi gestionali secondo la logica di processo.

Il trasferimento della sede necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati, nonché percorsi e aree comuni che agevolano il benessere organizzativo aziendale.

Il reengineering amministrativo – gestionale consente di efficientare i processi e necessita di investimenti tecnologici e strutturali che verranno finanziati mediante le risorse confluite nel fondo in questione.

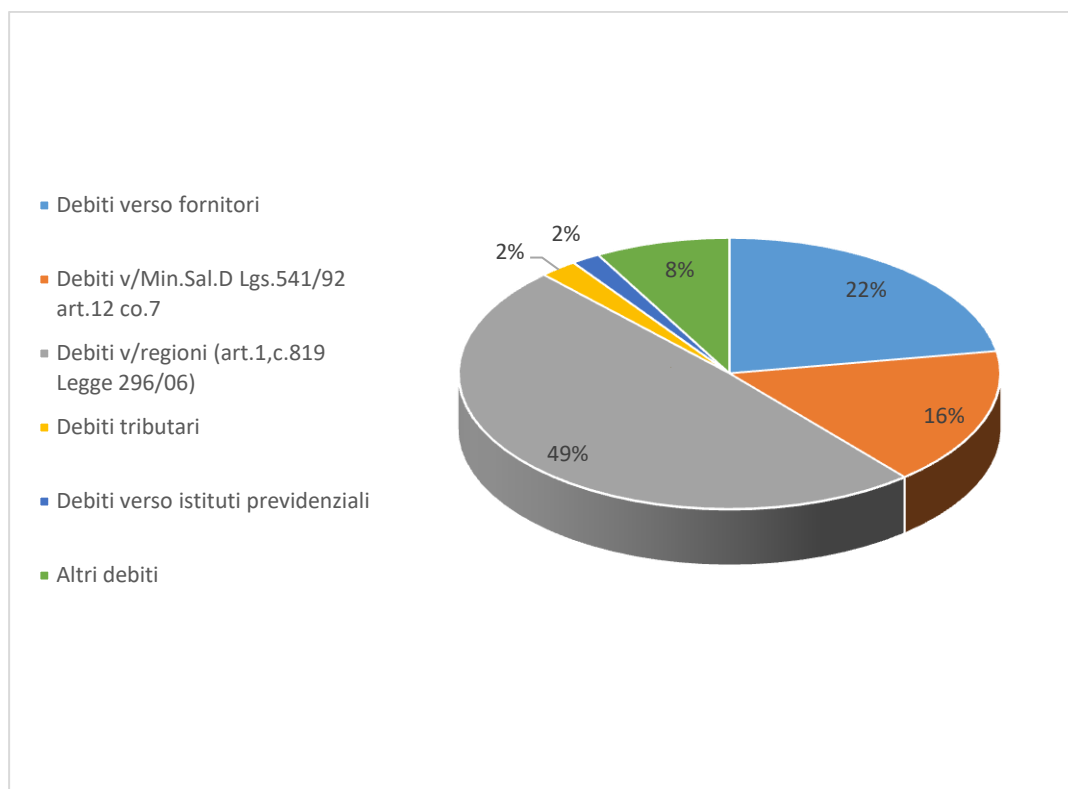
Fondo per altri accantonamenti

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 altre spese minori di cui si prevede il sostenimento. Il fondo accoglie, inoltre, lo stanziamento integrativo effettuato nel 2015 di apposite voci di costo connesse al rischio potenziale relativo al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del D.L. 201/2011, per gli importi stimati eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, membro italiano del CHMP¹, e al rischio potenziale relativo alle spese e agli interessi legali riferibili alla richiesta di restituzione degli importi eccedenti il tetto retributivo del prof. Luca Pani, altro membro italiano del CHMP.

DEBITI

Il 66% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituita dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 22% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 12% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti ecc.

¹ Si veda il Parere reso dal MEF-RGS prot. 55868 del 10.07.2015.



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

Debiti verso banche

Nella voce debiti verso banche nel 2016 erano iscritti i pagamenti anticipati dalla Banca d'Italia dei modelli F24EP relativi al mese di dicembre e restituiti in data 9 gennaio 2017.

Debiti verso banche	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Banca d'Italia c/anticipi	0	1.109	-1.109
Totale	0	1.109	-1.109

Debiti verso altri finanziatori

Nella voce debiti verso altri finanziatori sono iscritti, secondo quanto riportato nel principio contabile OIC 19, i debiti nei confronti dei finanziatori diversi dagli enti creditizi. In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2017 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	17	20	-3
Totale	17	20	-3

Acconti

La voce *Acconti da aziende farmaceutiche* 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-GVP), non ancora avviate al 31/12/2017.

La voce *Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche* accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31/12/2017, debbono ancora essere effettuate, ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate. Tale voce nell'esercizio 2017 è stata riclassificata da Altri debiti, ritenendo tale rappresentazione in linea con OIC 19.

Acconti	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Acconti da aziende farmaceutiche	561	564	-3
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	721	0	721
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	16	0
Totale	737	16	721

Acconti	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	561	561	0
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	721	721	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	16	0
Totale	737	737	0

Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2017, 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 31/12/2017, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Debiti verso fornitori	4.304	6.274	-1.969
Fornitori c/fatture da ricevere	8.586	5.242	3.344
Note di credito da ricevere	-73	0	-73
Totale	12.818	11.516	1.375

Debiti verso fornitori	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	4.304	4.304	0
Fornitori c/fatture da ricevere	8.586	8.586	0
Note di credito da ricevere	-73	-73	0
Totale	12.818	12.818	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 31/12/2017. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	344	298	46
Debito IRES	15	23	-9
Erario c/liquidazione IVA	213	0	213
Erario c/ritenute redditi dipendenti	692	670	23
Erario c/add.le regionale collaboratori	23	18	5
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	0	4	-4
Totale	1.287	1.014	274

Debiti tributari	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	344	344	0
Debito IRES	15	15	0
Erario c/liquidazione IVA	213	213	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	692	692	0
Erario c/add.le regionale collaboratori	23	23	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	0	0	0
Totale	1.287	1.287	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	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	752	683	68
INPDAP c/opera di previdenza	204	187	17
INPDAP c/f.do credito	10	9	1
INPS c/contributi prev.li	4	5	-1
INPS c/gestione separata	16	24	-8
INPGI c/contributi prev.li	2	0	2
Debiti verso Istituti di Previdenziali	1	1	0
Debiti verso INAIL	0	11	-10
Totale	988	919	69

