



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

---

**NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2009**

---

## INTRODUZIONE

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

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

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

L'attività è regolata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. E' sottoposta al controllo 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.

Sono organi dell'Agenzia da nominarsi con decreto del Ministero della Salute il Direttore Generale, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori.

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

73, comma 4 del Tuir stabilisce, a questo proposito, che per oggetto principale si intende l'attività essenziale svolta per realizzare direttamente gli scopi primari dell'ente indicati dalla legge, dall'atto costitutivo o dallo Statuto.

L'AIFA, pertanto, rientra nella fattispecie di ente pubblico non economico che, per quanto disposto nell'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.

L'art. 5 del decreto citato 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”*.

Questa qualificazione trova applicazione sia ai fini delle imposte sui redditi, che dell'imposta sul valore aggiunto e, conseguentemente, deve essere rispettivamente assoggettata alla disciplina recata dal Titolo II, Capo I del D.P.R. n. 917/1986 così come modificato dal D.Lgs. 344/2003 (Tuir), dall'art. 4 del D.P.R. 633/1972 nonché alla disciplina contabile prevista per tale categoria di enti dal D.P.R. 600/73.

Nel corso dell'esercizio 2009 l'Agenzia ha acquisito beni da soggetti passivi UE - ponendo in essere acquisti intracomunitari ai sensi dell'art. 38 e ss. del D.L. 331/1993 - e servizi da commissionari esteri, imponibili nel territorio dello Stato rispettivamente ai sensi dell'art. 40, comma 3 del D.L. 331/1993 e dell'art. 7, comma 4 del D.P.R. 633/72.

Per adempiere agli obblighi connessi a tali operazioni di acquisto, l'Agenzia ha richiesto già dal 2005 l'attribuzione del numero di partita IVA con le modalità ed entro i termini stabiliti dall'art. 35 del D.P.R. 633/72.

Secondo il disposto dell'art. 38 del D.L. 331/93, in vigore fino alla data del 28/07/2009, infatti, gli enti, associazioni e altre organizzazioni di cui all'art. 4, quarto comma, del D.P.R. 633/72, non soggetti passivi d'imposta, che effettuano nel corso del periodo d'imposta acquisti UE per un importo pari o superiore al limite di € 8.263,31, pongono in essere "acquisti intracomunitari" imponibili nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 40 del D.L. 331/1993. Tuttavia si rappresenta che l'art. 24, comma 7, lettera a), n. 2, della L. 7 luglio 2009 n. 88 ha modificato, con decorrenza 29 luglio 2009, l'art. 38, comma 5, lettera c), del D.L. 30 agosto 1993 n. 331 come segue:

*"c) gli acquisti di beni, diversi dai mezzi di trasporto nuovi e da quelli soggetti ad accisa, effettuati dai soggetti indicati nel comma 3, lettera c), dai soggetti passivi per i quali l'imposta è totalmente indetraibile a norma dell' articolo 19, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e dai produttori agricoli di cui all' articolo 34 dello stesso decreto che non abbiano optato per l'applicazione dell'imposta nei modi ordinari se l'ammontare complessivo degli acquisti intracomunitari e degli acquisti di cui all'articolo 40, comma 3, del presente decreto, effettuati nell'anno solare precedente, non ha superato 10.000 euro e fino a quando, nell'anno in corso, tale limite non è superato. L'ammontare complessivo degli acquisti è assunto al netto dell'imposta sul valore aggiunto e al netto degli acquisti di mezzi di trasporto nuovi di cui al comma 4 del presente articolo e degli acquisti di prodotti soggetti ad accisa".*

La disciplina del D.L. 331/1993, prevede la detassazione nel Paese del cedente e la tassazione nel paese di destinazione attraverso il meccanismo della "inversione contabile". L'Agenzia ha liquidato e versato l'IVA delle fatture estere registrate, entro il mese successivo a quello di registrazione delle fatture così come disciplinato dall'articolo 49, comma 4, del D.L. 331/1993.

Nel corso dell'esercizio 2009 l'Agenzia ha svolto , in attuazione 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, anche attività di natura commerciale, organizzando corsi di formazione a pagamento rivolti alle aziende farmaceutiche.

**RIFERIMENTI NORMATIVI DI RILIEVO****Stanziamenti di bilancio**

La legge 22 dicembre 2008 n. 203 (legge finanziaria per l'anno 2009) aveva previsto uno stanziamento per il Ministero della Salute assegnato all'U.P.B. 3.1.2.22 Cap. 3458 (fondo per gli oneri di gestione dell'Agenzia Italiana del Farmaco) di € 36.747.591 di cui € 23.750.000 destinate ad essere ritrasferite, ai sensi dell'art. 1, comma 819, della legge finanziaria per il 2007, alle Regioni, ed € 12.997.591 destinate a finanziare gli oneri di gestione dell'Agenzia ed uno stanziamento assegnato all'U.P.B. 3.2.3.5 Cap. 7230 (fondo per le spese d'investimento dell'Agenzia Italiana del Farmaco) di € 82.000.

Successivamente, con diversi provvedimenti descritti dettagliatamente nel prosieguo della presente nota integrativa è stata accantonata e resa indisponibile la somma complessiva di € 2.227.368, sul capitolo 3458 e di € 4.717 sul capitolo 7230 per un totale di € 2.232.085.

Al fine di non pregiudicare il regolare ed efficiente funzionamento dell'Agenzia, come definito in sede di approvazione del budget 2009 ed in analogia a quanto già effettuato per il 2008, l'accantonamento disposto sul capitolo 3458 è gravato interamente sulla quota da ritrasferire alle Regioni.

**Contenimento della spesa pubblica**

Per l'esercizio 2009, inoltre, si è prevista l'adozione, a carico degli enti della pubblica amministrazione, di una serie di provvedimenti aventi ad oggetto il contenimento della spesa pubblica.

Di seguito vengono analizzate le principali disposizioni normative in esame di cui l'Agenzia ha tenuto conto.

**Legge 266/2005 (Legge finanziaria per il 2006)****Art. 1****Commi 189-197**

Tale norma, come innovata dall'art. 67, comma 5, del D.L. 112/2008, prevede che l'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa non può eccedere quello previsto per l'anno 2004.

Si precisa che sulla base di quanto chiarito dalla prassi ministeriale, il parametro di riferimento è costituito dal dato relativo all'anno 2005, in quanto l'Agenzia rientra tra gli enti istituiti successivamente al 2004 o impossibilitati a rapportarsi alla spesa effettuata in quell'esercizio.

L'Agenzia dichiara che nel bilancio 2009, la voce relativa ai fondi per il trattamento accessorio del personale, certificati dall'organo di controllo come previsto dalla norma, non eccede l'ammontare previsto per l'anno 2005.

### **Legge 248/2006 (c.d. manovra bis 2006)**

#### **Art. 28**

Tale norma impone la riduzione del 20% delle diarie per missioni all'estero, di cui alla tabella B allegata al D.M. 13 gennaio 2003.

L'Agenzia dichiara di aver rispettato, nell'esercizio 2009, il limite imposto.

#### **Art. 29**

Tale norma dispone che la spesa sostenuta per organi collegiali e altri organismi, diversi da quelli di direzione e controllo, deve essere ridotta del 30% rispetto a quella sostenuta nell'anno 2005.

L'Agenzia dichiara di aver rispettato, nell'esercizio 2009, il limite imposto.

### **Legge 244/2007 (legge finanziaria per il 2008)**

#### **Art. 2**

#### **Commi 589 e 593**

L'Agenzia, nel rispetto di quanto disposto nell'art. 2, commi 589 e 593, ha avviato le procedure per il passaggio al sistema VOIP, realizzato nei primi mesi del 2010, ed ha attivato il sistema di posta elettronica certificata per tutte le funzioni dirigenziali.

#### **Comma 618-623**

Tali norme prevedono che le spese annue di manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili utilizzati dalle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato non possono superare a decorrere dal 2009, la misura del 3 per cento del valore dell'immobile utilizzato.

Per gli immobili in locazione passiva, è ammessa la sola manutenzione ordinaria nella misura massima dell'1 per cento del valore dell'immobile utilizzato. L'eventuale differenza tra l'importo delle predette spese relative all'anno 2007 e l'importo delle stesse, rideterminato per l'anno 2010 è versata annualmente all'entrata del bilancio dello Stato, entro il 30 giugno, al capitolo n. 3452 di

Capo 10°, denominato “Versamento da parte degli enti ed organismi pubblici della differenza delle spese di manutenzione ordinaria e straordinaria rideterminate secondo i criteri di cui ai commi da 615 a 626 dell’art. 2 della legge n. 244/2007”.

Al fine di determinare con esattezza il limite di spesa consentito per l’esecuzione degli interventi di manutenzione ordinaria come disposto dall’art. 2 comma 620 della Legge 24 dicembre 2007 n. 244, l’AIFA ha sottoposto all’Agenzia del Demanio due successive istanze, rispettivamente in data 17/04/2008 (prot. I.F.6.b.1./P/41410) ed in data 17/10/2008 (prot. AIFA-I-F.6.e.b.1/105540/P), per richiedere l’aggiornamento del valore catastale del complesso immobiliare sede dell’AIFA, censito con riferimento al contratto di locazione precedentemente stipulato dal Ministero della Salute e scaduto nel 2004 e pertanto da ritenersi non congruo.

Con nota del 18/11/2008 l’Agenzia del Demanio si è tuttavia dichiarata incompetente a calcolare il valore degli immobili occupati da “enti ed organismi pubblici inseriti nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione individuati dall’ISTAT”. Conseguentemente, al fine di addivenire alla determinazione della soglia massima di spesa annuale per gli oneri di manutenzione ordinaria, la scrivente Amministrazione ha provveduto ad individuare il valore “ normale “ degli immobili condotti in locazione passiva in base al disposto dell’art. 1, comma 307 della legge 296/2006 e dei criteri indicati dal Direttore dell’Agenzia delle Entrate con provvedimento del 27/07/2007 pubblicato in G.U. del 7 agosto 2007 n. 182.

Sulla base dell’applicazione di detti criteri è possibile affermare che il limite annuale consentito per le spese di manutenzione è stato rispettato.

**D.L. 112/2008 convertito nella Legge 6 agosto 2008 n. 133****Art. 27**

L'Agenzia nel rispetto di quanto disposto nell'art. 27 del D.L. 112/2008, convertito nella Legge 133/2008, dichiara che nel bilancio 2009 ha ridotto del 50% rispetto al 2007, la spesa per la stampa delle relazioni e ogni altra pubblicazione prevista da leggi e regolamenti distribuita gratuitamente od inviata ad altre amministrazioni e di aver rideterminato la spesa relativa alla sostituzione dell'abbonamento cartaceo alla GURI con quello telematico.

**Art. 48**

L'Agenzia, nel rispetto di quanto disposto nell'art. 48 del D.L. 112/2008, convertito nella Legge 133/2008, dichiara che nell'esercizio 2009 ha adottato misure di contenimento delle spese per l'approvvigionamento di combustibile per riscaldamento e delle spese per energia elettrica attraverso approvvigionamenti a prezzi inferiori o uguali a quelli praticati da CONSIP.

**Art. 61****Comma 1**

L'art. 61, comma 1 del D.L. 112/2008 convertito nella Legge 133/2008 dispone che la spesa sostenuta per organi collegiali e altri organismi deve essere ridotta del 30% rispetto a quella sostenuta nell'anno 2007. L'Agenzia ha rispettato nel corso del 2009 dette previsioni.

**Comma 5**

Tale norma fissa il limite annuo alle spese per relazioni pubbliche, convegni e mostre, pubblicità, spese di rappresentanza ad un ammontare non superiore al 50% delle relative spese sostenute nell'esercizio 2007. L'Agenzia ha rispettato nel corso del 2009 dette previsioni

**Art. 74**

L'art. 74 del D.L. 25 giugno 2008, così come convertito e modificato dalla Legge 6 agosto 2008 n. 133, è volto a garantire il contenimento della spesa del personale delle pubbliche amministrazioni, stabilendo che gli enti pubblici non economici, tra gli altri, dovevano provvedere secondo i rispettivi ordinamenti, a ridimensionare gli assetti organizzativi esistenti, secondo principi di efficienza, razionalità ed economicità, operando la riduzione degli uffici dirigenziali di livello

generale e di quelli di livello non generale, in misura non inferiore, rispettivamente, al 20 e al 15 per cento di quelli esistenti.

Per effetto dell'ampliamento della pianta organica disposto dall'art. 34 bis del D.L. 207/2008, convertito con la Legge 14/2009, gli obblighi di ridimensionamento previsti dalle norme in esame devono ritenersi superati.

