



BILANCIO DI ESERCIZIO E NOTA INTEGRATIVA AL 31/12/2021

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 28 aprile 2022*

INTRODUZIONE

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

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

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

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

Il regolamento di contabilità è stato recentemente aggiornato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 2 del 14 gennaio 2021. Alla data di redazione del presente documento è pervenuto il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF - RGS - Prot. 34519 del 23/02/2021), mentre il Ministero della salute ha chiesto di integrare il documento con alcune modifiche riguardanti il Capo VI, relativo all'attività negoziale (MDS - DGVECS - Prot. 10429 del 02/04/2021). La predetta revisione ha permesso l'integrazione e il coordinamento del documento con le disposizioni contenute nel Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013.

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2021 e il Bilancio d'esercizio 2021.

Stato patrimoniale e conto economico

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

STATO PATRIMONIALE		31/12/2021	31/12/2020
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
2	Costi di sviluppo	0	81
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	47.892	263.538
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	1.929.432	2.269.322
7	Altre	7.218.765	8.432.751
	Totale	9.196.089	10.965.692
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinario	4.486	9.602
4	Altri beni	322.609	416.221
	Totale	327.095	425.823
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2 d bis	Crediti verso altri	770.047	770.047
	Totale	770.047	770.047
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	10.293.231	12.161.562
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
I	Rimanenze		
1	materie prime, sussidiarie e di consumo;	25.015	17.338
	Totale	25.015	17.338
II	Crediti		
1	verso clienti	858.916	655.411
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>858.916</i>	<i>655.411</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5-bis	Crediti tributari	106.854	129.924
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>99.574</i>	<i>122.644</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>7.280</i>	<i>7.280</i>
5 quater	Crediti verso altri	11.929.000	17.846.634
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.987.933</i>	<i>7.905.567</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	Totale	12.894.770	18.631.969

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

		31/12/2021	31/12/2020
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	443.975.143	464.424.972
3	Danaro e valori in cassa	0	0
	Totale	443.975.143	464.424.972
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	456.894.928	483.074.279
D	RATEI E RISCONTI	1.065.040	3.206.599
	TOTALE ATTIVITA'	468.253.199	498.442.440

PASSIVITA'			
A	PATRIMONIO NETTO		
VI	Altre riserve	11.073.962	7.257.354
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	<i>11.073.962</i>	<i>7.257.354</i>
IX	Utile dell'esercizio	1.646.860	3.816.607
	TOTALE	12.720.822	11.073.961
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	2.272.136	2.033.698
4	Altri	254.603.058	267.874.707
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	256.875.194	269.908.405
D	DEBITI		
4	Debiti verso banche	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5	Debiti verso altri finanziatori	25.496	931
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>25.496</i>	<i>931</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
6	Acconti	1.412.661	1.553.847
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>866.541</i>	<i>884.185</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>546.120</i>	<i>669.663</i>

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

		31/12/2021	31/12/2020
7	Debiti verso fornitori	8.906.481	14.396.599
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	8.906.481	14.396.599
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
12	Debiti tributari	2.787.354	2.411.690
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.787.354	2.411.690
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.785.355	1.328.060
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.785.355	1.328.060
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
14	Altri debiti	34.435.954	51.160.358
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	24.095.592	40.819.996
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	10.340.362	10.340.362
	TOTALE	49.353.301	70.851.485
E)	RATEI E RISCONTI	149.303.882	146.608.589
	TOTALE PASSIVITA'	468.253.199	498.442.440

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

CONTO ECONOMICO		2021		2020	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	-	96.813.418	-	107.743.380
a)	contributo ordinario dello Stato	28.878.821		29.229.637	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	5.213.792		4.152.335	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	5.213.792		4.152.335	
c)	contributi in conto esercizio	-		-	
c.1)	contributi dallo Stato	-		-	
c.2)	contributi da Regioni	-		-	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	-		-	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	-		-	
d)	contributi da privati	23.688.816		38.394.773	
e)	proventi fiscali e parafiscali	11.373.264		10.665.932	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	27.658.725		25.300.703	
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		-		-
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		-		-
4)	incremento di immobili per lavori interni		-		-
5)	altri ricavi e proventi		12.822.639		8.661.875
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.587.550		6.704.991	
b)	altri ricavi e proventi	5.235.089		1.956.884	
	Totale valore della produzione (A)		109.636.057		116.405.255
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		71.441		53.163
7)	per servizi		17.676.132		23.237.046
a)	erogazione di servizi istituzionali	5.873.580		11.624.269	
b)	acquisizione di servizi	8.623.175		7.373.199	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.676.257		3.727.902	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	503.120		511.676	
8)	per godimento di beni di terzi		3.738.548		3.452.442
9)	per il personale		32.562.706		31.564.400
a)	salari e stipendi	24.494.918		24.130.475	
b)	oneri sociali	8.067.788		7.433.925	
c)	trattamento di fine rapporto	-		-	
d)	trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e)	altri costi	-		-	
10)	ammortamenti e svalutazioni		8.067.461		6.767.493
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.427.653		6.397.676	
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	159.897		195.958	
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	401.852		-	
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	78.059		173.859	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e		7.677		17.338

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

merci				
12) accantonamento per rischi		4.731.049		4.835.653
13) altri accantonamenti		35.822.427		39.433.259
14) oneri diversi di gestione		2.212.721		2.601.758
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.409.878		1.458.801	
b) altri oneri diversi di gestione	802.843		1.142.957	
Totale costi (B)		104.874.808		111.927.876
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		4.761.249		4.477.379
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
15) separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
16) altri proventi finanziari		2.940		2.412.748
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.940		2.412.748	
17) interessi ed altri oneri finanziari		245		621
a) interessi passivi	245		621	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c) altri interessi ed oneri finanziari	-		-	
17bis) utili e perdite su cambi		1.457		376
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		4.152		2.412.503
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18) Rivalutazioni		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19) Svalutazioni		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
Totale delle rettifiche di valore (18-19)		-		-
Risultato prima delle imposte		4.765.401		6.889.882
20) Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.118.541		3.073.275
UTILE DELL'ESERCIZIO		1.646.860		3.816.607

Nota Integrativa

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

PRINCIPI DI REDAZIONE (art. 2423 bis C.C.)