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
INPDAP c/contributi prev.li	752	752	0
INPDAP c/opera di previdenza	204	204	0
INPDAP c/f.do credito	10	10	0
INPS c/contributi prev.li	4	4	0
INPS c/gestione separata	16	16	0
INPGI c/contributi prev.li	2	2	0
Debiti verso Istituti di Previdenziali	1	1	0
Debiti verso INAIL	0	0	0
Totale	988	988	0

Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31.12.2017 ammonta ad euro 40.876.798 ed è composta prevalentemente dalla voce "Debiti verso le Regioni e verso il Ministero della Salute", di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	28.152	2.497	25.655
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	37.579	11.924	25.655

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2017	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	28.152	28.152	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	37.579	28.152	9.427

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

La voce accoglie il debito residuo nei confronti delle Regioni per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), così come risultante dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007 e dell'accordo del 26 settembre 2013.

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

Debiti verso le Regioni	31/12/2017
Saldo iniziale	2.497
Accordo fondi 2012-2014	28.714
Pagamenti effettuati	-3.059
Totale	28.152

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

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

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

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

Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del debito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso effettuato dall'Agenzia per conto del Ministero e non ancora trasferito, dovuto fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. Il debito è bilanciato da un credito vantato nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

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

Altri debiti	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Debiti v/dipendenti	905	738	167
Debiti v/enti per personale comandato	305	135	170
Altri debiti istituzionali verso az.farmaceutiche	-	593	-593
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	221	170	51
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti vs Regioni	28.152	2.497	25.655
Debiti per progetti multiregionali	343	434	-91
Anticipo c/ispezioni	86	86	0
Incassi in sospeso	100	63	37

Altri debiti	425	327	98
<i>Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>31.450</i>	<i>5.956</i>	<i>25.494</i>
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Depositi e cauzioni attive	-	4	-4
<i>Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.427</i>	<i>9.431</i>	<i>-4</i>
Totale	40.877	15.387	-25.490

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2017 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

Debiti v/Enti per personale comandato

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

Debiti v/Min. Sl. c/TSF

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

Debiti v/Stato

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

RATEI E RISCONTI PASSIVI

Il saldo relativo ai ratei passivi, pari ad euro 13.225 si riferisce a spese bancarie di competenza dell'anno ma che avranno manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi.

Ratei e risconti passivi	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Ratei passivi	13	4	9
Risconti passivi	121.580	105.982	15.598
Totale	121.593	105.986	15.607

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	Imputazione risconti passivi 2017	Riclassificazione 2017	Saldo finale 2017
Risconti passivi per ODG	9.676	-18.009	23.045	4.136	18.848
Risconti passivi per investimenti	96.305	-5.145	15.709	-4.136	102.732
Totale	105.982	-23.155	38.754	0	121.580

Tale voce assume una rilevanza fondamentale in quanto diretta, molto più che in enti lucrativi, a realizzare quel generale principio di competenza economica già descritto nel

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

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

I risconti passivi per investimenti, 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 come risorse finanziarie indisponibili in quanto già impegnate per il sostenimento di oneri futuri di utilità pluriennale.

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

Risconti passivi per ODG	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2017	Riclassificazione 2017	Saldo finale 2017
ODG ART. 48 C. 19 P.1	2.903	-527	0	0	2.376
Adeguamento e Potenziamento F.V.	197	-90	0	0	107
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	0	0	420	0	420
ODG ART. 48 C. 19 P.2	92	-2.705	2.750	0	137
Medicinali Emoderivati 2014-16	202	-115	0	0	87
Sicurezza e qualità dei farmaci	0	0	0	216	216
Ricerca indipendente AIFA	450	0	0	0	450
ODG ART. 48 C. 19 P.3	1.198	-79	0	-1.092	27
VHP (integrazione profili)	540	0	0	0	540
UAT-FAST TRACK	360	0	0	0	360
Comunicazione 16-19	240	-75	0	-165	0
Comunicazione 17-20	0	-17	345	0	328
Supporto specialistico presidenza 17-20	0	0	110	0	110
Formazione personale	440	-136	275	0	579
ODG ART. 48 C. 19 P.4	1.047	-6.527	7.031	165	1.716
Chrodis	37	-12	-25	0	0
Scope	116	-1	-115	0	0
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	328	-200	0	0	128
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	0	0	0	140
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	155	-132	0	0	23
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	183	-70	0	0	113
Promozione dell'Italia come REF-NCA - VHP	0	-56	56	0	0
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	0	0	90	0	90

Progetto ICT	0	0	0	0	0
Accenture New	0	0	0	0	0
RTI Al maviva/Exitone/Dedalus/FM	0	-2.300	0	2.300	0
Fee	0	-2.095	0	2.095	0
SPC 3	0	-92	0	92	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	0	-60	0	180	120
Banca Dati AIFA	0	0	480	0	480
Supporto IT per DG	0	0	0	345	345
Art. 9 duodecies	0	-1.555	9.059	0	7.504
Ruolo internazionale 2017-2019	0	0	180	0	180
Sviluppo Registri per il monitoraggio	0	-116	1.000	0	884
Risconti passivi AC registri	426	-426	918	0	918
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	471	-471	408	0	408
Risconti Passivi AC Scientific Advice	151	-152	63	0	62
Totale	9.676	-18.009	23.045	4.136	18.848

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

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2017	Riclassificazione 2017	Saldo finale 2017
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	712	-229	69	0	552
Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi	23.096	-1.994	8.045	-5.013	24.134
Bandi Ricerca e Sviluppo	72.497	-2.922	7.594	877	78.046
Totale	96.305	-5.145	15.708	-4.136	102.732

Come già rilevato nel paragrafo descrittivo delle Immobilizzazioni immateriali, infatti, poiché i costi sostenuti per finanziare tali progetti sono potenzialmente in grado di generare utilità apprezzabili, di sviluppo, 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 della 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	Imputazione risconti passivi 2017	Riclassificazione 2017	Saldo finale 2017
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	6.190	0	0	0	6.190
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	7.167	-275	0	0	6.892
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	2.024	-766	508	-508	1.258
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	908	-91	95	-95	817
Bandi Min. Salute Malattie Rare	50	-25	0	0	25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	1.733	-304	91	-91	1.429
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	11.568	-1.425	0	0	10.143
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	31.295	-36	0	0	31.257
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare risorse 2010-2016	7.840	0	0	0	7.840
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	0	0	6.900	4.600	11.500
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare	3.722	0	0	-3.029	695
Totale	72.497	-2.922	7.594	877	78.046

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 72.497.834 cui si sono aggiunti altri euro 5.547.181.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 2.922.997, nell'ambito dei quali:

- euro 1.040.380 sono relativi ad impegni riferiti a bandi contrattualizzati prima del 2008, che si sono chiusi anticipatamente nel corso dell'esercizio e il cui stato di avanzamento era contabilizzato nelle immobilizzazioni immateriali in corso alla cui descrizione si rimanda;

- euro 1882.617 riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 rilevati nella voce B10 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.