Con riferimento all'adozione dei provvedimenti di contenimento della spesa pubblica imposti dalla normativa sopra richiamata, si evidenzia che, secondo quanto previsto dall'articolo 61 comma 17 D.L. 112/2008 convertito dalla L.133/2008, i risparmi di spesa derivanti dai commi 1, 2, 3 e 5, pari ad euro 79.024,23, sono stati versati ad apposito capitolo del bilancio dello Stato in data 23/03/09. L'Agenzia, inoltre, in data 17/04/09 ha provveduto a comunicare l'importo e la composizione dei risparmi di cui sopra al Ministero dell'Economia e delle Finanze – RGS/IGF mediante la scheda di monitoraggio prevista dalla circolare MEF/RGS n. 10 del 13/02/09.

Si comunica altresì che i fondi del personale, FUA e FUD, ridotti ai sensi dell'art. 67 comma 5 D.L. 112/2008 convertito dalla L. 133/2008, sono stati certificati dal Collegio dei Revisori in data 30 ottobre 2009 con verbale n. 142.

Le somme provenienti dalla riduzione di spesa, pari ad euro 353.364,05, sono state versate dall'Agenzia ad apposito capitolo del bilancio dello stato in data 29/10/09 come previsto dallo stesso art. 67 comma 6 e modificato dalla circolare del Ministero dell'Economia e Finanze – Dip. RGS IGF del 15/10/09.

---

## **CRITERI DI REDAZIONE**

---

Il Bilancio chiuso al 31 dicembre 2009, predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione. Per ognuna delle voci dello Stato Patrimoniale e del Conto Economico, ai sensi dell'art. 2423-ter, comma 5 del Codice Civile, è stato indicato l'importo corrispondente dell'esercizio precedente.

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.

Nel corso dell'esercizio non si sono verificati casi eccezionali che abbiano reso necessario il ricorso alle deroghe di cui all'art. 2423, comma 4 del Codice Civile. Inoltre sono stati considerati gli eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio che evidenziano condizioni che esistevano già alla data di riferimento del bilancio e che hanno richiesto modifiche ai valori delle attività e passività.

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

Si attesta che tutte le operazioni poste in essere dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2009 risultano nelle scritture contabili e sono riportate in Nota Integrativa.

## CRITERI DI VALUTAZIONE

I metodi di rilevazione contabile, i criteri di valutazione ed i principi contabili adottati per la predisposizione della Nota Integrativa al bilancio 2009, conformi al disposto dall'art. 2426 del Codice Civile, sono di seguito esposti per le voci maggiormente significative.

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

Tali immobilizzazioni sono state acquistate direttamente dall'Agenzia, utilizzando gli stanziamenti per investimenti previsti nella Convenzione stipulata con il Ministero della Salute di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) e b) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e le risorse di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, destinate al finanziamento delle spese d'investimento, così come deliberate dal Consiglio di Amministrazione nei documenti di budget 2005, 2006, 2007, 2008 e 2009 dell'Agenzia.

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

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

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

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

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

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

Nell'esercizio 2009, il costo delle immobilizzazioni immateriali è stato sistematicamente ammortizzato in relazione alla prevista durata di utilizzazione, applicando le seguenti aliquote:

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

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

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

momento, tali valori sono riclassificati alle rispettive voci di competenza delle immobilizzazioni immateriali.

### ***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.

Nell'esercizio 2009 il costo delle immobilizzazioni materiali è stato sistematicamente ammortizzato applicando le seguenti aliquote, definite sulla base di appositi piani rapportati alla vita tecnica economica ed alla residua possibilità di utilizzo dei beni, tenuto conto dell'attività svolta dall'Agenzia:

| <b>Tavola 2</b>  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali</b> |                                 |
| <b>Categoria</b>   | <b>Aliquote di ammortamento</b> |
| <b>Impianti e macchinari</b>                                     |                                 |
| <i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>                 | 12%                             |
| <i>Impianti d'allarme antifurto sicurezza</i>                    | 30%                             |
| <i>Impianti riscaldamento e condizionamento</i>                  | 15%                             |
| <b>Attrezzature</b>  |                                 |
| <i>Attrezzature generiche d'ufficio</i>                          | 15%                             |
| <i>Attrezzature elettroniche d'ufficio</i>                       | 20%                             |
| <b>Altri beni</b>  |                                 |
| <i>Mobili e arredi</i>   | 12%                             |
| <i>Scaffalature</i>  | 15%                             |
| <i>Macchine ordinarie d'ufficio</i>                              | 12%                             |
| <i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>     | 20%                             |
| <i>Apparecchiature telefoniche</i>                               | 15%                             |
| <i>Apparecchi telefonici cellulari</i>                           | 25%                             |
| <i>Altri beni</i>  | 25%                             |

Con l'eliminazione delle interferenze fiscali nella disciplina del bilancio, non essendo più possibile imputare nello stesso componenti economiche non coerenti con le norme civilistiche, il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite nell'esercizio 2009 è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di anno (criterio *pro rata temporis*).

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

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

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

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

Le immobilizzazioni finanziarie, che sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale, sono costituite da crediti iscritti al valore nominale ritenuto rappresentativo del presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

#### ***Rimanenze finali di magazzino***

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

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

#### ***Crediti***

I crediti sono iscritti al valore nominale ritenuto rappresentativo del presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

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

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

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

***Disponibilità liquide***

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

***Patrimonio Netto***

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

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

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

***Fondi per rischi ed oneri***

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

***Debiti***

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

***Ratei e risconti***

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

Nei risconti passivi, in particolare, è stata contabilizzata la quota di ricavi per investimenti e la quota di ricavi per oneri di gestione di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, rinviate per competenza agli esercizi successivi.

Nei risconti attivi, in particolare, è stata rilevata la quota di costi da rinviare per competenza agli esercizi successivi.

***Costi e ricavi***

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica.

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

### **IRES**

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, per l'esercizio dell'attività commerciale e solo nell'ipotesi di produzione di redditi fondiari, di capitale, con esclusione dei redditi di lavoro, 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.. Per l'esercizio dell'attività istituzionale, in funzione della “*decommercializzazione*” disposta dall'art. 74, comma 2, lett. a), l'AIFA è esclusa dall'imposta sul reddito delle società (IRES).

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

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

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

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

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

costi diretti, fissi e variabili, sostenuti dall'Agenzia per tale attività nonché i costi indiretti utilizzando dei criteri oggettivi di ripartizione.

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

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

### **IRAP**

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

Il rispetto dei principi di competenza e di rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato d'impresa nella prospettiva di continuità aziendale, comportano che il trattamento delle imposte sul reddito sia il medesimo di quello dei costi sostenuti dall'impresa 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 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 nel seguente prospetto:

| <b>IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI</b>  |                            |                     |                     |                                 |                    |                      |                |                            |                     |                     |
|--|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------|----------------|----------------------------|---------------------|---------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>  | <b>Saldi al 31/12/2008</b> |                     |                     | <b>Movimenti dell'esercizio</b> |                    |                      |                | <b>Saldi al 31/12/2009</b> |                     |                     |
|  | <i>Costo</i>               | <i>Fondo amm.to</i> | <i>Valore netto</i> | <i>Acquisiz.</i>                | <i>Dismissioni</i> | <i>Decrem. fondo</i> | <i>Amm.to</i>  | <i>Costo</i>               | <i>Fondo amm.to</i> | <i>Valore netto</i> |
| <i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>  | 0                          | 0                   | 0                   | 240.000                         | 0                  | 0                    | 79.992         | 240.000                    | -79.992             | 160.008             |
| <b>Totale costi impianto e ampliamento</b>   | <b>0</b>                   | <b>0</b>            | <b>0</b>            | <b>240.000</b>                  | <b>0</b>           | <b>0</b>             | <b>79.992</b>  | <b>240.000</b>             | <b>-79.992</b>      | <b>160.008</b>      |
| <i>Software in licenza d'uso a tempo ind.</i>  | 154.310                    | -102.222            | 52.088              | 419.909                         | 0                  | 0                    | 80.034         | 574.219                    | -182.256            | 391.963             |
| <b>Totale Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere</b> | <b>154.310</b>             | <b>-102.222</b>     | <b>52.088</b>       | <b>419.909</b>                  | <b>0</b>           | <b>0</b>             | <b>80.034</b>  | <b>574.219</b>             | <b>-182.256</b>     | <b>391.963</b>      |
| <i>Imm. Immat. in corso</i>  | 259.051                    | 0                   | 259.051             | 0                               | 0                  | 0                    | 0              | 259.051                    | 0                   | 259.051             |
| <i>Acconti su imm. Immat.</i>  | 21.033.474                 | 0                   | 21.033.474          | 0                               | -2.899.848         | 0                    | 0              | 18.133.626                 | 0                   | 18.133.626          |
| <i>Progetti di ricerca scientifica in corso</i>                                      | 7.367.676                  | 0                   | 7.367.676           | 11.827.317                      | 0                  | 0                    | 0              | 19.194.993                 | 0                   | 19.194.993          |
| <b>Totale Immobilizzazioni in corso e acconti</b>                                    | <b>28.660.202</b>          | <b>0</b>            | <b>28.660.202</b>   | <b>11.827.317</b>               | <b>-2.899.848</b>  | <b>0</b>             | <b>0</b>       | <b>37.587.671</b>          | <b>0</b>            | <b>37.587.671</b>   |
| <i>Ampliamento e miglioramento beni terzi</i>  | 32.779                     | -16.962             | 15.817              | 0                               | 0                  | 0                    | 5.464          | 32.779                     | -22.426             | 10.353              |
| <b>Totale Altre immobilizzazioni immateriali</b>                                     | <b>32.779</b>              | <b>-16.962</b>      | <b>15.817</b>       | <b>0</b>                        | <b>0</b>           | <b>0</b>             | <b>5.464</b>   | <b>32.779</b>              | <b>-22.426</b>      | <b>10.353</b>       |
| <b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>   | <b>28.847.291</b>          | <b>-119.184</b>     | <b>28.728.107</b>   | <b>12.487.226</b>               | <b>-2.899.848</b>  | <b>0</b>             | <b>165.491</b> | <b>38.434.669</b>          | <b>-284.674</b>     | <b>38.149.995</b>   |

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

#### Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende il costo straordinario della *due diligence*, effettuata da un *advisor* esterno volta ad individuare le criticità organizzative emerse a seguito dell'indagine ministeriale del giugno 2008 e finalizzata alla relativa risoluzione attraverso lo studio e la progettazione di una nuova architettura organizzativa.

### **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 dell'anno sono stati sostenuti costi per Euro 300.000 per la realizzazione del portale finalizzato all'incasso diretto delle tariffe relative al settore farmaceutico e costi per Euro 42.000 per l'acquisto di un software specifico per la gestione dei cespiti.

### **Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti**

La voce si riferisce ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi AIFA attivati, che avendo superato la seconda fase del processo di valutazione della "Study session" sono stati finanziati.

Si tratta dei protocolli di studio di cui l'Agenzia ha approvato il finanziamento che sono stati perfezionati giuridicamente con le istituzioni promotrici entro il 31 dicembre 2009.

In particolare la voce "Acconti" accoglie gli acconti erogati sui protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci approvati e stipulati entro il 31 dicembre 2009, in linea con il principio contabile OIC 24 che considera tra le immobilizzazioni immateriali in corso *"i costi interni ed esterni sostenuti per beni immateriali in corso di produzione o di acquisto, compresi i relativi acconti"*.

Solo successivamente, entro 6 mesi dalla stipula del contratto per il progetto di ricerca ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere una relazione tecnico – scientifica ed una relazione amministrativa in cui vengono rendicontate le attività svolte e riepilogate le spese sostenute finalizzate alla ricerca. Tali relazioni vengono analizzate, verificate ed approvate dalla Commissione ricerca e sviluppo. In quella sede viene accertato lo stato avanzamento delle attività e delle spese sostenute per la ricerca e solo in quel momento e per l'importo consuntivato gli acconti saranno girocontati come immobilizzazioni in corso.

La voce "Immobilizzazioni immateriali in corso" accoglie, invece, i giroconti dalla voce "acconti su immobilizzazioni immateriali" delle erogazioni del finanziamento del 60% relativi ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci e del 90% relativi a progetti di ricerca, per i quali è stato accertato lo stato avanzamento del progetto sulla base dell'analisi, verifica e approvazione da parte della Commissione ricerca e sviluppo della relazione tecnico – scientifica e della relazione amministrativa che ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere per rendicontare le attività svolte e riepilogare le spese sostenute finalizzate alla ricerca.

La voce “Progetti di ricerca scientifica in corso”, infine, accoglie le spese sostenute per la “*Study session*”, la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella della Commissione ricerca e sviluppo, sui protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci.

In relazione al fatto che tali costi sono stati sostenuti per beni immateriali in corso di acquisizione, sono stati “sospesi” con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell’immobilizzazione immateriale.