Il presente bilancio è stato predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, dei principi contabili dell'allegato 1 del Decreto legislativo n. 91 del 2011 e del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013. Il presente documento è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico, dal Rendiconto finanziario e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione. Inoltre, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013, sono riportati in allegato:

- il Conto consuntivo in termini di cassa, accompagnato da una nota illustrativa;
- il Rapporto sui risultati.

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

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

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

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

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

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

Il documento è stato predisposto, di norma, nel rispetto dei principi di redazione previsti dall'art. 2423-bis del codice civile, ed in particolare:

- la valutazione delle voci è stata fatta secondo prudenza e nella prospettiva della continuazione dell'attività;
- sono stati indicati esclusivamente gli utili realizzati alla chiusura dell'esercizio;
- gli oneri e proventi sono stati determinati nel rispetto del principio di competenza economica, indipendentemente dalla data dell'incasso o del pagamento;
- si è tenuto conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura;
- gli elementi eterogenei ricompresi nelle singole voci, sono stati valutati separatamente;
- i criteri di valutazione non sono stati modificati rispetto all'esercizio precedente;
- sono state rispettate le disposizioni relative alle singole voci dello Stato Patrimoniale previste dall'art. 2424-bis del codice civile;
- i ricavi e i costi sono stati iscritti nel conto economico rispettando il disposto dell'art. 2425-bis del codice civile;
- non sono state effettuate compensazioni di partite;
- la Nota Integrativa è stata redatta rispettando il contenuto previsto dal codice.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

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

Al fine di rendere intellegibile l'effettiva dinamica delle voci da un periodo all'altro si è proceduto alla riclassificazione di quelle voci dell'anno precedente caratterizzate da una diversa e più corretta classificazione nello schema dello Stato Patrimoniale.

Fino all'esercizio 2020 il conto degli "Altri ricavi e proventi istituzionali" veniva riclassificato nella voce A5 a) come quota contributi in conto capitale in quanto comprendeva la quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata.

Tali proventi finanziari, generatisi, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, venivano riclassificati in ragione del principio di correlazione con iscrizione nella voce A5 a) del Conto Economico, stante la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante era collegata.

In data 1° aprile 2020 l'Agenzia è entrata nel sistema di Tesoreria Unica, pertanto, a partire dall'esercizio 2021 i suddetti proventi finanziari non sono più presenti nel bilancio dell'Agenzia. Ora la voce degli altri ricavi e proventi istituzionali accoglie componenti residuali di ricavo, per cui risulta corretta la loro riclassificazione nella voce nella voce A5 b) del Conto Economico fra gli altri ricavi e proventi.

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

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

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

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

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

conto capitale, che vengono imputati in ragione del costo o dell'onere di competenza economica alla copertura del quale sono destinati».

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

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

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

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

Analogamente avviene anche per le immobilizzazioni, immateriali e materiali, acquisite utilizzando stanziamenti per investimenti, ossia contributi in conto capitale e conto impianti. Tali valori sono esposti in bilancio mediante imputazione graduale nel conto economico (ammortamenti), in funzione della loro vita utile residua; gli ammortamenti vengono sterilizzati con la "tecnica del risconto passivo".

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

Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività è abitualmente caratterizzata da costanza e continuità nel tempo, per cui i volumi delle entrate che si generano annualmente non subiscono particolari oscillazioni da un esercizio ad un altro. Pertanto, il principio di correlazione costi-ricavi si intende tendenzialmente rispettato, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto delle entrate alle singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio ed, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso.

CRITERI DI VALUTAZIONE (art. 2426 C.C.)

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	Aliquote di amm.to
Costi di sviluppo	
<i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>	33,33%
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	
<i>Diritto di utilizzo opere di ingegno</i>	33,33%
<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	
<i>Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi</i>	16,67%
<i>Costo produzione interna software</i>	33,33%

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 nell'anno.

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). 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.

Il D.lgs. 139/2015 ha eliminato il riferimento ai costi di ricerca dalla voce dello stato patrimoniale B.1.2, comportando la modifica dell'articolo 2424 del codice civile e la revisione dell'impostazione dell'OIC 24 sul tema. In particolare, è stato eliminato il riferimento al costo di ricerca applicata ed è stata aggiornata la

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

definizione di costo di ricerca di base, adeguandola a quella contenuta nei principi contabili internazionali, specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

La ricerca indipendente finanziata da AIFA si rivolge a studi, ricerche, esperimenti ed indagini che non hanno un obiettivo specifico rivolto ad un prodotto o processo chiaramente definito e identificato, servono pertanto ad accrescere le conoscenze generiche della comunità scientifica (cfr. nota prot. n. 36463 del 25/03/2021 dell'Ufficio Ricerca indipendente di AIFA).

Tale definizione consente di inquadrare l'attività di AIFA come ricerca di base o applicata per cui, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale al costo d'acquisto comprensivo dell'IVA non detraibile, fatti salvi gli ammortamenti e le eventuali rettifiche di valore; tale costo comprende anche i costi accessori sostenuti per la loro utilizzazione, come disposto dall'articolo 2426, comma 1, punto 1 del Codice Civile e dal principio contabile OIC 16.

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

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Impianti e macchinari	
<i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>	12%
<i>Impianti di climatizzazione</i>	15%
<i>Impianti di rete informatica (cablaggio rete)</i>	20%
<i>Impianti di sorveglianza</i>	30%
Altri beni	
<i>Mobili e arredi</i>	12%
<i>Macchine ordinarie d'ufficio (fax e fotocopiatrici)</i>	12%
<i>Apparecchi telefonia fissa</i>	15%
<i>Attrezzature</i>	15%
<i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>	20%
<i>Telefoni cellulari</i>	25%
<i>Apparecchiature Fotoriproduzione</i>	25%
<i>Altri beni</i>	25%

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nell'anno.

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

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

Rimanenze finali di magazzino

Le rimanenze, raggruppate per categorie omogenee, sono state valorizzate con il criterio del costo di acquisto; il metodo di valutazione delle rimanenze è quello del "first-in-first-out" (FIFO), per cui si presume che gli articoli in giacenza siano consumati nell'ordine in cui sono acquistati, il tutto in ossequio al principio contabile OIC 13.

Crediti

Per la rilevazione in bilancio dei crediti iscritti nell'Attivo circolante si è adottato, in via generale, il criterio del valore di presumibile realizzo, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n. 8 del codice civile e dal principio contabile OIC 15. L'adeguamento al presumibile valore di realizzo è stato effettuato mediante lo stanziamento di un fondo svalutazione crediti.