A fronte dei progetti in discorso, troviamo l'imputazione a risconti per euro 7.593.809 di cui euro 693.809 per risorse per le quali è venuto meno l'impegno per la chiusura anticipata dei bandi e 6.900.000 euro per risorse destinate ai bandi R&S 2017 per delibera CDA di ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 del 2017. Con la medesima delibera il Cda ha incrementato il finanziamento dei bandi 2017 di euro 4.600.000, per un totale complessivo di euro 11.500.000, utilizzando risparmi derivanti dagli anni precedenti.

Vi sono poi, le risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pluriennali di ammortamento civilistico. Nel corso dell'esercizio 2017, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 2.194.040 e l'importo di euro 28.358 per dismissioni.

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2017 suddivise per tipologia di risorsa.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2017	Riclassificazione 2017	Saldo finale 2017
Art. 48 c8 IA	154	-45	46	0	155
Art. 48 c8 IB	299	-133	0	0	166
Art. 48 c19 punto 3 immni	0	0	0	0	0
Art. 48 c19 punto 3 bandi	72.498	-2.923	7.594	876	78.045
Progetto ICT	144	-3	0	0	141
Accenture New	715	-511	0	0	204
Art. 48 c19 punto 4	27	-24	0	0	3
Convegni e congressi	87	-23	23	0	87
Trasf.beni MS	0	0	0	0	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	180	0	0	-180	0
Supporto IT per DG	0	0	0	0	0
RTI Almaviva/Exitone/Dedalus/FM	5.143	-807	0	-2.300	2.036
SPC 3	0	-209	0	7.356	7.147
Fee	17.058	-467	8.045	-9.888	14.748
Fakeshare	1	-1	0	0	0
Contributi c/capitale	0	0	0	0	0
Totale	96.305	-5.145	15.708	-4.136	102.732

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

Tutti gli altri investimenti risultano finanziati dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 17, co. 10 del DL 98/2011, dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 8, lett. b) (tariffe settore farmaceutico), dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 48, comma 18, ma vincolate all'obiettivo previsto al successivo comma 19, lett. b), punto 4 (altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale), da risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 (tariffe versate dalle aziende farmaceutiche per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi) e in parte minima da trasferimenti effettuati dallo Stato in applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a).

COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

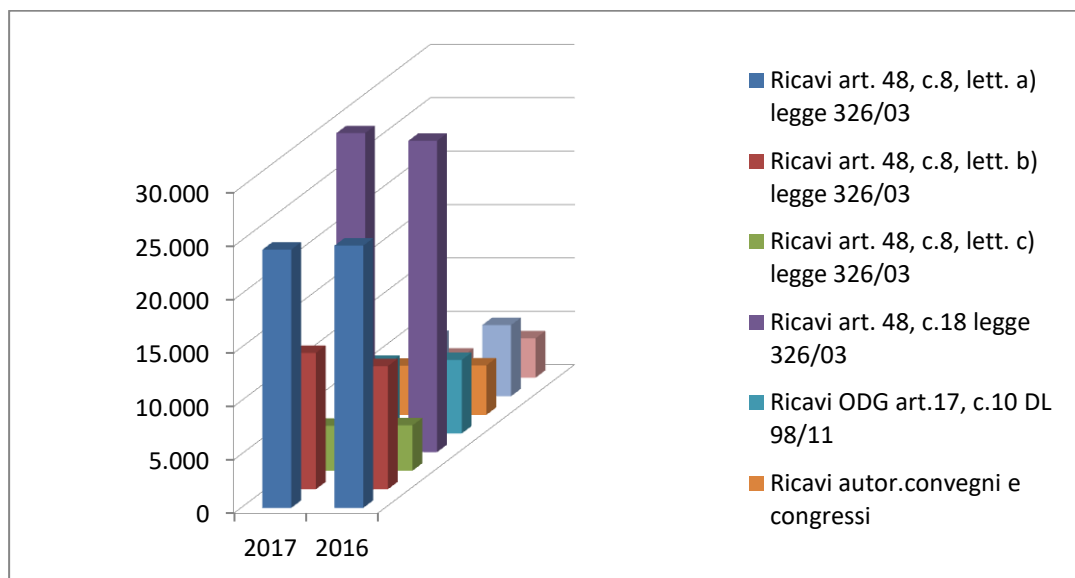
Nella seguente tabella sono indicati le macro voci che compongono il risultato di gestione secondo lo schema civilistico di conto economico.