### **Altre immobilizzazioni immateriali**

La voce si riferisce ai costi di ampliamento, ammodernamento e di miglioramento su immobili di terzi (Via della Sierra Nevada n. 60 e n. 108), sostenuti in esercizi precedenti al fine di adeguare gli stessi alle necessità ed esigenze specifiche dell’Agenzia. Nel corso dell’esercizio 2009 non sono state sostenute ulteriori spese a tale titolo. La movimentazione, pertanto, è dovuta esclusivamente al processo di ammortamento delle spese sostenute negli esercizi precedenti.

### **IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI**

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

| <b>IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI</b>                  |                            |                     |                     |                                 |                    |                      |                |                            |                     |                     |
|--|----------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------------|--------------------|----------------------|----------------|----------------------------|---------------------|---------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                            | <b>Saldi al 31/12/2008</b> |                     |                     | <b>Movimenti dell'esercizio</b> |                    |                      |                | <b>Saldi al 31/12/2009</b> |                     |                     |
|  | <i>Costo</i>               | <i>Fondo amm.to</i> | <i>Valore netto</i> | <i>Acquisiz.</i>                | <i>Dismissioni</i> | <i>Decrem. fondo</i> | <i>Amm.to</i>  | <i>Costo</i>               | <i>Fondo amm.to</i> | <i>Valore netto</i> |
| Impianti telefonia e telecomunicazione             | 127.597                    | -51.930             | 75.666              | 0                               | -396               | 190                  | 15.312         | 127.201                    | -67.052             | 60.149              |
| Impianti allarme antifurto e sicurezza             | 10.707                     | -9.637              | 1.070               | 9.684                           | -257               | 257                  | 2.718          | 20.134                     | -12.098             | 8.036               |
| Impianti di condizionamento                        | 25.559                     | -11.354             | 14.205              | 990                             | -20.159            | 12.095               | 3.904          | 6.390                      | -3.162              | 3.228               |
| Impianti di rete informatica                       | 237.006                    | -35.745             | 201.261             | 0                               | 0                  | 0                    | 47.401         | 237.006                    | -83.146             | 153.860             |
| <b>Totale impianti e macchinari</b>                | <b>400.869</b>             | <b>-108.666</b>     | <b>292.203</b>      | <b>10.674</b>                   | <b>-20.813</b>     | <b>12.543</b>        | <b>69.335</b>  | <b>390.731</b>             | <b>-165.458</b>     | <b>225.272</b>      |
| Attrezzature                                       | 107.453                    | -47.563             | 59.891              | 510                             | -10.223            | 7.530                | 18.505         | 97.740                     | -58.538             | 39.202              |
| <b>Totale attrezzature</b>                         | <b>107.453</b>             | <b>-47.563</b>      | <b>59.891</b>       | <b>510</b>                      | <b>-10.223</b>     | <b>7.530</b>         | <b>18.505</b>  | <b>97.740</b>              | <b>-58.538</b>      | <b>39.202</b>       |
| Mobile e arredi                                    | 1.179.890                  | -412.112            | 767.777             | 23.124                          | -31.351            | 15.002               | 143.968        | 1.171.663                  | -541.079            | 630.584             |
| Macchine ordinarie d'ufficio                       | 216.469                    | -75.725             | 140.745             | 726                             | -46.800            | 22.368               | 26.054         | 170.395                    | -79.411             | 90.985              |
| Elaboratori Server personal computer e periferiche | 505.705                    | -263.326            | 242.379             | 53.574                          | -43.420            | 34.980               | 107.488        | 515.859                    | -335.834            | 180.025             |
| Telefoni cellulari                                 | 29.216                     | -18.098             | 11.118              | 1.369                           | 0                  | 0                    | 5.329          | 30.585                     | -23.426             | 7.159               |
| Apparecchi telefonica fissa                        | 21.099                     | -7.188              | 13.911              | 762                             | -2.391             | 915                  | 3.250          | 19.470                     | -9.524              | 9.947               |
| Altri beni   | 96.112                     | -87.243             | 8.869               | 8.388                           | -353               | 353                  | 10.082         | 104.148                    | -96.972             | 7.176               |
| <b>Totale altri beni</b>                           | <b>2.048.491</b>           | <b>-863.692</b>     | <b>1.184.800</b>    | <b>87.943</b>                   | <b>-124.315</b>    | <b>73.616</b>        | <b>296.170</b> | <b>2.012.120</b>           | <b>-1.086.246</b>   | <b>925.874</b>      |
| <b>Totale immobilizzazioni materiali</b>           | <b>2.556.814</b>           | <b>-1.019.921</b>   | <b>1.536.893</b>    | <b>99.127</b>                   | <b>-155.351</b>    | <b>93.689</b>        | <b>384.010</b> | <b>2.500.590</b>           | <b>-1.310.242</b>   | <b>1.190.349</b>    |

Nel corso del 2009 è stata avviata una ricognizione puntuale dei beni e delle attrezzature di proprietà dell'Agenzia attraverso l'affidamento del relativo servizio in *outsourcing*. Dall'esito della ricognizione è emersa una incongruenza nella consistenza fisica dei beni con particolare riferimento ai beni trasferiti dal Ministero della Salute con D.M. del 21/03/06. Pertanto con riferimento ai beni che risultavano "mancanti", per un valore residuo pari ad euro 61.661,72, sono state esperite le opportune verifiche, anche attraverso il coinvolgimento del Ministero stesso. Attraverso la verifica è stata rinvenuta una parte di tali beni i beni per un valore di euro 24.093, che permangono nel patrimonio del Ministero, mentre la restante parte dei beni, pari ad euro 37.569, non risulta rinvenuta. A riguardo si precisa che nel verbale redatto dalla commissione incaricata della verifica detti beni risultavano, già all'epoca del trasferimento, "inutilizzabili ed obsoleti". Per quanto sopra esposto si è rilevata una insussistenza complessiva pari ad euro 61.662.

## IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

La voce è composta esclusivamente dalla posta “crediti verso altri” la quale si riferisce ai depositi cauzionali attivi costituiti dall’Agenzia per l’esercizio dell’attività istituzionale in relazione ai contratti di utenza e al contratto di noleggio delle autovetture per l’esercizio dell’attività istituzionale. Nel caso di specie i depositi cauzionali sono iscrivibili tra le immobilizzazioni finanziarie in quanto destinati ad essere utilizzati durevolmente.

**ATTIVO CIRCOLANTE****CREDITI**

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

| VOCI DI BILANCIO  | <b>CREDITI</b>         |                  |                        |                                       |                                       |
|---|------------------------|------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|   | Saldo al<br>31/12/2008 | Variazione       | Saldo al<br>31/12/2009 | Di cui esigibili<br>entro l'esercizio | Di cui esigibili<br>oltre l'esercizio |
| Crediti verso clienti e.e./e.s.                               | 0                      | 3.000            | 3.000                  | 3.000                                 | 0                                     |
| <b>Totale crediti verso clienti</b>                           | <b>0</b>               | <b>3.000</b>     | <b>3.000</b>           | <b>3.000</b>                          | <b>0</b>                              |
| Irap da compensare  | 20.525                 | -2.623           | 17.902                 | 17.902                                |                                       |
| Irap c/acconti  | 0                      | 15.383           | 15.383                 | 15.383                                |                                       |
| Erario c/iva  | 0                      | 589              | 589                    | 589                                   |                                       |
| <b>Totale crediti tributari</b>                               | <b>20.525</b>          | <b>13.349</b>    | <b>33.875</b>          | <b>33.875</b>                         | <b>0</b>                              |
| Acconti a fornitori   | 1.425.592              | -1.381.965       | 43.627                 | 43.627                                |                                       |
| Note di credito da ricevere                                   | 73.845                 | 588.821          | 662.666                | 662.666                               |                                       |
| Dipendenti c/anticipi per missioni                            | 833                    | -833             | 0                      | 0                                     |                                       |
| Dipendenti c/anticipi per ispezioni                           | 127                    | 334              | 461                    | 461                                   |                                       |
| Dipendenti c/crediti diversi                                  | 34.028                 | -12.040          | 21.988                 | 21.988                                |                                       |
| Crediti v/enti c/personale comandato                          | 72.777                 | 44.788           | 117.565                | 117.565                               |                                       |
| Anticipo spese per ispezioni                                  | 0                      | 19.585           | 19.585                 | 19.585                                |                                       |
| Altri crediti   | 34.395                 | -11.893          | 22.502                 | 22.502                                |                                       |
| Crediti v/INAIL   | 0                      | 5.128            | 5.128                  | 5.128                                 |                                       |
| <b>Totale crediti verso altri</b>                             | <b>1.641.598</b>       | <b>-748.078</b>  | <b>893.520</b>         | <b>893.520</b>                        | <b>0</b>                              |
| Crediti v/M.S. per ODG  | 0                      | 5.941.067        | 5.941.067              | 5.941.067                             |                                       |
| Crediti v/M.S. per INV  | 0                      | 4.000.000        | 4.000.000              | 4.000.000                             |                                       |
| <b>Totale crediti v/M.S.</b>                                  | <b>0</b>               | <b>9.941.067</b> | <b>9.941.067</b>       | <b>9.941.067</b>                      | <b>0</b>                              |
| Crediti istituz. v/aziende farm. art. 48, c.18 legge 326/2003 | 74.913                 | 135.481          | 210.394                | 210.394                               |                                       |
| Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche       | 115.661                | -115.661         | 0                      | 0                                     |                                       |
| <b>Totale crediti istituzionali verso aziende farm.</b>       | <b>190.574</b>         | <b>19.820</b>    | <b>210.394</b>         | <b>210.394</b>                        | <b>0</b>                              |
| <b>Totale crediti</b>   | <b>1.852.698</b>       | <b>9.229.158</b> | <b>11.081.856</b>      | <b>11.081.856</b>                     | <b>0</b>                              |

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

**Crediti verso clienti**

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche partecipanti ai corsi di formazione ed aggiornamento resi a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale.

### **Crediti tributari**

La voce “Crediti tributari” è costituita dal credito IRAP da compensare risultante dalla dichiarazione UNICO 2009 e dagli acconti versati nel corso del 2009 nonché dal credito IVA emerso in relazione all’attività commerciale.

### **Crediti verso altri**

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

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

La voce si riferisce alle quote di stanziamenti da convenzione di competenza dell’esercizio 2009, per la copertura degli oneri di gestione e degli investimenti di cui ai capitoli 3458, e 7230 del bilancio dello Stato.

### **Crediti verso aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003**

La voce si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche quali contropartite dei relativi ricavi che hanno trovato il presupposto giuridico nelle autocertificazioni di cui all’art. 48, comma 18 della Legge 326/2003, al netto delle somme incassate nell’esercizio 2009.

### **Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche**

La voce si riferisce alle posizioni creditorie che l’Agenzia vantava nei confronti delle aziende farmaceutiche per:

- il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l’attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l’attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all’art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.
- le risorse di cui all’art. 48, comma 10-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 relative alle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi di cui all’art. 124 del D.lgs. n. 219/06. Nel corso dell’esercizio tali crediti sono stati interamente incassati.

## ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI

La voce accoglie parti di Organismi di Investimento Collettivo del Risparmio (O.I.C.R.) armonizzati di tipo monetario sottoscritte dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2007.

Nello specifico, l'operazione si è concretizzata nella sottoscrizione in data 31 ottobre 2007 di n. 454.970 azioni della Società d'Investimento a Capitale Variabile di diritto lussemburghese denominata "Parvest" creata per iniziativa del Gruppo BNP Paribas, comparto monetario "short term Euro", ad un Valore Patrimoniale Netto (VPN o NAV) pari a € 65,938.29 per un valore complessivo pari a € 30.000.000. Tale investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia presenta i seguenti requisiti:

- necessità di rispondere ad un'esigenza di massimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità e di ottenere un extrarendimento rispetto alla remunerazione del conto corrente bancario;
- bassa volatilità e basso profilo di rischio (livello di rischio 1);
- orizzonte temporale dell'investimento di breve periodo.

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

Nel rispetto del disposto di cui all'art. 2427, punto 1) del Codice Civile vengono fornite le opportune informazioni in merito al criterio di valutazione adottato per l'iscrizione nel bilancio 2009 delle parti di O.I.C.R. armonizzati di tipo monetario sottoscritte dall'Agenzia.

Le quote di O.I.C.R. armonizzati di tipo monetario sono state iscritte al **costo di acquisto**, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel minore tra il costo di acquisto ed il valore di realizzazione, desumibile dall'andamento del mercato, il valore di iscrizione in bilancio dei titoli delle attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni.

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari a € 30.000.000 è rappresentativo del **costo d'acquisto alla data del 31 ottobre 2007**, cioè del prezzo pagato all'atto della sottoscrizione comprensivo degli oneri accessori dell'operazione (bolli), in quanto inferiore rispetto al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato.

Il **valore di realizzazione** alla data del 31/12/09 risultante dalla rendicontazione fornita dalla società emittente, risulta pari ad euro 31.996.989.

## DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

| <b>DISPONIBILITÀ LIQUIDE</b>                           |                                |                   |                                |
|--|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                                | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| <i>Banca d'Italia c/c contabilità speciale n° 3987</i> | 5.720.084                      | -1.848.684        | 3.871.400                      |
| <i>BNL c/c n° 211252 conto sospesi</i>                 | 489.265                        | -68.523           | 420.741                        |
| <i>BNL c/c n° 211252 conto definitivo</i>              | 204.191.165                    | -64.086.815       | 140.104.350                    |
| <i>Bancoposta c/c 95949947</i>                         |                                | 606.002           | 606.002                        |
| <i>Bancoposta c/c 95675252</i>                         |                                | 5.765.926         | 5.765.926                      |
| <i>Banca Nuova c/c 895570236795</i>                    |                                | 30.001.140        | 30.001.140                     |
| <i>BCC Roma c/c 12000</i>                              |                                | 30.000.000        | 30.000.000                     |
| <b>Totale disponibilità liquide</b>                    | <b>210.400.514</b>             | <b>369.044</b>    | <b>210.769.558</b>             |

Per quanto riguarda i nuovi conti correnti accessi nel corso dell'esercizio, i due conti Bancoposta sono legati alla convenzione siglata con Poste Italiane per la gestione degli incassi diretti delle tariffe del settore farmaceutico; inoltre, al fine di migliorare la gestione della liquidità, previa informativa al Consiglio di Amministrazione, sono stati aperti due conti di deposito garantendo un investimento alle migliori condizioni di mercato senza rischio e prontamente liquidabile.

### **RATEI E RISCONTI ATTIVI**

Il saldo relativo ai ratei attivi si riferisce agli interessi attivi maturati nel IV° trimestre 2009 sui diversi conti correnti intestati all'Agenzia, al netto della relativa ritenuta d'imposta corrisposta a titolo definitivo.

Il saldo relativo ai risconti attivi si riferisce ai documenti di spesa contabilizzati nell'esercizio 2009, rinviati per competenza all'esercizio 2010 relativi a titolo esemplificativo ma non esaustivo ai

contributi assistenziali, al canone di locazione dell'immobile sede dell'Agenzia, ai servizi di monitoraggio e di farmacovigilanza affidati dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Azienda Ospedaliera Niguarda, alla collaborazione con l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma in merito all'attività regolatoria.

## PASSIVO

### PATRIMONIO NETTO

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

| <b>PATRIMONIO NETTO</b>                             |                                |                   |                   |                                |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                             | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Incrementi</b> | <b>Decrementi</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| <i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i> | 6.172.891                      | 2.195.601         | 0                 | 8.368.492                      |
| <i>Avanzo di gestione dell'esercizio</i>            | 2.195.601                      | -2.195.601        | 357.157           | 357.157                        |
| <b>Valore patrimonio netto</b>                      | <b>8.368.492</b>               | <b>0</b>          | <b>357.157</b>    | <b>8.725.649</b>               |

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il Patrimonio Netto dell'Agenzia, per l'esercizio 2009, è costituito dall'avanzo di gestione dell'esercizio, pari a € 357.157, e dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti.

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

| Anno di realizzazione<br>dell'Avanzo di gestione | Importo<br>dell'Avanzo<br>di gestione |
|--|---------------------------------------|
| 2005   | € 868.153                             |
| 2006   | € 1.809.904                           |
| 2007   | € 3.494.834                           |
| 2008   | € 2.195.601                           |

**FONDI PER RISCHI ED ONERI**

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

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2009 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio.

| <b>FONDO RISCHI ED ONERI</b>   |                                |                   |                    |                                |
|--|--------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>  | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Acc.ti</b>     | <b>Utilizzi</b>    | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| <i>Fondo imposte differite</i>   | 531.156                        | 477.115           | -430.042           | 578.228                        |
| <b>Fondo imposte anche differite</b>   | <b>531.156</b>                 | <b>477.115</b>    | <b>-430.042</b>    | <b>578.228</b>                 |
| <i>Fondo cause in corso attività istituzionale</i>                                   | 2.197.200                      | 0                 | 0                  | 2.197.200                      |
| <i>F.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione</i>           | 697.608                        | 174.402           | 0                  | 872.010                        |
| <i>F.do per spese dipendenti comandati da altri enti</i>                             | 420.496                        | 318.871           | -394.995           | 344.372                        |
| <i>F.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare</i>                       | 1.199.698                      | 985.951           | -806.207           | 1.379.442                      |
| <i>F.do per la retribuzione di posizione e risultato dirigenti di seconda fascia</i> | 1.641.128                      | 1.387.185         | -1.639.852         | 1.388.462                      |
| <i>F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia</i>                          | 521.221                        | 324.142           | -260.494           | 584.869                        |
| <i>F.do fua da erogare</i>   | 2.560.258                      | 2.587.753         | -2.552.139         | 2.595.871                      |
| <i>F.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione</i>                      | 1.846                          | 6.508             | -1.846             | 6.508                          |
| <i>F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti</i>                       | 7.757                          | 8.470             | -7.757             | 8.470                          |
| <i>F.do compensi commissioni e comitati scientifici</i>                              | 113.710                        | 108.594           | -44.790            | 177.514                        |
| <i>F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare</i>                                 | 109.073.830                    | 21.360.907        | -47.016.232        | 83.418.504                     |
| <i>F.do naz. per le politiche sociali</i>  | 33.534                         | 0                 | -33.534            | 0                              |
| <i>F.do per altri accantonamenti</i>   | 93.494                         | 194.520           | -58.215            | 229.799                        |
| <b>Altri fondi</b>   | <b>118.561.779</b>             | <b>27.457.303</b> | <b>-52.816.061</b> | <b>93.203.020</b>              |
| <b>Totale fondo rischi ed oneri</b>  | <b>119.092.935</b>             | <b>27.934.418</b> | <b>-53.246.104</b> | <b>93.781.249</b>              |

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

## **FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE**

### **Fondo Imposte differite**

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza dell'esercizio 2009 ma esigibile negli esercizi successivi, relativa alle componenti di costo del personale accantonate per la quota maturata e di competenza dell'esercizio 2009. L'esigibilità dell'imposta si manifesterà negli esercizi successivi all'atto dell'erogazione delle competenze al personale dipendente. La liquidazione ed il versamento delle somme accantonate negli esercizi precedenti ha generato l'utilizzo del fondo e la trasformazione dello stesso in un debito liquido ed esigibile.

## **FONDO CAUSE IN CORSO**

### **Fondo cause in corso**

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nello specifico, la voce accoglie gli accantonamenti posti in essere nel corso dell'esercizio 2006 in conseguenza delle ordinanze per cause in corso per la somministrazione a carico del SSN del farmaco IGF-1 e IGF-1/BP3.

## **ALTRI FONDI**

### **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 2009. Gli utilizzi del fondo, invece, per euro 29.029.669, si riferiscono al pagamento erogato alle Regioni, sulla base degli accordi assunti con gli Assessorati Regionali, a copertura dei farmaci acquistati all'estero e dei farmaci utilizzati fuori dall'indicazione terapeutica (*off-label*) per gli anni 2006 e 2007. Per quanto concerne il rimanente importo, si precisa che per l'importo di € 16.182.801 si è provveduto ad effettuare un giroconto dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare al conto dei risconti passivi per investimento sulla base della delibera adottata dal Consiglio di Amministrazione in data 6 giugno 2007 n. 17, con la quale è stato disposto l'utilizzo

del fondo sopra citato per il finanziamento di progetti di ricerca indipendente relativi al bando 2006 rispondenti e coerenti con la *ratio* della norma di riferimento del fondo.

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

Il fondo accoglie gli accantonamenti riferibili a spese del personale, per le quali, alla data del 31 dicembre 2009, 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.

In particolare la voce accoglie:

- le somme relative al rinnovo contrattuale per il periodo 2009,
- altri compensi da corrispondere ai collaboratori coordinati e continuativi;
- i compensi per missioni ed ispezioni maturate nel corso del 2009 e non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2009.

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

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

### **Fondo FUA da erogare**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31 dicembre 2009, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

### **Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia**

Il fondo accoglie le somme accantonate nell'esercizio 2009 per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31 dicembre 2009, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

### **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.

In particolare, l'accantonamento dell'esercizio accoglie le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico verificatosi nel corso del 2009 sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. Tale importo è stato determinato, in coerenza con quanto effettuato negli esercizi precedenti.

Nel corso del 2009, invece, non vi è stato alcun utilizzo del fondo stesso che pertanto risulta valorizzato anche per le somme accantonate negli esercizi precedenti.

### **Fondo compensi da erogare al Consiglio di Amministrazione**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2009.

### **Fondo compensi da erogare al Collegio dei Revisori dei Conti**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2009.

### **Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici**

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2009.

### **Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni**

Il fondo accoglie l'accantonamento stimato, di competenza dell'esercizio 2009, per spese del personale comandato da altre amministrazioni presso l'Agenzia, maturato ma non ancora liquidato, al netto dei relativi utilizzi avvenuti nell'esercizio.

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

**Fondo per altri accantonamenti**

Il fondo ha natura residuale ed accoglie accantonamenti operati nell'esercizio per oneri e spese future di varia natura.

**DEBITI**

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

| VOCI DI BILANCIO  | DEBITI                 |                   |                        |                                       |                                       |
|---|------------------------|-------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|   | Saldo al<br>31/12/2008 | Variazione        | Saldo al<br>31/12/2009 | Di cui esigibili<br>entro l'esercizio | Di cui esigibili<br>oltre l'esercizio |
| Debiti verso gestori carte di credito                                     | 12.365                 | 3.525             | 15.890                 | 15.890                                | 0                                     |
| <b>Totale debiti verso altri finanziatori</b>                             | <b>12.365</b>          | <b>3.525</b>      | <b>15.890</b>          | <b>15.890</b>                         | <b>0</b>                              |
| Antic.da az.farm.c/att. isp. e.e./e.s.                                    | 369.929                | -358.229          | 11.700                 | 11.700                                |                                       |
| <b>Totale acconti</b>   | <b>369.929</b>         | <b>-358.229</b>   | <b>11.700</b>          | <b>11.700</b>                         | <b>0</b>                              |
| Debiti verso fornitori  | 4.175.307              | 629.731           | 4.805.038              | 4.805.038                             |                                       |
| Fornitori c/fatture da ricevere   | 10.029.033             | -2.459.841        | 7.569.191              | 7.569.191                             |                                       |
| <b>Totale debiti verso fornitori</b>                                      | <b>14.204.340</b>      | <b>-1.830.111</b> | <b>12.374.229</b>      | <b>12.374.229</b>                     | <b>0</b>                              |
| Erario c/liquidazione iva a debito  | 0                      | 7                 | 7                      | 7                                     |                                       |
| Erario c/add.le regionale dipendenti                                      | 0                      | 1.740             | 1.740                  | 1.740                                 |                                       |
| Erario c/ritenute redditi collaboratori                                   | 0                      | 22                | 22                     | 22                                    |                                       |
| Erario c/add.le comunale collaboratori                                    | 0                      | 1                 | 1                      | 1                                     |                                       |
| Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo                                   | 0                      | 35.936            | 35.936                 | 35.936                                |                                       |
| <b>Totale debiti tributari</b>  | <b>0</b>               | <b>37.707</b>     | <b>37.707</b>          | <b>37.707</b>                         | <b>0</b>                              |
| Debiti v/INAIL  | 4.271                  | -4.271            | 0                      | 0                                     |                                       |
| Inpdap c/contributi prev.li   | 0                      | 1.940             | 1.940                  | 1.940                                 |                                       |
| Inpdap c/opera di previdenza a  | 0                      | 1.510             | 1.510                  | 1.510                                 |                                       |
| Inps c/contributi prev.li   | 0                      | 2.787             | 2.787                  | 2.787                                 |                                       |
| <b>Totale debiti verso istituti di previdenza e<br/>sicurezza sociale</b> | <b>4.271</b>           | <b>1.966</b>      | <b>6.237</b>           | <b>6.237</b>                          | <b>0</b>                              |
| Debiti v/dipendenti   | 447.150                | 131.843           | 578.993                | 578.993                               |                                       |
| Anticipi da dipendenti  | 0                      | 25                | 25                     | 25                                    |                                       |
| Debiti v/dipendenti per missioni  | 16.438                 | -703              | 15.735                 | 15.735                                |                                       |
| Debiti v/dipendenti per ispezioni   | 5.905                  | -3.725            | 2.180                  | 2.180                                 |                                       |
| Note spese da ricevere per missioni                                       | 0                      | 9.106             | 9.106                  | 9.106                                 |                                       |
| Debiti v/collaboratori  | 4.022                  | -4.022            | 0                      | 0                                     |                                       |
| Erario c/liquidazione iva a debito  | 93.690                 | -93.690           | 0                      | 0                                     |                                       |
| Erario c/add.le regionale dipendenti                                      | 44                     | -44               | 0                      | 0                                     |                                       |
| Erario c/ritenute redditi collaboratori                                   | 20                     | -20               | 0                      | 0                                     |                                       |
| Debiti v/ONAOSI   | 3.819                  | 697               | 4.515                  | 4.515                                 |                                       |
| Debiti per trattenute/prestiti INPDAP                                     | 2.359                  | -2.359            | 0                      | 0                                     |                                       |
| Trattenute per cessione del quinto  | 666                    | -666              | 0                      | 0                                     |                                       |
| Debiti v/regioni (art. 36, c. 14 legge 449/97)                            | 31.327.201             | 11.670.420        | 42.997.621             | 42.997.621                            |                                       |
| Debiti v/Enti per personale comandato                                     | 567.996                | 436.591           | 1.004.587              | 1.004.587                             |                                       |
| Note spese organi da liquidare  | 0                      | 1.401             | 1.401                  | 1.401                                 |                                       |
| Debiti v/comp. Comm. e comitati scientifici                               | 14.875                 | -6.346            | 8.528                  | 8.528                                 |                                       |
| Debiti c/rimborsi comm/comit da ricevere                                  | 4.016                  | -2.587            | 1.429                  | 1.429                                 |                                       |
| Debiti v/terzi per missioni da liquidare                                  | 0                      | 1.254             | 1.254                  | 1.254                                 |                                       |
| Depositi passivi e acconti ricevuti                                       | 1.618                  | 859               | 2.477                  | 2.477                                 |                                       |
| Incassi in sospeso  | 23.298                 | 100               | 23.398                 | 23.398                                |                                       |
| Debiti v/Min. Sl. c/TSF   | 0                      | 167.433           | 167.433                | 167.433                               |                                       |
| Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7                                   | 6.404.658              | 3.022.356         | 9.427.014              | 9.427.014                             |                                       |
| Altri debiti  | 104.593                | -40.358           | 64.235                 | 64.235                                |                                       |
| Dipendenti c/anticipi per missioni  | 0                      | 634               | 634                    | 634                                   |                                       |
| Anticipo spese per missioni   | 0                      | 40.815            | 40.815                 | 40.815                                |                                       |
| Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche                    | 0                      | 228.949           | 228.949                | 228.949                               |                                       |
| <b>Totale altri debiti</b>  | <b>39.022.367</b>      | <b>15.557.961</b> | <b>54.580.328</b>      | <b>54.580.328</b>                     | <b>0</b>                              |
| <b>Totale debiti</b>  | <b>53.613.272</b>      | <b>13.412.818</b> | <b>67.026.090</b>      | <b>67.026.090</b>                     | <b>0</b>                              |