In riferimento al criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426, co. 2, c.c., tenendo conto del fattore temporale, in base alle disposizioni dell'articolo 12 comma 2 del D.lgs. 139/2015, l'ente si avvale della facoltà di non applicare il costo ammortizzato ai crediti iscritti nell'attivo circolante sorti nei precedenti esercizi. Si precisa che tale criterio non è stato applicato per la valutazione dei crediti sorti nel presente esercizio trattandosi esclusivamente di crediti con scadenza inferiore a dodici mesi.

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

Non vi sono crediti in valuta.

Disponibilità liquide

Le disponibilità liquide dell'Agenzia, iscritte al valore nominale, sono costituite dal denaro effettivamente disponibile sui conti correnti bancari intestati all'Agenzia e sul conto di Tesoreria Unica n. 320426 acceso presso la Tesoreria Provinciale dello Stato, Sezione di Roma, della Banca d'Italia, con riferimento al principio contabile OIC 14.

Patrimonio Netto

Il Patrimonio netto, in assenza di appositi conferimenti da parte del Ministero della Salute, è costituito dall'utile dell'esercizio e dalla riserva generata dall'utile degli esercizi precedenti, appostato quest'ultimo tra le altre riserve. Si fa riferimento al principio contabile OIC 28.

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 (ora INPS) che gestisce gli oneri contributivi relativi al

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

personale dipendente dell'Agenzia. Per la valutazione di tale posta si rimanda alle indicazioni fornite dal principio contabile OIC 31.

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. Nello specifico si fa riferimento principio contabile OIC 31.

Debiti

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

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

Quindi per tutti i debiti, avendo verificato l'irrilevanza dell'applicazione del metodo del costo ammortizzato, ai fini dell'esigenza di dare una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale ed economica societaria, è stata mantenuta l'iscrizione secondo il valore nominale. Il principio contabile di riferimento è l'OIC 19.

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 ed al principio contabile OIC 18 e comprendono costi e ricavi attribuibili a più esercizi. In particolare, si sottolinea che i risconti passivi contengono soprattutto proventi la cui competenza economica attiene agli esercizi futuri nei quali saranno sostenuti i costi e gli oneri a cui detti proventi sono destinati.

Costi e ricavi

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come precisato nell'introduzione ai criteri di valutazione, nel rispetto del generale principio di correlazione tra costi e ricavi dell'esercizio.

Imposte sul reddito d'esercizio

IRES

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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 T.U.I.R., così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144 del T.U.I.R..

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 T.U.I.R., le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, il reddito complessivo dell'AIFA è formato dal reddito d'impresa derivante dall'attività commerciale di scientific advice, di organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale effettuata a titolo oneroso nei confronti delle aziende farmaceutiche e di gestione dei registri di monitoraggio, determinato in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano - individuati in applicazione dell'art. 65, commi 1 e 3-bis, secondo quanto disposto dal comma 3, dell'art. 144 del Tuir - sulla base delle regole di tale categoria reddituale, secondo quanto previsto dagli articoli di cui al Titolo I Capo VI del T.U.I.R..

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

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del T.U.I.R., ha istituito e tenuto un'apposita contabilità separata, conforme alle disposizioni di cui all'art. 20 del D.P.R. 29/09/1973, 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 T.U.I.R., vengono resi deducibili per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi ed altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa ed il totale complessivo dei ricavi e proventi.

IRAP

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

IMPOSTE DIFFERITE

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia ha rilevato alla voce "*imposte differite*" l'IRAP relativa alle voci di costo ed accantonamento per spese del personale, per compensi a collaboratori coordinati e continuativi, rilevati per competenza, la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Per il corretto inquadramento e contabilizzazione delle imposte sul reddito come sopra indicate si fa riferimento al principio contabile OIC 25.

COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

IMMOBILIZZAZIONI

Nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia e sulla scorta delle raccomandazioni e dei rilievi formulati dal Collegio dei Revisori e dai Ministeri vigilanti, si è proceduto al rinnovo inventariale dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

Con la determinazione direttoriale n. 1226 del 25 novembre 2020 è stata nominata la Commissione per il rinnovo e l'aggiornamento dell'inventario dei beni mobili che ha condotto la sua attività fino alla conclusione dei lavori, formalizzata mediante la relazione finale trasmessa al Direttore Generale con nota prot. n. 29261 del 10 marzo 2022.

Le risultanze della predetta attività, avendo accertato condizioni e fatti già esistenti alla data di chiusura del presente bilancio di esercizio, sono state recepite nei valori di bilancio, in ossequio al principio contabile nazionale OIC 29.

Con determina del Direttore Generale n. 120/2022 è stato autorizzato il discarico dei beni presenti nel registro cespiti AIFA ma non rinvenuti nel corso della ricognizione fisica, come di seguito specificato:

Immobilizzazioni materiali	Costo Storico	F.do Amm.to	Residuo da amm.re al 31.12.2021
Altri beni	14.889	14.269	620
Apparecchiature Fotoriproduzione	1.726	1.726	0
Attrezzature	6.997	6.997	0
Elaboratori server-pc/periferiche	136.252	136.252	0
Macchine ordinarie d'ufficio (fax e fotocopiatrici)	117.781	117.781	0
Mobili ed arredi	45.557	45.557	0
Telefoni cellulari	26.332	26.332	0
Totale	349.534	348.914	620

Immobilizzazioni immateriali	Costo Storico	F.do Amm.to	Residuo da amm.re al 31.12.2021
Software in licenza d'uso t.i.	29.044	29.044	0
Totale	29.044	29.044	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Con lo stesso provvedimento è stata autorizzata l'acquisizione tra i cespiti dell'Agenzia dei beni rinvenuti nel corso della ricognizione fisica di cui se ne presume la titolarità, come di seguito dettagliato:

Immobilizzazioni materiali	Costo Storico	F.do Amm.to	Residuo da amm.re al 31.12.2021
Elaboratori server-pc/periferiche	63	63	-
Totale	63	63	0

Nel corso delle operazioni di inventariazione dei beni mobili, sono stati inoltre inventariati i beni posseduti dall'Agenzia ma di proprietà di terzi. L'elenco di questa categoria di beni è allegata alla determinazione DG n. 120/2022 e verrà riportato nel Libro Inventari dell'Agenzia per il debito di custodia che grava su di essi.