Conto economico	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Valore della produzione	89.806	91.352	-1.546
-Costi della produzione	-90.154	-89.328	-827
Differenza fra Valore e Costo della produzione	-348	2.024	-2.372
Risultato gestione finanziaria	2.948	2.369	579
Imposte	-2.323	-2.290	-33
Risultato di gestione	277	2.104	-1.826

VALORE DELLA PRODUZIONE

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

Valore della produzione	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.181	24.555	-374
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	12.775	11.533	1.242
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.207	4.247	-40
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	29.859	29.142	717
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	6.623	6.886	-263
Ricavi autor.convegni e congressi	4.611	4.633	-22
Altri proventi istituzionali	5.487	6.665	-1.178
Ricavi attività commerciale	2.063	3.693	-1.630
Totale	89.806	91.352	-1.546

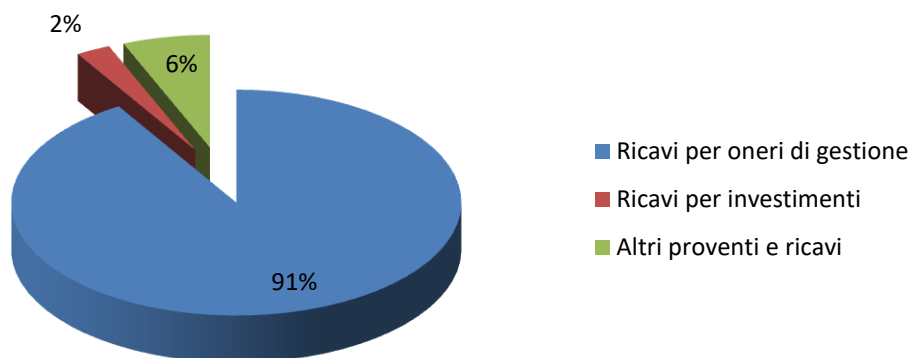


In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 33% di tutte le risorse, mentre un altro 46% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Anche nel 2017, come già accaduto negli esercizi precedenti, hanno assunto rilievo particolare (6% di tutte le risorse) 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.

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

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

Valore della produzione	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Ricavi per oneri di gestione	81.940	79.830	2.109
Ricavi per investimenti	2.221	3.398	-1.176
Altri proventi e ricavi	5.645	8.124	-2.479
Totale	89.806	91.352	-1.546



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

Nella seguente tabella si propone il prospetto di raccordo tra le diverse voci di ricavi e proventi e l'aggregazione di conto economico:

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

A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale

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

Nella voce A1 alla lettera "a) contributo ordinario dello Stato" sono indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03 relative agli stanziamenti autorizzati

annualmente dalla Legge di Stabilità e da eventuali provvedimenti (legislativi o amministrativi) integrativi e/o modificativi.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 (Legge 11/12/2016, N. 232) ha previsto nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano" lo stanziamento complessivo in favore dell' AIFA di euro 24.182.577, di cui euro 46.141 per spese d'investimento (cap.7230) ed euro 24.136.436 per spese correnti (cap. 3461). Mentre il trasferimento per spese d'investimento è interamente stanziato sul P.G. 01, fondo per le spese di investimento dell'AIFA, il trasferimento per spese correnti è ripartito euro 23.232.755 sul n P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 903.681 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell'AIFA.

Lo stanziamento di euro 23.232.755, 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".

Lo stanziamento di euro 903.681, destinato a finanziare gli altri oneri di gestione dell'Agenzia, è stato, invece, interamente destinato al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall'art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

Tra i "**b) corrispettivi da contratto di servizio**" alla voce b.4) "con l'Unione europea" sono state allocate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03", che si riferiscono agli introiti derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi 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.

In particolare, nel corso del 2017, le risorse che l'Agenzia ha maturato ammontano ad euro 3.827.332. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono stato riscontate all'anno successivo risorse per euro 498.319, mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per un importo di euro 872.787; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio, al lordo della riclassificazione di alcune sopravvenienze attive, ammonta ad euro 4.207.025. Nel proseguire l'attività di promozione dell'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA, nonché nello sviluppo del ruolo internazionale di AIFA, l'Agenzia ha gestito complessivamente un numero di procedure EMA analogo all'anno precedente.

Nella voce "**d) contributi da privati**" sono state indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/03", che sono relative al 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 contributo avviene sulla base dell'autocertificazione pervenuta dall'azienda farmaceutica accreditando in contropartita il credito verso la specifica azienda farmaceutica.

Il comma 19 dello stesso art. 48, infine, vincola l'Agenzia all'impiego del 50% delle somme complessivamente incassate, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a

carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo viene evidenziato in bilancio tramite l'accantonamento, pari appunto al 50% dell'importo complessivamente versato dalle aziende farmaceutiche, ad un fondo denominato "Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare" iscritto nella voce B dello stato patrimoniale "Fondi per rischi ed oneri".

Con il restante 50%, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. b), punti da 1 a 4, vengono finanziati Programmi di 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	35.661.152	17.830.576	17.830.576
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	3.284.855		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-2.214.508		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-6.900.000		
Quota imputata a ricavo	29.831.499		
Quota imputata a sopravvenienza attiva	71		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani		17.830.576	17.830.576

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono maturati a tale titolo euro 35.661.152 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani per il 50% 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 euro 3.284.855 mentre una quota di risorse, pari ad euro 2.214.508, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi e per euro 6.900.000 investimenti da effettuare. Inoltre si registra una riclassificazione di alcune sopravvenienze attive per euro 71.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
Somme complessivamente maturate	35.661.152	35.017.546	643.606
Quota imputata a conto economico	29.831.570	27.839.481	1.992.089

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

L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2017, al netto dell'incremento stabilito dall'art. all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, risulta pari ad euro 8.045.300. Il risconto passivo degli anni precedenti è stato finalizzato per la parte di euro 1.994.243 a copertura degli ammortamenti e per la parte di euro 3.852.284 a copertura degli oneri di gestione, di cui euro 3.699.950 relativi al contratto con il RTI ALMAVIVA spa e al contratto con il RTI ACCENTURE spa destinati alle attività di implementazione dei sistemi informativi. Una quota di risorse, pari ad euro 7.829.500, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi ed in particolare il contratto stipulato per l'adesione alla Convenzione CONSIP SPC3 per euro 7.146.901.

Si precisa che per l'importo di euro 695.750 si è ritenuto opportuno costituire il "Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche" per i crediti di dubbia esigibilità.

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

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, a tale titolo, la somma complessiva di euro 12.642.854. La somma incassata è stata inoltre destinata al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "Ricavi autorizzazioni convegni e congressi" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute; la quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2017 è pari ad euro 4.588.323.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce la quota di tariffa (ove prevista) e i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2017 ammontano a complessivi euro 1.905.007.

Risultano qui imputate anche le somme maturate per effetto della partecipazione a diversi progetti quali Chrodis e Scope per euro 254.533, a cui si aggiunge una riclassificazione delle sopravvenienze attive per euro 12.200. Queste entrate sono destinate a finanziare oneri di gestione.