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

**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 2009, non ancora addebitate alla data del 31 dicembre 2009 sui c/c bancari.

**ACCONTI**

La voce, in particolare, si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate al 31 dicembre 2009.

**DEBITI VERSO FORNITORI**

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2009, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2009, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

**DEBITI TRIBUTARI**

I debiti tributari sono costituiti quasi esclusivamente 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.

Relativamente a tale voce si evidenzia che, in sede di redazione del presente bilancio, è stata effettuata una riclassificazione dei relativi conti dalla voce "Altri debiti", ove erano stati classificati nel precedente bilancio alla presente voce ritenuta più appropriata.

Le variazioni rilevate nell'anno, pertanto, sono il frutto di una combinazione fra accensioni/estinzioni dei debiti e la suddetta riclassificazione come evidenziato nella seguente tabella:

| Voce di bilancio                   | Saldo al 3.12.08 | Riclassificazione | Accensione/estinzione | Saldo al 31.12.09 |
|------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-------------------|
| Erario c/liquidazione iva a debito | 93.690           | -93.690           | 93.697                | 7                 |
| Erario c/add.le regionale dip.     | 44               | -44               | 1784                  | 1740              |
| Erario c/ritenute redditi coll.    | 20               | -20               | 42                    | 22                |
| Erario c/add.le comunale coll.     | 0                | 0                 | 1                     | 1                 |
| Erario c/ritenute redd. lav. Aut.  | 0                | 0                 | 35.936                | 35.936            |

### **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 2009.

La voce, in particolare, si riferisce ai debiti verso l’INAIL, l’INPDAP e l’INPS per oneri assicurativi maturati sulle retribuzioni del personale dipendente e sui compensi erogati derivanti dai rapporti di lavoro dipendente ed assimilato al netto delle somme versate nel corso dell’esercizio 2009.

### **ALTRI DEBITI**

Le voci maggiormente significative risultano così composte:

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

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

#### **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 nell’esercizio 2009.

**Debiti verso personale dipendente**

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2009 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

**Debiti v/Enti per personale comandato**

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

**Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche**

La voce accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31 dicembre 2009, debbono ancora essere effettuate ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

**RATEI E RISCOINTI PASSIVI**

Il saldo relativo ai ratei passivi si riferisce a polizze assicurative ed a spese bancarie di competenza dell'esercizio, ma che hanno avuto la loro manifestazione finanziaria nell'esercizio successivo.

I risconti passivi accolgono la parte dei ricavi rinviati agli esercizi futuri, in quanto non di competenza dell'esercizio 2009.

Nel saldo relativo al conto "risconti passivi" risultano iscritti, per fonte di finanziamento, i seguenti importi:

| <b>Risconti passivi per oneri di gestione</b>                        |                            |                       |                   |                               |
|--|----------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------|
| <b>Descrizione</b>   | <b>Saldi al 01/01/2009</b> | <b>Movimentazioni</b> |                   | <b>Saldi di bilancio 2009</b> |
|  |                            | <b>Incrementi</b>     | <b>Decrementi</b> |                               |
|  | <b>Euro</b>                | <b>Euro</b>           | <b>Euro</b>       | <b>Euro</b>                   |
| Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) | 1.736.885                  | 1.636.124             | 0                 | 3.373.009                     |
| Risconto passivi   | 0                          | 41.301                | 0                 | 41.301                        |
| <b>Totale Risconti passivi per oneri di gestione</b>                 | <b>1.736.885</b>           | <b>1.677.425</b>      | <b>0</b>          | <b>3.414.310</b>              |

Nel merito la voce si riferisce:

- principalmente ai ricavi di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) della legge istitutiva dell'Agenzia destinati alla copertura degli oneri di gestione, rinviati per competenza economica agli esercizi successivi;
- in misura inferiore ai rimborsi relativi agli accordi di programma di competenza dell'esercizio successivo.

Nel saldo relativo al conto risconti passivi per investimenti risultano iscritti, per fonte di finanziamento, gli importi indicati nella tavola che segue che illustra la consistenza della voce risconti passivi per investimenti al 31 dicembre 2009 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2009.

| <b>Risconti passivi per investimenti</b>  |                   |                       |                   |                          |
|---|-------------------|-----------------------|-------------------|--------------------------|
| <b>Descrizione</b>  | <b>Saldi al</b>   | <b>Movimentazioni</b> |                   | <b>Saldi di bilancio</b> |
|   | <b>01/01/2009</b> | <b>Incrementi</b>     | <b>Decrementi</b> | <b>2009</b>              |
|   | <b>Euro</b>       | <b>Euro</b>           | <b>Euro</b>       | <b>Euro</b>              |
| Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)   | 578.295           | 77.283                | 55.053            | 600.525                  |
| Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)   | 4.180.035         | 4.000.000             | 197.343           | 7.982.692                |
| Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)  | 77.933.990        | 24.182.801            | 37.934            | 102.078.855              |
| Risconto passivo del ricavo di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ric. e distr. farmaci orfani | 6.854.419         | 0                     | 0                 | 6.854.419                |
| Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006                   | 755.757           | 0                     | 206.931           | 548.826                  |
| Risconto passivo del contributo in c/capitale   | 5.872             | 0                     | 2.678             | 3.194                    |
| Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi   | 844.888           | 0                     | 111.222           | 733.666                  |
| <b>Totale Risconti passivi per investimenti</b>   | <b>91.153.255</b> | <b>28.260.084</b>     | <b>611.161</b>    | <b>118.802.177</b>       |

Il saldo relativo al conto risconti passivi per investimenti risulta così composto:

- per l'importo di euro 96.871.731 dal risconto degli investimenti in corso per i bandi R&S dal 2005 al 2009;
- per l'importo di euro 17.558.704 dal risconto per investimenti infrastrutturali programmati;
- per l'importo di euro 2.618.830 dal risconto per gli investimenti in manutenzione straordinaria della sede;
- per l'importo di euro 1.752.912 dal risconto degli investimenti effettuati fino al 31/12/09 per le quote di ammortamento future.

La corretta destinazione viene dettagliata nei documenti di programmazione relativi a ciascun anno di competenza.

## COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

### VALORE DELLA PRODUZIONE

Il valore della produzione è composto dalle seguenti voci:

| <b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>                                |                                |                   |                                |
|---|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                                       | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| <i>Ricavi corsi di formazione</i>                             | 78.416                         | -17.916           | 60.500                         |
| <b><i>Totale ricavi delle vendite e delle prestazioni</i></b> | <b>78.416</b>                  | <b>-17.916</b>    | <b>60.500</b>                  |
| Contributi in c/capitale                                      | 2.678                          | 0                 | 2.678                          |
| Altri rimborsi e recuperi vari                                | 5.898                          | 50.752            | 56.651                         |
| Arrotondamenti attivi   | 85                             | 80                | 165                            |
| <i>Altri ricavi e proventi istituzionali</i>                  | 31.875                         | 23.177            | 55.052                         |
| <b><i>Totale altri ricavi e proventi</i></b>                  | <b>40.536</b>                  | <b>74.010</b>     | <b>114.546</b>                 |
| Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03                   | 21.286.827                     | -7.331.420        | 13.955.407                     |
| Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03                   | 0                              | 10.890.666        | 10.890.666                     |
| Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03                   | 2.116.432                      | 115.959           | 2.232.391                      |
| Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03                            | 34.185.803                     | -1.242.106        | 32.943.696                     |
| Ricavi autorizz. convegni e congressi                         | 5.089.139                      | 63.601            | 5.152.740                      |
| Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP             | 569.874                        | -569.077          | 798                            |
| <b><i>Totale ricavi per oneri di gestione</i></b>             | <b>63.248.075</b>              | <b>1.927.622</b>  | <b>65.175.698</b>              |
| Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03                   | 28.744                         | 31.026            | 59.770                         |
| Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03                   | 191.607                        | 5.736             | 197.343                        |
| Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03                            | 44.497                         | -6.562            | 37.935                         |
| Ricavi autorizz. convegni e congressi                         | 0                              | 111.222           | 111.222                        |
| Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS                            | 157.153                        | 49.778            | 206.931                        |
| <b><i>Totale ricavi per investimenti</i></b>                  | <b>422.001</b>                 | <b>191.199</b>    | <b>613.201</b>                 |
| <b>Totale valore della produzione</b>                         | <b>63.789.029</b>              | <b>2.174.915</b>  | <b>65.963.944</b>              |

**RICAVI PER ONERI DI GESTIONE**

La voce “**Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) della legge 326/03**”, si riferisce agli stanziamenti concessi dal Ministero delle Salute, in virtù della normativa citata, per provvedere alla gestione ordinaria dell’Agenzia.

Come si evince dal prospetto che segue, la legge 22 dicembre 2008 n. 203 (legge finanziaria per l’anno 2009) aveva previsto uno stanziamento per il Ministero della Salute assegnati all’U.P.B. 3.1.2.22 Cap. 3458 (fondo per gli oneri di gestione dell’Agenzia Italiana del Farmaco) di € 36.747.591 di cui € 23.750.000 destinate ad essere ritrasferite, ai sensi dell’art. 1, comma 819, della legge finanziaria per il 2007, alle Regioni, ed € 12.997.591 destinate a finanziare gli oneri di gestione dell’Agenzia.

Successivamente, con diversi provvedimenti riepilogati in tabella, è stata accantonata e resa indisponibile la somma complessiva di € 2.227.368 che, per non pregiudicare il regolare ed efficiente funzionamento dell’Agenzia, come concordato in sede di approvazione del budget 2009 ed in analogia a quanto già effettuato per il 2008, si è deciso di far gravare interamente sulla quota da ritrasferire alle Regioni.

| <b>RICAVI ODG ART. 48, COMMA 8, LETT. A</b> |   |                   |                      |
|---|---|-------------------|----------------------|
| <b>Provvedimento normativo</b>              | <b>Stanziamen-<br/>to<br/>complessivo</b> | <b>Quota Aifa</b> | <b>Quota Regioni</b> |
| L. 22 dicembre 2008 n. 203                  | 36.747.591                                | 12.997.591        | 23.750.000           |
| L. 27 dicembre 2006 n. 296                  | -2.081.435                                |                   | -2.081.435           |
| D.L. 7 ottobre 2008 n. 154                  | -60.678                                   |                   | -60.678              |
| D.L. 10 novembre 2008 n. 180                | -17.394                                   |                   | -17.394              |
| D.L. 29 novembre 2008 n. 185                | -8.415                                    |                   | -8.415               |
| D.L. 30 dicembre 2008 n. 207                | -45.244                                   |                   | -45.244              |
| L. 4 marzo 2009 n. 15                       | -14.202                                   |                   | -14.202              |
| <b>Totale</b>                               | <b>34.520.223</b>                         | <b>12.997.591</b> | <b>21.522.632</b>    |

Con decreto n.28094, registrato alla Corte dei Conti il 21.07.2009, inoltre, il Ministero dell’Economica e delle Finanze, ai sensi dell’art.1, comma 96, della Legge 30 dicembre 2004 n. 311 e dei commi 513, 518, 519, 520 e 940 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, inerenti assunzioni e stabilizzazioni di personale nelle Pubbliche Amministrazioni, ha disposto, sul cap. 3458, uno stanziamento aggiuntivo di € 957.816 che sono andati ad incrementare i ricavi dell’Agenzia ex art. 48, comma 8, lett. a) Legge 326/03 che, pertanto, ammontano complessivamente ad € **13.955.407**.