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2020		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
Costi di sviluppo	16.938	-16.938	0
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.425	-4.162	263
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.498	-4.235	263
Progetti di ricerca scientifica in corso	2.269	0	2.269
Immobilizzazioni in corso e acconti	2.269	0	2.269
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	15.640	-7.207	8.433
Altre immobilizzazioni immateriali	15.845	-7.412	8.433
Totale immobilizzazioni immateriali	39.550	-28.585	10.965

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	0	0	0	0
Costi di sviluppo	0	0	0	0
Software	0	29	29	-216
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	0	29	29	-216
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	340	0	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	0	340	0	0
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	0
Costo produzione interna software	5.998			-7.212
Altre immobilizzazioni immateriali	5.998	0	0	-7.212
Totale immobilizzazioni immateriali	5.998	369	29	-7.428

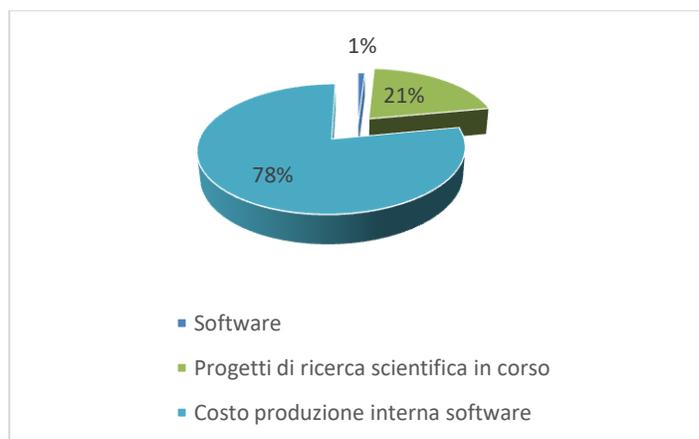
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2021		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
Costi di sviluppo	16.938	-16.938	0
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Software	4.396	-4.349	48
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.469	-4.421	48
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929	0	1.929
Immobilizzazioni in corso e acconti	1.929	0	1.929
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	21.637	-14.418	7.219
Altre immobilizzazioni immateriali	21.842	-14.623	7.219
Totale immobilizzazioni immateriali	45.178	-35.982	9.196

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

La quasi totalità delle immobilizzazioni è costituita dai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software che rappresentano il 78% delle immobilizzazioni immateriali.



La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti" è composta dalla sottovoce "Progetti di ricerca scientifica in corso", la quale accoglie, per ciascun progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio. In particolare la voce si riferisce a progetti stipulati in passato (risorse assegnate ante 2008) i cui costi potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, sono stati "sospesi" attraverso un processo di capitalizzazione sulla base della formulazione dell'OIC 24 precedente al D.lgs. 139/2015.

Successivamente il metodo di contabilizzazione dei nuovi progetti, a far data dai bandi con risorse assegnate dal 2008 in poi, è mutato, per cui tali progetti non sono stati più patrimonializzati. Per i progetti ante 2008, quale coda dell'attività ancora in corso, per continuità rispetto al trattamento contabile tenuto negli esercizi precedenti e fino al completamento degli stessi, viene mantenuto il precedente metodo di rappresentazione contabile, anche al fine di non perdere l'informazione riferibile al valore complessivo dei progetti come inizialmente approvati.

Nel 2021 la voce si è incrementata per il valore dei pagamenti effettuati nell'anno secondo il seguente riepilogo:

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO EROGATO
2007	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA	Buzio	€ 60.510,00
2007	ISTITUTO GIANNINA GASLINI IRCCS	Ravelli	€ 1.452,00
TOTALE			€ 61.962,00

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

L'attività di AIFA può essere inquadrata come ricerca di base o applicata per cui, sulla base della nuova formulazione dell'OIC 24, a conclusione dei progetti di ricerca ante 2008, si ribadisce relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si provvede alla cancellazione dei relativi valori in bilancio, registrando il costo insieme al corrispondente ricavo, rimasto sospeso tra i risconti passivi.

In particolare, si tratta dei seguenti progetti:

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO SVALUTATO
2007	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PARMA	Buzio	185.452,00
2007	ISTITUTO GIANNINA GASLINI IRCCS	Ravelli	216.400,00
TOTALE			401.852,00

Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende, tra l'altro:

- il costo sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e *costing* dei servizi erogati dall'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2012-2014 per euro 6.427.707 per il progetto *Information Technology* dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2014-2015-2016 per euro 5.355.713 per le attività di sviluppo, licenze e supporto sistemico specialistico sostenute nell'ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2017 per euro 3.312.902 per supporto specialistico e manutenzione evolutiva (ammortamento dell'anno euro 678.595);
- il costo sostenuto nel corso del 2018 per euro 813.340 per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva (ammortamento dell'anno euro 271.086);
- il costo pari a euro 835.200 afferisce a costi di ampliamento sostenuti negli esercizi precedenti e totalmente ammortizzati.

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

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

Nel corso del 2021 è stata rilevata una rettifica contabile in diminuzione per euro 29.044.

Altre immobilizzazioni immateriali

La voce comprende il costo sostenuto per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva, servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa, servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online per il sistema informativo dell'AIFA. Nel corso del 2021 sono stati rilevati gli incrementi per euro 5.997.940.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio delle immobilizzazioni immateriali suddivise in base al coefficiente di ammortamento.

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2021				
	Costo storico	Amm.to	Fondo amm.to	Valore netto	coefficiente amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	0	-16.938	0	33,33%
Costi impianto e ampliamento	16.938	0	-16.938	0	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	0	-73	0	33,33%
Software	4.396	-216	-4.348	48	33,33%
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.469	-216	-4.421	48	
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	0	-205	0	16,67%
Costo produzione interna software	21.637	-7.212	-14.418	7.219	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	21.842	-7.212	-14.623	7.219	

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2020		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-224	9
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di climatizzazione	10	-9	1
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-508	10
Attrezzature	140	-140	0
Totale Attrezzature	140	-140	0
Mobili e arredi	1.111	-1.027	84
Macchine ordinarie di ufficio	196	-196	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.563	-1.284	279
Telefoni cellulari	45	-40	5
Apparecchi telefonia fissa	261	-223	38
Altri beni	64	-54	10
Totale altri beni	3.240	-2.824	416
Totale immobilizzazioni materiali	3.898	-3.472	426