Infine, sono compresi nella lett. f) i ricavi di natura fiscalmente commerciale. L'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "*mediante eventuali introiti derivanti ...*" dallo svolgimento di attività di natura

commerciale attraverso “... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell’Agenzia”. Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell’AIFA in attuazione dell’art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l’Agenzia può rendere a terzi prevedendo l’applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall’attività dei registri di monitoraggio e di *scientific advice* e, più marginalmente, dall’attività di organizzazione di corsi di formazione che hanno portato nell’anno 2017 alla registrazione di ricavi rispettivamente per euro 1.973.476 ed euro 89.302.

Si evidenzia inoltre che sia tra i “proventi fiscali e parafiscali” sia tra i “ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi” sono stati rilevati i proventi derivanti dall’applicazione delle disposizioni di cui all’art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e previsto incrementi relativi a tariffe pre-esistenti e al diritto annuale per il finanziamento dell’ampliamento della dotazione organica dell’Agenzia. In particolare è stato rilevato l’importo di euro 9.058.975, composto come segue:

- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 – euro 2.624.642;
- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, euro 5.702.211;
- Incremento del ricavi ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 – euro 732.122;

La quota di risorse, pari ad euro 7.504.042, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi.

Si precisa che per l’importo di euro 63.313 si è ritenuto opportuno costituire il “Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche” per i crediti di dubbia esigibilità correlati all’incremento del diritto annuale.

A5) Altri ricavi e proventi

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

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

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	46.141		-1.519		44.622
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		132.511			132.511
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	6.900.000	535.477	-7.408.232		27.245
Ricavi autorizz. convegni e congressi	22.594	51			22.645
Ricavi Inv c/trasf. Beni mobili MS					0
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		1.994.243			1.994.243

Nella voce A5 a) risulta imputata anche la voce altri ricavi e proventi istituzionali per euro 2.700.992 che (per la quasi totalità) accoglie la quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata: stante la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata, si è ritenuto di riclassificarli nella voce A5. Si rappresenta infatti che, 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 euro 2.603.113 viene riclassificata fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico.

La voce **A5 b)** accoglie quasi esclusivamente le sopravvenienze attive ordinarie per euro 532.297 a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti conclusi nel 2017 per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia, a cui si somma la riclassificazione delle altre sopravvenienze per euro 37.058.

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'88% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112	0%	145	0%	-33
per servizi	14.911	17%	17.845	20%	-2.934
per godimento di beni di terzi	3.449	4%	3.455	4%	-6
per il personale	22.541	25%	21.912	25%	630
ammortamenti e svalutazioni	3.485	4%	5.204	6%	-1.718
accantonamenti per rischi	288	0%	1.244	1%	-957
altri accantonamenti	42.285	47%	36.693	41%	5.592
oneri diversi di gestione	3.082	3%	2.830	3%	252
Totale	90.154	100%	89.328	100%	827

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

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

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

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	33	29%	46	32%	-14
Carta	18	16%	21	14%	-3
Stampati e modelli	1	1%	1	1%	0
Materiale informatico e di consumo	16	14%	17	12%	-1
Accessori per ufficio	4	3%	0	0%	4
Carburanti e lubrificanti autovetture	4	3%	4	3%	0
Materiale igienico e sanitario	37	33%	38	26%	-1
Sopravvenienze passive Materiale igienico sanitario	0	0%	19	13%	-19
Totale	112	100%	145	100%	-34

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un decremento di € 32.602 rispetto al 2016.

B7) spese per servizi

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

- spese per servizi istituzionali, nella quale sono stati riepilogati tutti i costi per servizi direttamente afferenti l'attività istituzionale e tipica dell'Agenzia;
- spese per acquisizioni di servizi, nella quale sono state inserite tutte le spese per altri servizi nei quali il collegamento con l'attività istituzionale è soltanto mediato e che non rientrano nelle due voci seguenti;
- consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro, dove sono classificati i compensi, i rimborsi e gli oneri sulle prestazioni di lavoro non dipendente e non afferenti agli organi dell'Agenzia

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

Di seguito viene proposto il dettaglio.

a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per servizi istituzionali	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	2	0%	8	0%	-6
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	22	0%	143	2%	-121
Sopravv.passive relative a studi/indagini/rilev. sc.	3	0%	0	0%	3
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	483	9%	248	4%	235
Spese ispezioni EMA	217	4%	131	2%	86
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	749	15%	2.530	37%	-1.781
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	198	4%	179	3%	19
Servizi supporto uffici tecnici	1.245	24%	2.583	37%	-1.338
Sopravv.passive servizi supporto uff.tecnici	0	0%	3	0%	-3
Spese trasferite per ispezioni	261	5%	361	5%	-100
Sopravv. passive spese trasferite per ispezioni	7	0%	0	0%	7
Spese trasferite ispezioni ONLUS	16	0%	11	0%	5
Rimborsi trasferite per formazione ES	22	0%	14	0%	8
Rimborsi trasferite per formazione IT	11	0%	12	0%	-1
Rimborsi trasferite missioni istituz. ES	65	1%	98	1%	-33
Rimborsi trasferite missioni AIFA ES	53	1%	93	1%	-40
Rimborsi trasferite missioni AIFA IT	11	0%	16	0%	-5
Contributi alla ricerca indipendente	1.731	34%	454	7%	1.277
Altre spese per serv.istituz.li	0	0%	7	0%	-7
Totale	5.096	100%	6.891	100%	-1.795

La spesa 2017 con riferimento a questa voce è diminuita, in particolare i conti di maggior decremento sono quelli relativi ai servizi monitoraggio spesa farmaceutica e ai servizi supporto uffici tecnici.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 9.937 e nell'anno 2016 a euro 10.133.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Manutenzione software	291	5%	198	3%	93
Manutenzione software sopr.pass.	8	0%	0	0%	8
Canoni licenze software td	10	0%	0	0%	10
Altri servizi informatici	3.193	54%	4.581	63%	-1.388
Altri servizi informatici sopr. pass.	0	0%	62	1%	-62
Servizi di pulizia immobili	184	3%	186	3%	-2
Servizi di vigilanza	384	6%	364	5%	20
Servizi trasporto/traslochi/facchinaggio	5	0%	32	0%	-27
Servizi stampa/rilegatura/fotoriproduz.	5	0%	0	0%	5
Spese postali	19	0%	19	0%	0
Servizi amministrativi	73	1%	7	0%	66