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

A tal riguardo si evidenzia che, fino ad agosto 2009, le tariffe in commento sono state incassate direttamente ed interamente dal Ministero della Salute il quale avrebbe dovuto trasferire all'Agenzia la quota di competenza.

Nel constatare la perdurante difficoltà di ricevere le riassegnazioni delle risorse di propria spettanza, questa Amministrazione, previo nulla osta da parte di entrambi i Ministeri Vigilanti (nota prot. n. 151961 dell'8 gennaio 2009, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, e nota prot. DGFDM/P/I.S.a.a./4351 del 5 febbraio 2009, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali), ha adottato una nuova modalità operativa atta a consentire l'acquisizione diretta, per la parte di spettanza dell'Agenzia, dei versamenti derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe in questione.

A partire dal mese di settembre 2009, pertanto, l'Agenzia ha incassato direttamente sui propri c/c la quota di propria spettanza per un importo complessivo di € 5.599.599.

Per quanto riguarda i versamenti affluiti sul capitolo del Ministero della Salute e non riversati all'AIFA, gli Uffici del Ministero della Salute hanno predisposto le tabelle riferite agli anni 2006, 2007, 2008 e 2009, quantificando le somme dovute all'Agenzia in termini di competenza e di cassa in € 39.327.092,66 fino al 7 novembre 2009, al netto della quota di spettanza del Ministero per le somme derivanti dalle tariffe dovute per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi incassate invece direttamente dall'Agenzia ed evidenziate nello stato patrimoniale alla voce debiti v/Min.Sal. D.Lgs. 541/92 a.12 c.7.

Stante la definitività ormai raggiunta in merito alla acquisizione diretta da parte dell'AIFA della quota di propria spettanza delle tariffe in oggetto, si è ritenuto, in ossequio al principio di competenza ed essendo certo sia l'*an* che il *quantum*, di imputare a ricavo anche la quota di competenza dell'Agenzia delle tariffe incassate dal Ministero per il periodo gennaio – agosto 2009, pari ad € 9.291.067, nelle more della definizione delle reciproche posizioni AIFA/Ministero della Salute in sede di assestamento di Bilancio. Tale somma è stata imputata, per € 5291.067 a ricavi per oneri di gestione e per € 4.000.000 a ricavi per investimenti.

La quota di tariffe di competenza degli esercizi precedenti da riassegnare all'Agenzia, in coerenza con quanto rappresentato nei rispettivi bilanci d'esercizio, verrà imputata, quale componente straordinaria nell'esercizio di effettivo trasferimento e per l'importo definitivamente accertato.

La voce **“Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03”**, si riferisce sostanzialmente alle risorse derivanti dalla collaborazione con l’Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali.

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

La voce è costituita dagli importi autocertificati dalle aziende farmaceutiche per l’anno 2009 ed è così composta:

|   |                     |
|---|---------------------|
| Quota complessivamente versata  | € 42.579.820        |
| - quota stornata con imputazione a risconto passivo per investimenti      | - € 8.000.000       |
| - quota stornata con imputazione a risconto passivo per oneri di gestione | - € 1.636.124       |
| <b>Quota ricavo di competenza</b>   | <b>€ 32.943.696</b> |

Il successivo comma 19 del citato art. 48, 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. Per l’esercizio 2009, la somma destinata all’incremento di tale fondo, tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico, ammonta ad € 21.289.910 corrispondente, appunto, al 50% della somma complessivamente versate (€ 42.579.820).

Anche per la voce **“Ricavi autorizzazioni convegni e congressi”** vale quanto già riferito alla voce **“Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03”**, e pertanto l’importo di euro 5.152.740 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% deve essere trasferito al Ministero della Salute.

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

### **RICAVI PER INVESTIMENTI**

La voce **“Ricavi di cui all’art. 48, comma 8, lett. a) della legge 326/03”** si riferisce agli stanziamenti concessi dal Ministero delle Salute, in virtù della normativa citata, per provvedere alla copertura delle spese per investimenti.

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

Il ricavo di competenza dell’esercizio 2009, pertanto, è costituito dalla finalizzazione del risconto passivo rilevato negli esercizi precedenti e dalla quota di competenza degli stanziamenti concessi nell’anno.

Per quanto riguarda quest’ultimo, in particolare, la legge 22 dicembre 2008 n. 203 (legge finanziaria per l’anno 2009) aveva previsto uno stanziamento per il Ministero della Salute assegnati all’U.P.B. 3.2.3.5 Cap. 7230 (fondo per le spese d’investimento dell’Agenzia Italiana del Farmaco) di € 82.000 ma successivamente è stata accantonata e resa indisponibile la somma complessiva di € 4.717 (di cui € 4.645 ai sensi dell’art. 1, comma 482, della L. 27 dicembre 2006 n. 296 ed € 72 ai sensi D.L. 10 novembre 2008 n. 180).

Nella seguente tabella viene riepilogata la composizione di tale voce.

|   |                 |
|---|-----------------|
| Stanziamento ex art. 48, comma 8, lett. a)                            | € 82.000        |
| Finalizzazione di risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti | € 55.053        |
| Storno con imputazione a risconti passivi                             | - € 77.283      |
| <b>Totale ricavo dell’esercizio</b>                                   | <b>€ 59.770</b> |

La medesima tecnica del risconto passivo viene applicata anche alle altre tipologie di ricavo per la cui natura si rinvia a quanto detto in precedenza in occasione dei ricavi per oneri di gestione. In questa sede viene dettagliata la composizione di ciascuna voce:

**Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03**

|   |                  |
|---|------------------|
| Stanziamento ex art. 48, comma 8, lett. b)                            | € 4.000.000      |
| Finalizzazione di risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti | € 197.343        |
| Storno con imputazione a risconti passivi                             | - € 4.000.000    |
| <b>Totale ricavo dell'esercizio</b>                                   | <b>€ 197.343</b> |

**Ricavi di cui all'art. 48, comma 18 della legge 326/03**

|  |                 |
|--|-----------------|
| Introiti ex art. 48, comma 18, destinate alla copertura degli investimenti | 8.000.000       |
| Finalizzazione di risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti      | € 37.935        |
| Storno con imputazione a risconti passivi                                  | - 8.000.000     |
| <b>Totale ricavo dell'esercizio</b>  | <b>€ 37.935</b> |

**Ricavi autorizzazioni convegni e congressi**

|   |                  |
|---|------------------|
| Introiti ex art. 124 del D.lgs. n. 219/2006                           | 0                |
| Finalizzazione di risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti | € 111.200        |
| Storno con imputazione a risconti passivi                             | 0                |
| <b>Totale ricavo dell'esercizio</b>                                   | <b>€ 111.200</b> |

**Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006**

|   |                  |
|---|------------------|
| Introiti ex D.M. del 21 marzo 2006                                    | 0                |
| Finalizzazione di risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti | € 206.931        |
| Storno con imputazione a risconti passivi                             | 0                |
| <b>Totale ricavo dell'esercizio</b>                                   | <b>€ 206.931</b> |

Per quanto riguarda, infine, la voce “Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006”, si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo degli esercizi precedenti, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2009 e per la copertura dell'insussistenza dei beni rilevata, per la quale si rimanda a quanto già precisato alla voce “Immobilizzazioni materiali”.

**RICAVI DELLE VENDITE E DELLE PRESTAZIONI**

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dai corsi di formazione resi a pagamento nei confronti di soggetti terzi.

Detta attività commerciale, esercitata in via marginale rispetto alle attività istituzionali, è stata registrata in apposita sezione della contabilità (contabilità separata) e rendicontata, ai fini della verifica di eventuale utile imponibile ai fini IRE, in base al disposto di cui all'art. 144, comma 4, del TUIR che di seguito si riporta:

4. Le spese e gli altri componenti negativi relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio di attività commerciali e di altre attività, sono deducibili per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi e altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi; per gli immobili utilizzati promiscuamente è deducibile la rendita catastale o il canone di locazione anche finanziaria per la parte del loro ammontare che corrisponde al predetto rapporto.

Dall'applicazione del rapporto su indicato l'attività commerciale non genera utile imponibile ai fini IRE e IRAP.

#### **ALTRI RICAVI E PROVENTI**

La voce altri ricavi e proventi ha natura residuale ed è costituita, nello specifico, da contributi in conto capitale, altri rimborsi e recuperi vari, arrotondamenti attivi e altri ricavi istituzionali.

Nello specifico i contributi in conto capitale si riferiscono al contributo erogato dalla Regione Lazio per l'acquisto di apparecchiature per un dipendente dell'Agenzia non vedente, pari a € 10.325, per la quota parte che costituisce ricavo di competenza dell'esercizio pari ad € 2.678 calcolato in funzione della residua vita utile del bene così come indicato dal Principio OIC 16 relativo alle immobilizzazioni materiali.

**COSTI DELLA PRODUZIONE**

I costi della produzione sono così ripartiti:

**COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO**

Il saldo si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto dei beni di consumo necessari per il funzionamento degli uffici, di seguito analiticamente esposti:

| <b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>                            |                                |                   |                                |
|--|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                                  | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Prodotti di cancelleria                                  | 29.389                         | 5.190             | 34.578                         |
| Carta  | 79.295                         | -26.257           | 53.038                         |
| Stampati e modelli                                       | 24.006                         | -21.187           | 2.819                          |
| Materiale informatico di consumo                         | 38.811                         | -2.082            | 36.729                         |
| Stampati e modelli per attività commerc                  | 822                            | -593              | 229                            |
| <b>Cancelleria stampati e supporti meccanografici</b>    | <b>172.323</b>                 | <b>-44.930</b>    | <b>127.393</b>                 |
| Accessori per ufficio                                    | 4.490                          | 5.142             | 9.631                          |
| Altri materiali di consumo                               | 0                              | 421               | 421                            |
| <b>Altri costi</b>                                       | <b>4.490</b>                   | <b>5.562</b>      | <b>10.052</b>                  |
| <b>Totale costi per materie prime, sussid. e consumo</b> | <b>176.813</b>                 | <b>-39.367</b>    | <b>137.446</b>                 |

**COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI**

I costi per servizi sono articolati come segue:

| <b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>                |                                |                   |                                |
|--|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                      | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Compensi consiglio di Amministrazione        | 167.701                        | -8.389            | 159.311                        |
| Compensi Collegio dei Revisori               | 99.020                         | -9.617            | 89.404                         |
| Rimborsi spese agli organi dell'Agenzia      | 26.112                         | 49.417            | 75.529                         |
| Contributi previdenziali organi dell'Agenzia | 21.819                         | -442              | 21.377                         |
| <b>Compensi agli Organi dell'Agenzia</b>     | <b>314.652</b>                 | <b>30.969</b>     | <b>345.621</b>                 |
| consulenze legali                            | 14.140                         | 165.762           | 179.902                        |
| Consulenze tecniche sullo stabile            | 86.854                         | 88.373            | 175.226                        |
| Consulenze diverse                           | 0                              | 26.851            | 26.851                         |
| rimborsi spese prestazioni professionali     | 0                              | 0                 | 0                              |
| <b>Prestazioni professionali</b>             | <b>100.994</b>                 | <b>280.985</b>    | <b>381.979</b>                 |
| manutenzione software                        | 72.781                         | 134.884           | 207.665                        |
| altri servizi informatici                    | 2.011.097                      | 140.768           | 2.151.865                      |
| altri servizi informatici per attività       | 62                             | -46               | 16                             |
| <b>Servizi informatici</b>                   | <b>2.083.940</b>               | <b>275.606</b>    | <b>2.359.546</b>               |

| <b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>   |                                |                   |                                |
|---|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>   | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Servizi di pulizia immobili   | 161.770                        | -2.988            | 158.782                        |
| Servizi di giardinaggio   | 139.573                        | -31.576           | 107.996                        |
| Servizi di vigilanza  | 311.102                        | 16.472            | 327.574                        |
| Servizi di trasporto, traslochi e facch   | 104.297                        | 3.220             | 107.517                        |
| Servizi di disinfestazione e derattizzazione  | 0                              | 0                 | 0                              |
| servizi di stampa, rilegatura e fotoproduzione  | 304                            | 2.481             | 2.785                          |
| servizi di stampa, rilegatura e fotoproduzione per campagne di informazione sui farmaci | 1.889.387                      | -1.567.989        | 321.397                        |
| altri servizi per campagne di informazione sui farmaci                                  | 4.448.121                      | -2.579.635        | 1.868.487                      |
| Costi di comunicaz./propaganda istituz.   | 0                              | 0                 | 0                              |
| Servizi di monitoraggio spesa farmaceutica  | 5.747.769                      | -25.000           | 5.722.769                      |
| Spese postali   | 99.709                         | -30.309           | 69.400                         |
| Commissioni e spese bancarie  | 1.012                          | -201              | 811                            |
| compensi a commissioni e comitati scien   | 9.129                          | -9.129            | 0                              |
| rimborsi spese a commissioni e comitati   | 200.520                        | -152.684          | 47.836                         |
| Rimborsi a terzi per ispezioni  | 165.204                        | -165.204          | 0                              |
| Compensi a commissioni  | 0                              | 0                 | 0                              |
| servizi di elaborazione buste paga  | 195.686                        | -77.344           | 118.342                        |
| servizi amministrativi  | 374                            | 144               | 518                            |
| servizi contabili e fiscali   | 249.600                        | -160.160          | 89.440                         |
| Servizi ingegneria edile e urbanistica  | 0                              | 0                 | 0                              |
| Compensi EMEA esperti esterni   | 664.018                        | -285.716          | 378.302                        |
| servizi legge 626/94  | 140.340                        | 4.806             | 145.146                        |
| Servizi monitoraggio farmacovigilanza   | 0                              | 88.995            | 88.995                         |
| Altri servizi da terzi  | 2.019.338                      | 2.851.164         | 4.870.502                      |
| Servizi di pulizia per attività commerc   | 374                            | -276              | 98                             |
| Altri servizi da terzi per attività com   | 18.719                         | -18.719           | 0                              |
| <b>Servizi vari</b>   | <b>16.566.347</b>              | <b>-2.139.649</b> | <b>14.426.699</b>              |
| <b>Spese per dipendenti comandati da altri enti</b>                                     | <b>641.302</b>                 | <b>407.208</b>    | <b>1.048.510</b>               |
| Spese viaggio Italia  | 27.051                         | -15.094           | 11.957                         |
| Spese viaggio estero  | 110.149                        | 34.399            | 144.548                        |
| Spese alloggio Italia   | 2.417                          | 202               | 2.619                          |
| Spese alloggio estero   | 65.519                         | 113               | 65.632                         |
| Spese vitto Italia  | 827                            | 61                | 888                            |
| Spese ispezioni ONLUS   | 0                              | 11.333            | 11.333                         |
| Spese viaggio Italia per ispezioni  | 66.582                         | -66.582           | 0                              |
| Spese viaggio estero per ispezioni  | 101.663                        | -101.663          | 0                              |
| Spese alloggio Italia per ispezioni   | 66.381                         | -66.381           | 0                              |
| Spese alloggio estero per ispezioni   | 25.183                         | -25.183           | 0                              |
| Spese vitto Italia per ispezioni  | 11.548                         | -11.548           | 0                              |
| Spese vitto estero per ispezioni  | 2.252                          | -2.252            | 0                              |
| Spese per mensa e buoni pasto   | 199.498                        | 7.699             | 207.198                        |
| Spese per aggiornamento professionale   | 89.900                         | -59.903           | 29.997                         |
| Spese per visite mediche al personale   | 0                              | 93                | 93                             |
| Spese per mensa e buoni pasto per attiv   | 86                             | -51               | 35                             |
| <b>Servizi riguardanti il personale</b>   | <b>769.058</b>                 | <b>-294.759</b>   | <b>474.299</b>                 |
| Energia elettrica e forza motrice   | 147.014                        | -18.351           | 128.663                        |
| Approvvigionamento d'acqua  | 9.704                          | 6.796             | 16.500                         |
| Approvvigionamento di gas   | 40.174                         | 19.826            | 60.000                         |
| Telefonia fissa   | 65.006                         | 997               | 66.004                         |
| Telefonia mobile  | 88.292                         | -32.123           | 56.169                         |
| Traffico di rete  | 32.950                         | 39.087            | 72.037                         |
| Energia elettrica e forza motrice per a   | 467                            | -345              | 122                            |
| Telefonia fissa per attività commercial   | 17                             | -12               | 4                              |
| <b>Utenze</b>   | <b>383.625</b>                 | <b>15.876</b>     | <b>399.501</b>                 |
| manutenzione fabbricati   | 0                              | 320               | 320                            |
| manutenzione impianti di telefonia e telecomunicazione                                  | 25.891                         | 14.312            | 40.204                         |
| manutenzione impianti condizionamento   | 2.412                          | -1.260            | 1.152                          |
| Spese manutenzione ascensori  | 2.700                          | -2.700            | 0                              |
| manutenzione macchine elettroniche  | 76.222                         | 15.648            | 91.869                         |
| Manutenz. elab. server-pc/periferiche   | 3.597                          | -144              | 3.453                          |
| manutenzione autovetture  | 1.172                          | -632              | 540                            |
| <b>Manutenzioni ordinarie</b>   | <b>111.993</b>                 | <b>25.544</b>     | <b>137.538</b>                 |
| Premi assicurativi diversi  | 73.479                         | 44.875            | 118.354                        |
| Premi assicurativi diversi per attività   | 225                            | -166              | 59                             |
| <b>Assicurazioni</b>  | <b>73.704</b>                  | <b>44.709</b>     | <b>118.413</b>                 |
| <b>Totale costi per servizi</b>   | <b>21.045.615</b>              | <b>-1.353.511</b> | <b>19.692.104</b>              |

La voce “**Compensi agli Organi dell’Agenzia**”, si riferisce ai compensi annui, ai gettoni di presenza ed ai rimborsi spese riconosciuti ai componenti del Consiglio di Amministrazione e Collegio dei Revisori dei Conti e liquidati nel corso dell’esercizio 2009.

La voce “**Prestazioni professionali**” si riferisce al costo per consulenze legali e tecniche sullo stabile, comprensivo dei contributi previdenziali posti a carico dell’Agenzia.

La voce “**Servizi informatici**” si riferisce ai costi sostenuti dall’Agenzia per spese di manutenzione del software in uso presso l’ente e per altri servizi informatici. La voce, in particolare, accoglie i costi derivanti dai corrispettivi per le prestazioni rese su base convenzionale dal Cineca per il servizio di supporto informatico alle infrastrutture hardware dell’Agenzia.

La voce “**Servizi vari**”, si riferisce ai costi sostenuti per il funzionamento e la gestione ordinaria dell’Agenzia.

La voce “**Spese per personale dipendente di altre amministrazioni comandato presso l’Agenzia**”, si riferisce ai costi sostenuti per la retribuzione fissa corrisposta al personale dipendente comandato presso l’Agenzia, da rimborsare alle Amministrazioni di appartenenza.

In particolare il costo per la retribuzione del personale dipendente comandato presso l’Agenzia, viene rilevato tra i costi per servizi in conformità a quanto indicato nel Documento interpretativo n. 1 del Principio contabile 12 “Classificazione nel conto economico dei costi e ricavi”.

La voce “**Servizi riguardanti il personale**” si riferisce, in particolare, alle spese di viaggio, alloggio e vitto sostenute dal personale dell’Agenzia nel corso dell’esercizio 2009 per missioni istituzionali o per ispezioni presso le officine farmaceutiche.

La voce “**Utenze**” si riferisce alle spese sostenute per utenze telefoniche, elettriche e per approvvigionamento di acqua e gas di competenza dell’esercizio.

La voce “**Manutenzioni ordinarie**” si riferisce ai costi sostenuti per la manutenzione ordinaria e la riparazione dei beni in uso presso l’Agenzia.

La voce “**Assicurazioni**” si riferisce al premio assicurativo per la copertura dei rischi:

- RC verso terzi,

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

### **COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI**

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

| <b><i>COSTO DELLA PRODUZIONE</i></b>                  |                                       |                          |                                       |
|---|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| <b><i>VOCI DI BILANCIO</i></b>                        | <b><i>Saldo al<br/>31/12/2008</i></b> | <b><i>Variazione</i></b> | <b><i>Saldo al<br/>31/12/2009</i></b> |
| Canoni di locazione immobili                          | 2.995.479                             | 44.666                   | 3.040.145                             |
| Noleggio macchine fotocopiatrici                      | 0                                     | 12.578                   | 12.578                                |
| Noleggio autovetture                                  | 25.930                                | -4.258                   | 21.673                                |
| Canoni di locazione immobili per attività commerciale | 2.250                                 | -1.661                   | 589                                   |
| <b>Totale costi per godimento beni di terzi</b>       | <b>3.023.660</b>                      | <b>51.325</b>            | <b>3.074.985</b>                      |

La voce “**Canoni di locazione immobili**” si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via della Sierra Nevada n. 60 e n. 108, sede dell’Agenzia. La differenza di valore rispetto all’esercizio precedente è da imputare all’adeguamento Istat dell’anno, per la quota posta a carico del soggetto locatario.

La voce “**Noleggio autovetture**” si riferisce al costo per il noleggio delle autovetture date in uso al Direttore Generale e al Presidente del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia.

### **COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE**

Le spese per il personale sono così suddivise:

| <b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>           |                                |                   |                                |
|---|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>                 | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Retribuzioni e assegni fissi            | 7.809.790                      | 725.110           | 8.534.900                      |
| Stipendi e assegni fissi per attività c | 2.879                          | -1.100            | 1.779                          |
| Straordinari                            | 97.970                         | 6.142             | 104.113                        |
| retribuzioni per co.co.co.              | 1.469.994                      | -395.038          | 1.074.956                      |
| Ferie maturate e non godute             | 114.779                        | 107.176           | 221.954                        |
| <b>Salari e stipendi</b>                | <b>9.495.412</b>               | <b>442.290</b>    | <b>9.937.702</b>               |
| contributi INPDAP c/retribuzioni        | 2.230.157                      | 227.940           | 2.458.097                      |
| contributi INPDAP c/comp. accessorie    | 127.106                        | -84.040           | 43.066                         |
| contributi INPS                         | 95.332                         | 12.702            | 108.034                        |
| contributi INPS c/gestione separata     | 247.744                        | -40.761           | 206.983                        |
| contributi INPGI                        | 24.070                         | -1.605            | 22.465                         |
| Contributi assistenziali                | 122.282                        | -28.649           | 93.633                         |
| contributi Inail                        | 3.582                          | 1.702             | 5.283                          |
| contributi previdenziali INPDAP su sala | 860                            | -329              | 532                            |
| <b>Oneri sociali</b>                    | <b>2.851.132</b>               | <b>86.961</b>     | <b>2.938.093</b>               |
| Retribuzione di risultato dirigenti     | 241.582                        | -37.345           | 204.237                        |
| Indennità di missione estero            | 59.153                         | 11.886            | 71.039                         |
| compensi a dipendenti per ispezioni     | 98.266                         | -94.236           | 4.030                          |
| Compensi EMEA esperti interni           | 80.381                         | -80.381           | 0                              |
| Altri compensi al personale dipendente  | 1.125                          | 6.371             | 7.496                          |
| Altri costi del personale               | 0                              | 384               | 384                            |
| <b>Altri costi del personale</b>        | <b>480.506</b>                 | <b>-193.321</b>   | <b>287.185</b>                 |
| <b>Totale costi per il personale</b>    | <b>12.827.050</b>              | <b>335.930</b>    | <b>13.162.980</b>              |

### Salari e stipendi

Il costo per salari e stipendi, indicato al lordo delle imposte e degli oneri sociali a carico dei dipendenti, è comprensivo di tutti gli elementi fissi e variabili che compongono la retribuzione del personale dipendente con contratto a tempo indeterminato e determinato.

La voce “Salari e stipendi” comprende anche le somme per le ferie maturate e non godute, i compensi per le prestazioni di lavoro straordinario ed i compensi per le prestazioni rese dal personale assunto con contratto di collaborazione coordinata e continuativa.

### Oneri sociali

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

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

### **Altri costi del personale**

Gli altri costi del personale si riferiscono alla retribuzione di risultato dei dirigenti di seconda fascia e ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della Salute, ad indennità variabili ed altri compensi e indennizzi vari corrisposti al personale dipendente.