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr.fondo	Amm.to
Impianti telefonia e telecomunicazioni	0	0	0	4
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	0
Impianti di climatizzazione	0	0	0	1
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
Totale impianti e macchinari	0	0	0	5
Attrezzature	0	-7	7	0
Totale Attrezzature	0	-7	7	0
Mobili e arredi	1	-46	46	19
Macchine ordinarie di ufficio	0	-118	118	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1	-136	136	106
Telefoni cellulari	0	-27	27	5
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	12
Altri beni	59	-16	16	13
Totale altri beni	61	-343	343	155
Totale immobilizzazioni materiali	61	-350	350	160

Immobilizzazioni materiali	31/12/2021		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-228	5
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di climatizzazione	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-513	5

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Attrezzature	133	-133	0
Totale Attrezzature	133	-133	0
Mobili e arredi	1.066	-1.000	66
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.428	-1.254	174
Telefoni cellulari	18	-18	0
Apparecchi telefonia fissa	261	-235	26
Altri beni	107	-51	56
Totale altri beni	2.958	-2.636	322
Totale immobilizzazioni materiali	3.609	-3.282	327

I mobili e arredi sono aumentati per euro 955 mentre gli elaboratori server, personal computer e periferiche hanno subito un incremento pari ad euro 1.364 in seguito all'acquisto di forniture di apparati di rete, supporti e relativi servizi di installazione. La voce relativa a "Altri beni" è incrementata per euro 59.470.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio delle immobilizzazioni materiali suddivise in base al coefficiente di ammortamento.

Immobilizzazioni materiali	31/12/2021				coefficiente amm.to
	Costo	Amm.to	Fondo	Netto	
Impianto di climatizzazione	6	1	6	0	15%
Impianto di climatizzazione	4	0	4	0	completamente ammortizzati
Impianti di condizionamento	10	1	10	0	
Impianto di telefonia	36	4	31	5	12%
Impianto di telefonia	197	0	197	0	completamente ammortizzati
Impianti di telefonia/telecomunic.	233	4	228	5	
Impianto di sorveglianza	38	0	38	0	completamente ammortizzati
Impianti di allarme/antifurto/sicurezza	38	0	38	0	
Cablaggio rete informatica	237	0	237	0	completamente ammortizzati
Impianto di rete informatica	237	0	237	0	
Totale impianti e macchinari	518	5	513	5	
Amplificatori e mixer	17	0	17	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Ufficio	92	0	92	0	completamente ammortizzati
Carrelli portapratriche	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Estintori	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Proiettori	1	0	1	0	completamente ammortizzati
Televisori	19	0	19	0	completamente ammortizzati
Attrezzature	133	0	133	0	
Totale Attrezzature	133	0	133	0	
Mobili ed arredi	148	18	82	66	12%
Mobili ed arredi	918	1	918	0	completamente ammortizzati
Mobili ed arredi	1.066	19	1.000	66	
Fax e Fotocopiatrici	78	0	78	0	completamente ammortizzati
Macchine ordinarie d'ufficio	78	0	78	0	
Computer Portatili	193	38	134	59	20%
Computer Portatili	100	0	100	0	completamente ammortizzati

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Hardware Vario	105	21	54	51	20%
Hardware Vario	34	0	34	0	completamente ammortizzati
PC	184	37	132	52	20%
PC	650	3	650	0	completamente ammortizzati
Scanner	9	2	3	5	20%
Scanner	10	0	10	0	completamente ammortizzati
Stampanti	11	2	5	7	20%
Stampanti	32	0	32	0	completamente ammortizzati
Server	100	3	100	0	completamente ammortizzati
Elaboratori server-pc/periferiche	1.428	106	1.254	174	
Telefoni Cellulari	18	5	18	0	completamente ammortizzati
Telefoni cellulari	18	5	18	0	
Apparecchi Telefonici	80	12	54	26	15%
Apparecchi Telefonici	181	0	181	0	completamente ammortizzati
Apparecchi telefonia fissa	261	12	235	26	
Altri beni	62	9	12	51	25%
Altri beni	3	0	3	0	completamente ammortizzati
Apparecchiature Fotoriproduzione	8	0	8	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Antincendio	20	1	20	0	completamente ammortizzati
Bandiere	0	0	0	0	completamente ammortizzati
Stand Espositivi	7	2	5	2	25%
Stand Espositivi	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Termoscanner	5	1	1	3	25%
Altri beni	107	13	51	56	
Totale Altri beni	2.958	155	2.636	322	
Totale immobilizzazioni materiali	3.609	160	3.282	327	

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai "crediti verso altri", dove sono stati iscritti i depositi in pegno e i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

In particolare, la voce depositi in pegno riporta il deposito pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale.

ATTIVO CIRCOLANTE

RIMANENZE

Le rimanenze sono state valorizzate con il criterio del costo di acquisto, il metodo di valutazione delle rimanenze è quello del "first-in-first-out" (FIFO), rispetto al quale gli articoli in giacenza sono consumati nell'ordine in cui sono acquistati.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

Rimanenze	31/12/2021	31/12/2020	Variazioni
Prodotti di cancelleria	12.391	15.411	-3.020
Materiale informatico di consumo	11.715	1.398	10.317
Materiale sicurezza sul lavoro	909	529	380
Totale crediti	25.015	17.338	7.677

CREDITI

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

Crediti	31/12/2021	31/12/2020	Variazioni
Crediti verso clienti	859	655	204
Crediti tributari	107	130	-23
Crediti verso altri	11.929	17.847	-5.918
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio</i>	<i>1.988</i>	<i>7.906</i>	<i>-5.918</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es.entro l'esercizio</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es.oltre l'esercizio</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>
Totale crediti	12.895	18.632	-5.737

Crediti	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	859	859	0
Crediti tributari	107	100	7
Crediti verso altri	11.929	1.988	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>1.988</i>	<i>1.988</i>	<i>0</i>
Totale crediti	12.895	2.947	9.948

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Crediti verso clienti

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche per prestazioni rese a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale, per lo più riferibile all'attività dei registri di monitoraggio.