Servizi legge 81/08	68	1%	50	1%	18
Servizi rassegna stampa	117	2%	130	2%	-13
Servizi archiviazione e custodia doc.	253	4%	190	3%	63
Servizi attività negoziale	50	1%	6	0%	44
Servizi sala posta	188	3%	199	3%	-11
Servizi organizz. corsi, seminari, riun.	133	2%	70	1%	63
Altri servizi da terzi	5	0%	26	0%	-21
Spese per mensa e buoni pasto	383	6%	334	5%	49
Costi formazione personale	101	2%	94	1%	7
Energia elettrica e forza motrice	142	2%	202	3%	-60
Energia elettrica e forza motrice sopr.pass.	3	0%	8	0%	-5
Telefonia fissa e mobile	79	1%	86	1%	-7
Premi ass.vi diversi	80	1%	82	1%	-2
Costi partecipazione a mostre e convegni	73	1%	112	2%	-39
Spese di manutenzione	52	1%	132	2%	-80
Altre spese per acquisizione servizi	36	1%	68	1%	-32
Totale	5.935	100%	7.238	100%	1.303

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 1.302.508 rispetto all'esercizio precedente.

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 21.274 e nell'anno 2016 a euro 96.313.

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Consulenze diverse	0	0%	9	0%	-9
Costi personale in comando da altri enti	243	7%	164	5%	79
Costi personale in comando da altri enti Sopr.pass.	5	0%	0	0%	5
Servizi lavoro interinale	87	3%	54	2%	33
Retribuzioni co.co.co.	719	21%	860	26%	-141
Sussidi economici per stage	38	1%	45	1%	-7
Contributi INPS c/gestione separata	134	4%	187	6%	-53
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	358	11%	361	11%	-3
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	123	4%	113	3%	10
Rimborsi trasferte a esperti	13	0%	36	1%	-23
Rimborsi a terzi per ispezioni	4	0%	6	0%	-2
Servizi contabili e fiscali	23	1%	24	1%	-1
Consulenze scientifiche attività comm	2	0%	5	0%	-3
Compenso DG	0	0%	185	6%	-185
Oneri lavoro interinale	1.611	48%	1.257	38%	354
Oneri lavoro interinale Sopr.pass.	0	0%	35	1%	-35
Totale	3.360	100%	3.341	100%	19

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 5.634 e nell'anno 2016 a euro 35.393.

d) compensi ad organi di amministrazione e controllo

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

Compensi ad organi di amm.ne e controllo	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Compensi Consiglio di Amministrazione	101	19%	61	16%	40
Compensi Collegio dei Revisori	52	10%	48	13%	4
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	7	1%	13	3%	-6
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	3	1%	4	1%	-1
Rimborsi spese DG	46	9%	43	11%	3
Rimborso spese Presidente CdA	0	0%	137	37%	-137
Contributi prev.li organi dell'Agenzia	5	1%	5	1%	0
Contributi INPS GS / INAIL DG	0	0%	24	6%	-24
Compenso DG	230	44%	34	9%	196
Compenso DG sopr.pass.	4	1%	0	0%	4
Contributi INPDAP DG	72	14%	6	2%	66
Totale	520	100%	375	100%	145

Il costo complessivo per questa voce è incrementato di euro 144.638 rispetto all'anno precedente.

B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	3.359	97%	3.346	97%	13
Canoni di locazione immobili sopr.pass.	24	1%	0	0%	24
Noleggio macchine fotocopiatrici	42	1%	32	1%	10
Noleggio autovetture	24	1%	76	2%	-52
Totale	3.449	100%	3.454	100%	-5

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.

Le spese per godimento beni di terzi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 24.248.

B9) spese per il personale

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

Personale	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Salari e stipendi	17.095	76%	16.414	75%	681
Oneri sociali	5.443	24%	5.452	25%	-9
Altri costi	3	0%	46	0%	-43
Totale	22.541	100%	21.912	100%	629

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 6.473.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 6.906 e per l'anno 2016 a euro 12.029.

Salari e stipendi

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

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

Oneri sociali

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

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

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione	
Dirigenti	213	44%	191	46%	22	
Impiegati Area III	144	30%	122	29%	22	
Impiegati Area II	122	25%	98	23%	24	
Impiegati Area I	7	1%	7	2%	0	
Totale	486	100%	418	100%	68	

COMANDATI						
	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione	
Dirigenti	6	29%	2	17%	-4	
Impiegati Area III	11	52%	8	67%	-3	
Impiegati Area II	4	19%	2	17%	-2	
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	
Totale	21	100%	12	100%	-9	

B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31/12/2017, 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 illustrato nella prima parte della Nota Integrativa, inoltre, nel corso dell'esercizio sono state eseguite svalutazioni di immobilizzazioni immateriali per euro 532.148 in conseguenza della chiusura dei progetti di ricerca scientifica in corso.

Nel corso di esercizio si è ritenuto opportuno effettuare una svalutazione sui crediti verso altri per euro 759.063 relativi ai crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2017. Il credito è stato prudenzialmente svalutato sulla base del presumibile valore di realizzo in quanto non essendo stato incassato entro il termine annuale previsto, si ritiene di dubbia esigibilità.

B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2016 è stato effettuato un accantonamento di euro 287.696 al fondo cause per attività istituzionali sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Legale e dall'Ufficio Risorse Umane sulla base delle spese legali previste.

B13) Altri accantonamenti

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Acc.to f.do spese comandati da altri enti	151	0%	116	0%	35
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	572	1%	418	1%	154
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	2.401	6%	2.345	6%	56
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	152	0%	26	0%	126
Acc.to f.do FUA	5.723	14%	5.331	15%	392
Acc.to f.do compensi CdA	7	0%	6	0%	1
Acc.to f.do compensi Collegio Rev.	8	0%	5	0%	3
Acc.to f.do compensi comm.mi e com.ti sc	108	0%	111	0%	-3
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	17.831	42%	17.523	48%	308
Acc.to f.do programmi FV attiva	10.000	24%	10.164	28%	-164
Acc.to f.do sanzioni amministrative	0	0%	11	0%	-11
Acc.to f.do monit. E valutaz.	0	0%	120	0%	-120
Acc.to f.do investimenti ICT	2.200	5%	0	0%	2200
Acc.to f.do altri Investimenti strutturali	2.800	7%	0	0%	2800
Altri accantonamenti	332	1%	517	1%	-185
Totale	42.285	100%	36.693	100%	5.592

Come è agevolmente osservabile, la voce di maggiore rilevanza è costituita dall'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare costituito ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

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

Altre importanti voci sono quelle riferibili ai fondi per investimenti ICT e altri investimenti strutturali, dove sono confluite risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati dall'Agenzia, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziari già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

B14) Oneri diversi di gestione

Lo schema di conto economico adottato prevede l'evidenziazione in una apposita voce degli oneri per provvedimenti di contenimento della spesa.