Le tavole che seguono sintetizzano il numero dei dipendenti (di ruolo, fuori ruolo ed a termine), dei collaboratori coordinati e continuativi dell'Agenzia e del personale di altre amministrazioni in comando presso l'Agenzia, alla data di inizio, di chiusura dell'esercizio 2009 ed il valore medio delle unità di personale nell'esercizio, distinto per categoria contrattuale di appartenenza.

| <b>Numero dipendenti di ruolo - fuori ruolo - a termine - collaboratori coordinati e continuativi</b> |                                      |                                       |  |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Descrizione</b>  | <b>Situazione al 01 gennaio 2009</b> | <b>Situazione al 31 dicembre 2009</b> | <b>Unità medie dell'esercizio 2009</b> |
| Dirigenti   | 90                                   | 112                                   | 101                                    |
| Impiegati Area C  | 44                                   | 52                                    | 48                                     |
| Impiegati Area B  | 39                                   | 60                                    | 49,5                                   |
| Impiegati Area A  | 3                                    | 3                                     | 3                                      |
| Collaboratori coordinati e continuativi   | 44                                   | 9                                     | 26,5                                   |
| <b>Totale Numero dipendenti</b>   | <b>220</b>                           | <b>236</b>                            | <b>228</b>                             |

In particolare, si evidenzia che nella quantificazione del numero complessivo dei dipendenti dell'Agenzia, è stato inserito tra i dirigenti anche il Direttore Generale.

| <b>Numero comandati</b>         |                                      |                                       |  |
|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Descrizione</b>              | <b>Situazione al 01 gennaio 2009</b> | <b>Situazione al 31 dicembre 2009</b> | <b>Unità medie dell'esercizio 2009</b> |
| Dirigenti                       | 13                                   | 8                                     | 10,5                                   |
| Impiegati Area C                | 6                                    | 8                                     | 7                                      |
| Impiegati Area B                | 10                                   | 4                                     | 7                                      |
| Impiegati Area A                | 0                                    | 0                                     | 0,0                                    |
| <b>Totale Numero dipendenti</b> | <b>29</b>                            | <b>20</b>                             | <b>24,5</b>                            |
| <b>Comandi out</b>              | <b>2</b>                             | <b>3</b>                              | <b>2,5</b>                             |
| <b>In aspettativa</b>           | <b>2</b>                             | <b>1</b>                              | <b>1,5</b>                             |

#### **AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI**

La voce relativa ad "Ammortamenti e svalutazioni" si riferisce alle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali e materiali di competenza dell'esercizio 2009.

Nell'esercizio 2009 non sono state operate svalutazioni delle immobilizzazioni, dei crediti compresi nell'attivo circolante o delle disponibilità liquide.

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2009, 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.

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni materiali, acquistate, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2009, 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.

**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.

**ONERI DIVERSI DI GESTIONE**

La voce accoglie i costi di natura residuale relativi alla gestione caratteristica dell'Agenzia non iscrivibili nelle precedenti voci di conto economico. I costi riportati nella successiva tavola sono relativi alle minusvalenze derivanti dalla gestione ordinaria, ad imposte, tasse e tributi e ad altri costi generali.

| <b>COSTO DELLA PRODUZIONE</b>                                    |                                |                   |                                |
|--|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>  | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| minusvalenze passive ordinarie                                   | 5.232                          | -5.232            | 0                              |
| <b>Sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria</b> | <b>5.232</b>                   | <b>-5.232</b>     | <b>0</b>                       |
| permessi auto ZTL  | 1.138                          | 4                 | 1.142                          |
| multe e penalità   | 3.556                          | 125               | 3.681                          |
| imposta di registro  | 504                            | -79               | 425                            |
| Bolli e valori bollati   | 471                            | -259              | 212                            |
| Tassa raccolta rifiuti solidi urbani                             | 74.301                         | 7.815             | 82.116                         |
| Altre imposte e tasse  | 1.894                          | -899              | 996                            |
| Ritenuta d'imposta su int. attivi di c/c                         | 2.003.116                      | -1.730.298        | 272.818                        |
| Sanzioni tributarie  | 0                              | 9.991             | 9.991                          |
| <b>Imposte, tasse e tributi</b>                                  | <b>2.084.979</b>               | <b>-1.713.599</b> | <b>371.381</b>                 |
| vidimazioni libri sociali  | 0                              | 299               | 299                            |
| Acquisto libri, giornali e riviste                               | 15.088                         | -2.886            | 12.202                         |
| Acquisto libri scientifici e tecnici                             | 274.395                        | -3.838            | 270.557                        |
| costi partecipazione a mostre e convegni                         | 159.019                        | -29.078           | 129.941                        |
| spese di rappresentanza  | 8.074                          | -7.391            | 683                            |
| carburanti e lubrificanti per autovetture                        | 7.247                          | -698              | 6.549                          |
| Pedaggi autostradali   | 49                             | 6                 | 55                             |
| materiale igienico e sanitario                                   | 76                             | 690               | 766                            |
| spese per liti   | 0                              | 14.459            | 14.459                         |
| Restituzioni e rimborsi  | 20.176                         | -20.176           | 0                              |
| riduzione trasferimenti MS ODG                                   | 0                              | 0                 | 0                              |
| riduzione trasferimenti MS INV                                   | 0                              | 4.717             | 4.717                          |
| arrotondamenti passivi   | 84                             | 2.982             | 3.066                          |
| spese per acquisto farmaci orfani                                | 4.152.897                      | -4.152.897        | 0                              |
| Spese per acquisto IGF   | 1.869.262                      | -1.869.262        | 0                              |
| Spese istituzionali  | 4.546                          | 3.657             | 8.203                          |
| altre spese ed oneri di gestione                                 | 19.555                         | 4.461             | 24.016                         |
| libri scientifici e normative tecniche                           | 0                              | 189               | 189                            |
| risparmi di spesa ex artt. 61 e 67 L. 133/08                     | 0                              | 432.388           | 432.388                        |
| <b>Altri costi generali</b>                                      | <b>6.530.468</b>               | <b>-5.622.378</b> | <b>908.090</b>                 |
| <b>Totale oneri diversi di gestione</b>                          | <b>8.620.679</b>               | <b>-7.341.209</b> | <b>1.279.470</b>               |

**PROVENTI ED ONERI FINANZIARI**

La voce relativa a Proventi e Oneri finanziari si riferisce al saldo della gestione finanziaria dell'Agenzia relativo all'esercizio 2009 e risulta articolata come di seguito rappresentato:

| <b>GESTIONE FINANZIARIA</b>           |                                |                   |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>               | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Interessi da depositi bancari         | 7.418.947                      | -6.408.510        | 1.010.436                      |
| <b>Proventi finanziari</b>            | <b>7.418.947</b>               | <b>-6.408.510</b> | <b>1.010.436</b>               |
| Interessi passivi v/fornitori         | 0                              | -924              | -924                           |
| Interessi per ravvedimento operoso    | 0                              | -1.612            | -1.612                         |
| Interessi e altri oneri finanziari    | 0                              | -2.536            | -2.536                         |
| <b>Oneri finanziari</b>               | <b>0</b>                       | <b>-5.072</b>     | <b>-5.072</b>                  |
| Differenze attive su cambi            | 20.715                         | -20.619           | 96                             |
| Differenze passive su cambi           | 395                            | -862              | -467                           |
| <b>Utili e perdite su cambi</b>       | <b>21.111</b>                  | <b>-21.482</b>    | <b>-371</b>                    |
| <b>Risultato gestione finanziaria</b> | <b>7.440.057</b>               | <b>-6.435.064</b> | <b>1.004.993</b>               |

**PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI**

La voce relativa a Proventi e Oneri straordinari si riferisce al saldo della gestione straordinaria dell'Agenzia dell'esercizio 2009 risulta articolata come di seguito rappresentato:

| <b>GESTIONE STRAORDINARIA</b>         |                                |                   |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------------------|
| <b>VOCI DI BILANCIO</b>               | <b>Saldo al<br/>31/12/2008</b> | <b>Variazione</b> | <b>Saldo al<br/>31/12/2009</b> |
| Sopravvenienze attive                 | 35.941                         | 264.246           | 300.188                        |
| <b>Proventi straordinari</b>          | <b>35.941</b>                  | <b>264.246</b>    | <b>300.188</b>                 |
| Insussistenze dell'attivo             | 0                              | -61.662           | -61.662                        |
| Sopravvenienze passive                | -19.055                        | -133.477          | -152.531                       |
| <b>Oneri straordinari</b>             | <b>-19.055</b>                 | <b>-195.139</b>   | <b>-214.193</b>                |
| <b>Risultato gestione finanziaria</b> | <b>16.887</b>                  | <b>69.108</b>     | <b>85.994</b>                  |

In particolare la voce "Insussistenze dell'attivo" accoglie la rettifica relativa al mancato rinvenimento dei cespiti a suo tempo trasferito dal Ministero della Salute come descritto nella parte della presente nota integrativa relativa alla Immobilizzazioni. La valorizzazione è costituita dal valore residuo non ancora ammortizzato di tali cespiti.

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

La voce relativa alle Imposte sul Reddito dell'esercizio si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio, a sua volta suddivisa in Irap corrente ed Irap differita.

### **IRAP**

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, rientra tra le Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 ed è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera e-bis), del D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446.

Il criterio per la determinazione della base imponibile IRAP dell'Agenzia è quello “*retributivo per cassa*” secondo quanto disposto dall'articolo 10-bis del D.Lgs. n. 446/1997 in seguito alle modifiche apportate dal D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 506.

Secondo il “metodo retributivo”, la base imponibile dell'Agenzia è costituita da:

- le retribuzioni erogate al personale dipendente;
- i redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente ai sensi dell'articolo 50 del T.u.i.r., tra i quali rientrano i compensi erogati per collaborazioni coordinate e continuative, secondo quanto disposto dalla L. 21 novembre 2000, n. 342;
- i compensi erogati per prestazioni non abituali di lavoro autonomo di cui all'articolo 67, lettera l) del T.U.I.R..

Le retribuzioni dei lavoratori dipendenti sono state assunte nella misura rilevante *ai fini contributivi*, definita dall'articolo 12 della legge 30 aprile 1969, n. 153, come novellato dall'articolo 6 del D.Lgs. n. 314/1997.

### **Irap corrente**

La voce si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio calcolata con il sistema retributivo per cassa per cui si è verificato il momento di esigibilità.

Conseguentemente, ai fini della determinazione della base imponibile IRAP con il “metodo retributivo”, rilevando il principio di cassa, ossia il momento dell'erogazione delle retribuzioni, secondo quanto disposto dall'articolo 10-bis del D.Lgs. n. 446/1997, ha assunto rilievo il momento in cui l'Agenzia ha erogato le retribuzioni al personale dipendente.

Pertanto, il carico IRAP corrente è stato ottenuto applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.Lgs. n. 446/1997, alla base imponibile per cassa risultante da:

- ✓ il totale dei salari fissi considerati per cassa;
  - ✓ il totale degli altri costi del personale, considerati per cassa e depurati dai costi deducibili ai sensi del comma 2 dell'articolo 11 del D.Lgs. n. 446/1997 relativi alle spese per liti e risarcimenti al personale dipendente ed alle somme erogate ai dipendenti a titolo di rimborso analitico di spese sostenute nel compimento delle loro mansioni lavorative;
  - ✓ gli importi versati alle altre amministrazioni a titolo di rimborso di oneri di personale distaccato e/o comandato impiegato dall'Agenzia, ai sensi del comma 2 dell'articolo 11 del D.Lgs. n. 446/1997;
  - ✓ il totale dei compensi erogati per collaborazioni coordinate e continuative e per prestazioni non abituali di lavoro autonomo, considerati per cassa,
- con esclusione delle somme esenti ai fini IRPEF.

I versamenti di tale imposta, essendo l'IRAP un tributo regionale, sono stati effettuati secondo i criteri legali di ripartizione territoriale della base imponibile disposti dall'articolo 4, comma 2 D.Lgs. n. 446/1997.

Gli acconti mensili sono stati versati dall'Agenzia, ai sensi dell'articolo 30, comma 5, D.lgs. n. 446/1997, per un importo risultante dall'applicazione dell'aliquota d'imposta (8,50%) al totale delle competenze corrisposte nel mese precedente secondo le modalità definite dal D.M. 2 novembre 1998, n. 421.

### **Irap differita**

La voce si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio non ancora esigibile relativa alle voci di costo e di accantonamento per il personale dipendente, ai compensi dei collaboratori coordinati e continuativi rilevati per competenza ma non ancora erogati alla data del 12 gennaio 2010, in base al principio di cassa allargato nonché alle voci di costo per i rimborsi non ancora versati entro la chiusura dell'esercizio 2009 alle altre amministrazioni a titolo di rimborso di oneri di personale

distaccato e/o comandato impiegato dall'Agenzia. Di conseguenza, l'imposta manifesterà l'esigibilità nel corso degli esercizi successivi all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Roma, 2 aprile 2010

II DIRETTORE GENERALE  
Prof. GUIDO RASI