Crediti tributari

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

Crediti tributari	31/12/2021	31/12/2020	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	44	68	-24
Credito IRES	40	46	-6
Erario c/crediti diversi	16	9	7
Crediti tributari esigibili entro l'esercizio successivo	100	123	-23
Imposta di bollo	7	7	0
Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio successivo	7	7	0
Totale crediti tributari	107	130	-23

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

Crediti verso altri

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

I Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche ammontano complessivamente ad euro 669.528 ed includono i crediti derivanti da:

- autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003;
- diritto annuale (Annual fee) a carico titolari di autorizzazione al commercio di cui all'art. art.17 c.10 lett.d DL 98/2011;
- rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime, utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP-GVP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

La voce include inoltre euro 647.303 relativi al credito vantato a fronte delle note di debito emesse nel 2016 nei confronti del prof. Luca Pani per la richiesta di restituzione degli importi liquidati eccedenti il tetto retributivo; tale credito è stato prudenzialmente svalutato per l'intero importo sulla base del presumibile valore di realizzo.

Nel corso dell'anno 2020 è stata intrapresa un'attività volta alla verifica dei saldi dei clienti, al monitoraggio delle procedure concorsuali, al sollecito dei crediti scaduti, all'affidamento all'Area legale delle diffide da inviare alle aziende inadempienti. La predetta attività è proseguita nell'esercizio 2021.

Crediti vs altri	31/12/2021	31/12/2020	Variazioni
Crediti verso Ministero della Salute	0	4992	-4.992
Crediti istituzionali verso aziende	1.971	2.478	-507
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-1.301	-1.610	309
Crediti verso procedure EMA	798	1.099	-301
Crediti v/Enti c/pers.comandato	360	582	-222
Crediti verso ispezioni EMA	0	0	0
Acconti da fornitori	0	234	-234
Crediti verso istituti previdenziali	60	50	10
Crediti verso i dipendenti	34	42	-8
Altri crediti	66	39	27
Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo	1.988	7.906	-5.918
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	0
Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941	9.941	0
Totale crediti vs altri	11.929	17.847	-5.918

FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	
31/12/2020	-1.610
Accantonamento	-78
Utilizzo	319
Rilascio a S.A.	68
Riclassifica	0
31/12/2021	-1.301

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2021 per euro 78.059 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2021. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo *status* della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

In merito, si fornisce il seguente riepilogo (i valori sono espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	36.664
AIC REVOCATA	41.395
Totale complessivo	78.059

Si precisa inoltre che a seguito della pubblicazione delle FAQ sul diritto annuale¹, elaborate con il supporto dell'area legale e degli uffici tecnici di AIFA, è stata effettuata con i medesimi uffici una riunione in data 21/04/2021 per approfondire le casistiche rimaste in sospeso (legami OTC, altre confezioni, revoche AIC/AIP e rinnovi AIP scadute), pertanto sono stati aggiornati i valori dei crediti coinvolti dai chiarimenti resi. Per la gran parte dei crediti è stato utilizzato il fondo svalutazione crediti, che era stato prudenzialmente costituito negli esercizi precedenti in considerazione del potenziale rischio di inesigibilità dei crediti stessi. Complessivamente il fondo è stato utilizzato per euro 318.647, di cui euro 252.792 per procedure concorsuali ed euro 59.138 per crediti collegati sia alle predette FAQ sia alle casistiche che hanno necessitato di approfondimento.

Al contrario, per i crediti di cui è stata riconosciuta la spettanza per l'AIFA, è stata avviata la procedura di invio dei solleciti, facendo apposito rimando ai chiarimenti normativi pubblicati sul sito AIFA. Si precisa che i crediti per il diritto annuale sono tutti successivi al 2012, anno di entrata in vigore della norma; per gli stessi opera la prescrizione ordinaria decennale, in quanto non rientranti in alcuna delle fattispecie tassativamente previste dalla legge per le varie tipologie di prescrizione breve. Tale interpretazione è ulteriormente suffragata dall'ordinanza n. 10549 del 15 aprile 2019 della Corte di Cassazione.

I "Crediti verso procedure EMA" fanno riferimento all'attività che l'AIFA svolge per l'EMA ed ammontano ad euro 797.993.

Per quanto riguarda i "Crediti v/Enti c/pers. comandato", alla data del 31 dicembre 2021 il conto presenta un saldo di euro 359.652.

Nella tabella che segue si espone il dettaglio, specificando le somme incassate nel 2022, le somme ancora da incassare e le AA.PP. debitorie:

¹ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307543/FAQ_pagamento_diritto_annuale.pdf/8f40107b-abbe-e1d6-f711-9a2911511d71

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Stato giuridico	Oneri anticipati al 31/12/2021	Somme incassate nel 2022	Somme ancora da incassare	Amministrazione debitrice
Comandi "out" 2021	67.283	60.073	7.209	Min. Salute
Comandi "out" AA.PP.	52.679	-	52.679	ASL Foggia
	61.328	-	61.328	ASL Roma 1
	19.440	-	19.440	Az. Osp. Villa Sofia Cervello (PA)
	8.419	8.419	-	AGCOM
	40.380	40.380	-	MISE
	65.732	-	65.732	Osp. Bambino Gesù
	223	-	223	Policlino P. Giaccone (PA)
Comandi "in" 2021	23.711	23.711	-	MEF
	3.337	-	3.337	Min. Salute
Comandi "in" AA.PP.	113	-	113	MIPAAF
Distacchi "EMA" 2021	17.007	17.007	-	EMA
Totali	359.652	149.592	210.060	

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

Nell'aggregato crediti verso altri, la voce preponderante si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute, ammontanti a complessivi euro 9.941.067, in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, L. 326/03 ma non ancora erogate. Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del credito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso delle risorse sopra citate, effettuato dal Ministero per conto dell'Agenzia e non ancora trasferito, vantato fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

Al riguardo, subito dopo l'adozione del bilancio d'esercizio 2020, avvenuta con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 30 aprile 2021, questa Agenzia con nota prot. 60030 del 14 maggio 2021 ha richiesto al Ministero della Salute di procedere ad una verifica della corrispondenza dell'effettiva consistenza delle partite creditorie finalizzata alla definizione delle predette partite, nonché ad una corretta esposizione dei crediti in bilancio. Con nota prot. 148525 del 20 dicembre 2021 AIFA ha rappresentato al Ministero della Salute l'urgenza della suddetta verifica anche in considerazione dell'approssimarsi della chiusura dell'esercizio 2021. L'Agenzia è in attesa del riscontro richiesto al Ministero.