B14 a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2017 affiancati ai dati 2016:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
risparmi ex art. 1 co. 141 e 142 L 228/12	0	0%	187	16%	-187
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	36	3%	36	3%	0
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.035	97%	959	81%	77
Totale	1.072	100%	1.182	100%	-110

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione:

1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza);
2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale;
3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione);
4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

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

funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del 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-quiennes del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazione organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

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

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni. Inoltre l'art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015, recante "Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali", convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha previsto l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia rideterminata nel numero di 630 unità.

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

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

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

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

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

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

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l. 112/2008 convertito dalla l. 6 agosto 2008, n. 133, nel d.l. 78/2010 convertito dalla l. 30 luglio 2010, n. 122, nel d.l. 98/2011 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel d.l. 95/2012 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo il quadro sinottico accluso alla circolare ministeriale n. 18 del 13 aprile 2017, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato		
Denominazione Ente: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO		
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale)		
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)		
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi)		1.035.499,00
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010		
Disposizioni di contenimento	importo Parziale	versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi)	a)	
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 13, c. 1, del D.L. n. 244/2016 (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010) NB: per le Autorità portuali tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c. 14, del D.L. n. 95/2012	b)	26.628,00
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)	c)	
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	d)	546,00
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)	e)	
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)	f)	
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)	g)	
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autoveicoli, nonché per acquisto di buoni taxi)	h)	9.152,00
Art. 6 comma 21 (Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'articolo 6 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria)		36.326,00
Art. 6 comma 21-sexies (Agenzie fiscali di cui al D.Lgs n. n. 300/1999, possono assolvere alle disposizioni dell'art. 6 e del successivo art. 8, comma 1, primo periodo, nonché alle disposizioni vigenti in materia di contenimento della spesa dell'apparato amministrativo)		
Art. 2 commi 618* e 623 L. n. 244/2007 - *come modificato dall'art. 8, c. 1, della L. n. 122/2010 - (Spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili utilizzati: 2% del valore immobile utilizzato - Nel caso di esecuzione di interventi di sola manutenzione ordinaria degli immobili utilizzati: 1% del valore dell'immobile utilizzato)		
Applicazione D.L. n. 98/2011, conv. L. n. 111/2011		
Disposizione di contenimento		versamento
Articolo 16 comma 5 (somme derivanti dalle economie realizzate per effetto di piani triennali di razionalizzazione e riqualificazione della spesa, di riordino e ristrutturazione amministrativa, di semplificazione e digitalizzazione, di riduzione dei costi della politica e di funzionamento, ivi compresi gli appalti di servizio, gli affidamenti alle partecipate e il ricorso alle consulenze attraverso persone giuridiche)		
Applicazione D.L. n. 201/2011, conv. L. n. 214/2011		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 23-ter comma 4 (somme rinvenienti applicazione misure in materia di trattamenti economici)		
Applicazione D.L. n. 95/2012, conv. L. n. 135/2012		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 8 comma 3 (spese per consumi intermedi)		
Applicazione L. n. 228/2012 (L. stabilità 2013)		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 1 comma 108 (ulteriori interventi di razionalizzazione - da parte degli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici: INPS e INAIL - per la riduzione delle proprie spese: servizi informatici; contratti di acquisto di servizi amministrativi tecnici ed informatici; contratti di consulenza; contratti di sponsorizzazione tecnica o finanziaria; ecc)		
Art. 1 comma 111 (riduzione dotazione organica personale non dirigenziale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 95 del 2012, con esclusione delle professionalità sanitarie)		
Applicazione L. n. 147/2013 (L. stabilità 2014)		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 1 comma 321 (la disposizione prevede che l'Autorità garante della concorrenza e del mercato nonché le Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità assicurino il rispetto dei vincoli di finanza pubblica individuando misure di contenimento della spesa, anche alternative rispetto alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica ad esse applicabili, che garantiscano il versamento al bilancio dello Stato di un risparmio di spesa complessivo annuo maggiorato del 10 per cento rispetto agli obiettivi di risparmio stabiliti a legislazione vigente e senza corrispondenti incrementi delle entrate dovute ai contributi del settore di regolazione.)		
Art. 1 comma 417 - come novellato dall'articolo 50, comma 5, del D.L. n. 66/2014 (disposizione sostitutiva normativa vigente in materia di contenimento della spesa pubblica per apparato amministrativo degli enti D.Lgs n. 509/1994 e D.Lgs n. 103/1996)		
Applicazione D.L. n. 66/2014 conv. L. n. 89/2014		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 50 comma 3 (somme rinvenienti da ulteriori riduzioni di spesa - 5% spesa sostenuta anno 2010 - per acquisti di beni e servizi per consumi intermedi)		
Applicazione L. n. 208/2015 (L. stabilità 2016)		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 1 comma 608 (somme rinvenienti da ulteriori interventi di razionalizzazione da parte degli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici: INPS e INAIL delle proprie spese correnti diverse da quelle per prestazioni previdenziali e assistenziali)		

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 1.035.499 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, il 24/10/2017 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";
- Importo di euro 36.326 ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 il 24/10/2017 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”.

Inoltre, con ordinativo di contabilità speciale n. 135 del 7 luglio 2017 l’Agenzia ha erroneamente versato la somma di euro 160.024,00, accantonata prudenzialmente nel bilancio di previsione 2017, in applicazione dell’art. 1, comma 141, della legge n. 228/2012 (legge di stabilità 2013), i cui termini però non sono stati prorogati per l’esercizio 2017. Conseguentemente l’Agenzia ha provveduto ad attivare la procedura di cui all’art. 68, comma 3, delle Istruzioni sul Servizio di Tesoreria dello Stato (ISTS), finalizzata ad ottenere la restituzione della suddetta somma non dovuta, iscrivendo un credito di pari importo sulla voce “altri crediti”.