Il decremento dei crediti verso il Ministero della Salute per ODG è dovuto all'incasso dell'importo di euro 4.992.418, avvenuto in data 25 marzo 2021, quale finanziamento, disposto dal MEF con DMT 204791/2020, dell'applicazione del CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, ed impegnato dal Dicastero sul capitolo 3461.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2021	31/12/2020	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	10.933	-4.992
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
Totale	9.941	14.933	-4.992

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Crediti vs Min. Salute Risorsa Capitolo di bilancio	Art. 48, c. 8, lett. A			Art. 48, c. 8, lett. B		Totale	
	ODG	3461	INV	ODG	INV	ODG	INV
	3458		7230				
Credito iniziale				5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13.12.2010	5.918	23.674	58			29.592	58
L. 14 del 24.02.2012	-2.000					-2.000	0
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	0
D.L. 16/12	-33					-33	0
Corte Cost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	0
Manovrina	-43					-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57			-25.515	-57
Credito residuo	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	443.953	464.376	-20.423
BCC Roma c/c 12000	3	11	-8
BPM – CONTO POL TARIFFE	15	34	-19
BPM - conto POL diritto annuale	4	4	0
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	443.975	464.425	-20.450

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate trova le corrispondenti contropartite contabili nelle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06), Fondo per la Farmacovigilanza attiva, risconti passivi per la Ricerca Indipendente e risulta in esse impegnata.

Si precisa che al termine dell'esercizio 2021 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reversale. In data 31/12/2021 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 199 a chiusura dell'esercizio 2021.

RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2020	Decrementi	Incrementi	31/12/2021
Risconti attivi	3.207	-3.038	896	1.065
Totale ratei e risconti attivi	3.207	-3.038	896	1.065

I risconti attivi relativi ai costi di competenza degli esercizi successivi risultano rilevati quasi interamente nel 2021, ad eccezione dell'importo di euro 169.565 riscontato negli anni 2018, 2019 e 2020. L'importo di euro

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

169.565 deriva per la maggior parte dal risconto attivo del 2018 concernente i SAL dei Bandi R&S. In pratica, l'esigenza di sospendere questa tipologia di costo nasce dal fatto che il ricavo non verrà contabilizzato fintanto che il SAL non sarà liquidato.

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Dettaglio risconti attivi	Anno rilevazione	31/12/2021
Sal Bandi R&S	2018	113
Licenze e Software	2019	1
Altri risconti attivi	2019	2
Licenze e Software	2020	53
Altro	2020	1
Sal Bandi R&S	2021	315
Acconto contratto di Locazione	2021	2
Licenze e Software	2021	433
Assicurazioni	2021	21
Altri risconti attivi	2021	124
Totale ratei e risconti attivi		1.065

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2020	Incrementi	Decrementi	31/12/2021
Riserva straordinaria attività istituzionale	7.257	3.817	0	11.074
Utile dell'esercizio	3.817	1.647	-3.817	1.647
Valore patrimonio netto	11.074	5.464	-3.817	12.721

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell'Agenzia è costituito dagli utili di esercizio degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell'apposita riserva straordinaria per attività istituzionale che nel 2021 aumenta di euro 3.816.607 in conseguenza della destinazione del risultato dell'esercizio precedente.

L'Agenzia nel corso dell'esercizio ha conseguito un utile di esercizio pari a 1.646.860.

Nella tabella di seguito riportata viene fornito il dettaglio, distinto per anno di formazione, degli utili di esercizio che hanno alimentato la riserva straordinaria e dei relativi utilizzi.

Anno	Utile	Utilizzo
2005	867	
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
2012	154	
2013	1.670	
2014	1.838	
2015	1.758	-1.575
2016	2.104	-4.272
2017	277	
2018	373	-5.073
2019	805	
2020	3.817	
Totale	21.994	-10.920
Saldo finale	11.074	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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 tuttavia, alla data di chiusura dell'esercizio, non sono identificati la data di sopravvenienza o l'ammontare.

La costituzione del Fondo è conforme all'OIC 31, che ne vieta l'utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell'attivo patrimoniale.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2021 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2020	Acc. nti	Utilizzi	Girofondi	31/12/2021
Fondo imposte differite	2.034	946	-708		2.272
Fondo imposte differite	2.034	946	-708	0	2.272
Fondo cause in corso attività istituzionale	16.500	4.731	-231		21.000
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.198		-129		2.069
F.do per Convenzioni e Progetti scientifici	10.000		-301	-2.768	6.931
F.do Oneri ICT	1.398		-1.395		3
F.do Altri Oneri strutturali	3.800				3.800
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	25		-25		0
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	379	1.527	-96		1.810
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	7.482	1.321	-5.489		3.314
Fondo di garanzia (F.do retrib. posiz./risult. dirig. II F)	62				62
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	245				245
F.do Risorse Decentrate Sanitari	2.808	5.740	-20		8.528
F.do Risorse Decentrate da erogare (ex FUA)	13.443	6.982	-6.289		14.136
Fondo di garanzia (F.do Risorse Decentrate da erogare-ex FUA)	62				62
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	159.333	10.713	-40.441		129.605
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	37.883	12.000	0	-2.303	47.580
F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	156	0			156
F.do FV quote AIFA 5% e 6%	0		-10	2.259	2.249
F.do FV Audit CRFV	0		-15	65	50
F.do progetto attività extra-budget UQP&C	167				167
F.do progetto Link	296		-28		268
F.do progetto horizon scanning	341		-49		292
F.do progetto monit. e valutaz.	355				355
F.do progetto potenziamento proc.uff	411				411
F.do progetto gestione serious	405				405
F.do progetto performance allergeni	119		-154	35	0
F.do progetto Misure Governo spesa	73		-45		28
F.do progetto efficientamento UAO	539				539
F.do progetto omeopatici 2015-18	218			-35	183
F.do progetto fondi regionali di farmacovigilanza	128		-98		30
F.do progetto "Cannabis"	2.500				2.500

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

F.do progetto "Interceptor"	2.403		-298		2.105
Fondo Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)	229		-150	-23	56
Fondo Progetto Potenziamento attività di Farmacovigilanza	94		-117	23	0
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U.I. Verona	0	839			839
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Ist. Spallanzani	0	601			601
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U. Modena	0	842			842
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Policlinico Gemelli Roma	0	486			486
F.do per altri accantonamenti	3.822	2.39	-1165		2.896
Altri fondi	267.874	46.021	-56.545	-2.747	254.603
Totale fondi rischi e oneri	269.908	46.967	-57.253	-2.747	256.875