B14 b) altri oneri diversi di gestione

Tra gli oneri diversi di gestione sono stati indicate le spese che non era possibile classificare in altre voci del conto economico, nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Altri oneri diversi di gestione	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Ritenuta d'imposta su int. attivi	1.444	72%	1.140	57%	304
Abbonamenti tecnico-scientifici	297	15%	302	15%	-5
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	92	5%	93	5%	-1
Minusvalenze ordinarie	28	1%	0	0%	28
Permessi auto ZTL	4	0%	5	0%	-1
Imposta di registro	14	1%	14	1%	0
Bolli e valori bollati	1	0%	7	0%	-6
Altre imposte e tasse	6	0%	6	0%	0
Sanzioni	0	0%	9	0%	-9
Altri oneri diversi di gestione	125	6%	73	4%	52
Totale	2.011	100%	1.649	100%	362

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l’anno 2017 a euro 107.832 e per l’anno 2016 ad euro 60.353.

PROVENTI E ONERI FINANZIARI

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi attivi bancari. Si ricorda che gli interessi attivi su titoli e la maggior parte degli interessi attivi bancari maturati sulla liquidità relativa a fondi a destinazione vincolata è stata riclassificata nella voce A5 a). Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
interessi attivi da titoli iscritti nelle immob.	0	0%	7	0%	-7
interessi attivi su titoli iscritti in attivo circolante	0	1%	13	1%	-13
interessi attivi su depositi bancari	2.951	99%	2.353	99%	598
Totale	2.951	100%	2.373	100%	578

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
interessi attivi da titoli iscritti nelle immob.	0	1%	20	1%	-20
interessi attivi su titoli iscritti in attivo circolante	0	2%	37	2%	-37
interessi attivi su depositi bancari	2.603	97%	1.954	97%	649
Totale	2.603	100%	2.011	100%	592

IMPORTO E NATURA DEI SINGOLI ELEMENTI DI RICAVO/COSTO DI ENTITÀ O INCIDENZA ECCEZIONALI

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi e oneri straordinari relativi all'anno 2017.

Sopravvenienze attive	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
<i>b4) Corrispettivi da contratto di servizio con l'UE</i>	5	0	5
<i>d) Contributi da privati</i>	0	14	-14
<i>e) Proventi fiscali e parafiscali</i>	10	16	-6
<i>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</i>	1329	2385	-1.056
A5) Altri Ricavi e proventi			
<i>b) Altri Ricavi e proventi</i>	37	680	-643
Totale	1.381	3.095	-1.714

Sopravvenienze passive	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	19	-19
B7) per servizi			
<i>a) erogazione di servizi istituzionali</i>	10	10	-
<i>b) acquisizione di servizi</i>	21	96	-75
<i>c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro</i>	6	35	-29
<i>d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo</i>	4	0	4
B8) per godimento di beni di terzi	24	0	24
B9) per il personale			
<i>a) salari e stipendi</i>	6	0	6
<i>b) oneri sociali</i>	7	12	-5
B14) oneri diversi di gestione			
<i>b) altri oneri diversi di gestione</i>	108	61	47
Totale	186	233	-47

IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

La voce relativa alle Imposte sul Reddito dell'esercizio si riferisce all'IRES E IRAP di competenza dell'esercizio, a sua volta suddivise in IRES corrente, IRAP corrente ed IRAP differita così come evidenziata nella tabella seguente.

Imposte	31/12/2017	31/12/2016	Variazione
IRES corrente	15	23	-9
IRAP su retribuzioni dipendenti	1.394	1.390	4
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	3	0	3
IRAP su compensi collaboratori	87	141	-53
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	3	11	-7
IRAP per personale di altre amministrazioni	50	41	9
IRAP per lavoro interinale	99	81	18
Imposte correnti	1.651	1.687	-36
IRAP differita	672	603	69
Imposte differite	672	603	69
Totale imposte	2.323	2.290	33

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, l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia ha prodotto un risultato positivo, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del Tuir, generando un reddito imponibile, che pur ridotto parzialmente mediante l'utilizzo delle perdite fiscali pregresse, ha comunque determinato un accantonamento ai fini IRES per un importo netto di euro 14.598.

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 contabilizzati direttamente al conto economico come "Irap differita" accendendo, in contropartita, il fondo per imposte differite il quale, nel momento in cui quelle retribuzioni verranno erogate e, pertanto, l'imposta relativa diventerà esigibile, verrà stornato imputando in contropartita i debiti tributari.

RISULTATO DELL'ESERCIZIO

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

Considerato che, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che: «Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso», il Direttore Generale propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2017 pari ad euro 277.161 venga destinato ad una riserva disponibile del Patrimonio netto, per essere poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

ALTRE INFORMAZIONI

Operazioni con obbligo di retrocessione a termine

L'agenzia, ai sensi dell'art. 2427 n. 6-ter, attesta che nel corso dell'esercizio non ha posto in essere alcuna operazione soggetta all'obbligo di retrocessione a termine.

Patrimoni destinati ad uno specifico affare

Si attesta che alla data di chiusura del bilancio non sussistono patrimoni destinati ad uno specifico affare di cui al n. 20 dell'art. 2427 del codice civile.

Finanziamenti destinati ad uno specifico affare

Si attesta che alla data di chiusura del bilancio non sussistono finanziamenti destinati ad uno specifico affare di cui al n. 20 dell'art. 2427 del codice civile.

Informazioni sugli accordi non risultanti dallo stato patrimoniale

Non esistono accordi non risultanti dallo stato patrimoniale i cui rischi e i cui benefici da essi derivanti siano significativi e l'indicazione degli stessi sia necessaria per valutare la situazione patrimoniale e finanziaria e il risultato economico dell'agenzia.

Informazioni sui fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio

Con riferimento al punto 22-quater dell'art. 2427 del codice civile, non si segnalano fatti di rilievo successivi alla chiusura dell'esercizio che abbiano inciso in maniera rilevante sull'andamento patrimoniale, finanziario ed economico.

PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario e Nota integrativa rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2017 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma, Aprile 2018

II DIRETTORE GENERALE
Mario Melazzini