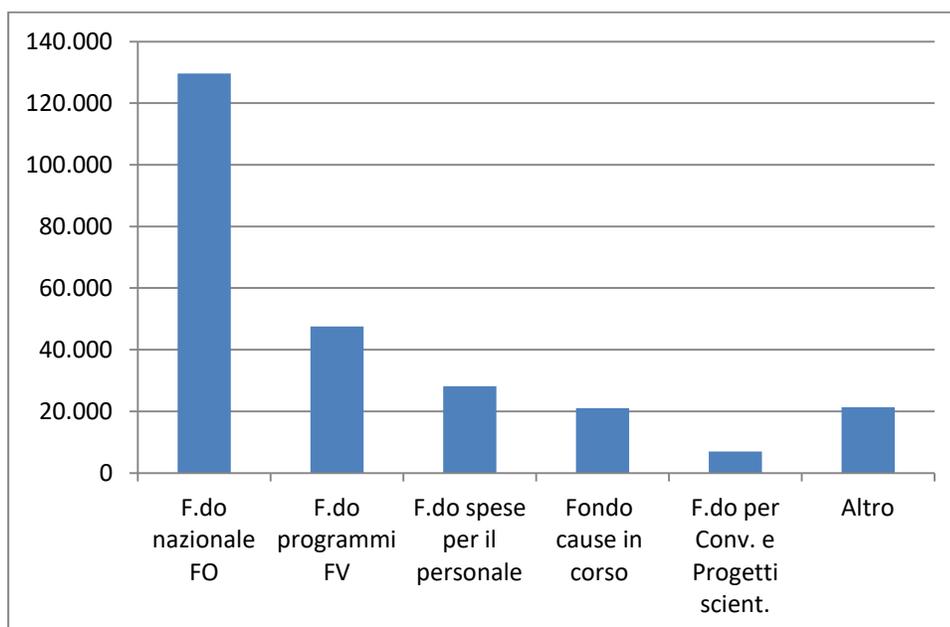
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Fondo Imposte differite

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

Altri Fondi

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi rischi ed oneri è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (70%), l'11% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di oneri futuri riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, l'8% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 3% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici, mentre tutti gli altri fondi oneri costituiscono l'8% del totale.



Fondo cause in corso

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. Il fondo è stato utilizzato nel corso dell'esercizio 2021 per l'importo di euro 231.049. Sempre nel corso del 2021 è stato effettuato un accantonamento di euro 4.731.049 sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2021, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenziosi predisposta con nota prot. n. 17996 del 15 febbraio 2022 è stata operata dapprima una distinzione tra le cause appartenenti alla categoria del "rischio attuale" e quelle invece rientranti nella categoria del "rischio decorso", essendo trascorsi oltre 5 anni dalla loro presentazione. Successivamente, all'interno della prima tipologia di procedimenti, è stata elaborata un'ulteriore classificazione tra cause a rischio "basso", "medio" ed "alto", cercando di tipicizzare i ricorsi in base all'andamento favorevole o meno delle decisioni che sono state prese nel tempo dagli organi giudicanti.

Per il calcolo del rischio stimato complessivo è stato poi applicata a ciascuna delle tre categorie di cui sopra una percentuale di soccombenza proporzionale alla valutazione della rischiosità, attribuendo alle procedure con rischio medio una possibilità di soccombenza pari al 50% e a quelle con rischio basso ed alto rispettivamente il 25% e il 75%. Una volta determinato il rischio stimato complessivo è stato proporzionalmente adeguato il fondo previsto per le cause in corso.

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico, sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.lgs. 81/2008 e s.m.i. per la sede di Via del Tritone. Nel corso degli anni il fondo è stato alimentato nel rispetto del limite fissato dall'articolo 2, comma 618, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Dal 2015 il fondo viene solo utilizzato e non più alimentato.

Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici

Il presente fondo, già costituito per finanziare progetti scientifici di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA, è alimentato al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID-19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie.

Le risorse ivi confluite sono destinate alla promozione degli studi clinici finalizzati alla produzione di evidenze scientifiche sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti, inclusi gli studi sui vaccini. Tale investimento nella ricerca clinica è essenziale per guidare la pratica clinica e rappresenta nello stesso tempo uno strumento per garantire, per il futuro, l'eccellenza della ricerca clinica indipendente.

Il Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici è stato utilizzato per finanziare il "Protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19", approvato con delibera CDA n. 7 del 28 gennaio 2021, per il quale sono stati creati 4 sub-progetti per euro 2.767.994 complessivi.

A valere sullo stesso fondo sono presenti risorse vincolate per il finanziamento dei seguenti progetti:

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

- "Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 378.000;

- "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 320.880.

Per questi ultimi due progetti gli utilizzi nell'esercizio 2021 sono pari ad euro 300.880.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2021.

Fondo per Oneri ICT

La voce Fondo per oneri ICT è stata costituita nell'esercizio 2017 per euro 3.000.000 e si riferisce all'accantonamento per gli oneri aggiuntivi connessi all'incremento degli investimenti che l'AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi per i bisogni di sviluppo di ICT espressi dalle strutture dirigenziali interessate. Si precisa che il valore del fondo risulta già totalmente impegnato per le finalità previste nel piano dei fabbisogni predisposto dal Settore ICT.

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

Al termine dell'esercizio 2021 il fondo, al netto degli utilizzi, è pari ad euro 2.531; non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2021.

Fondo Altri Oneri Strutturali

Il Fondo Altri Oneri Strutturali, pari ad euro 3.800.000, è stato costituito nell'esercizio 2017 e si riferisce all'accantonamento per il finanziamento delle spese che AIFA dovrà sostenere in stretto collegamento agli investimenti che si renderanno necessari negli esercizi successivi.

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

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

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

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

Il *reengineering* amministrativo – gestionale consente di efficientare i processi e necessita di investimenti tecnologici e strutturali ai quali è inevitabilmente connesso un maggior aggravio di oneri diretti ed indiretti che verranno finanziati mediante le risorse confluite nel fondo in questione.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2021, ma si prevede che nell'esercizio 2022 il fondo verrà utilizzato per far fronte agli oneri connessi alla sede aggiuntiva di via del Tritone 142.

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

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

Il fondo nel corso dell'esercizio è stato azzerato mediante l'utilizzo della somma pari ad euro 25.206. Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2021.

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

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

Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia

Il fondo accoglie gli accantonamenti destinati al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e dei dirigenti sanitari di primo livello, derivanti dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio e per i quali non si è ancora provveduto alla liquidazione delle somme.

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

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia, per le quali, alla data del 31/12/2021, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo risorse decentrate dei dirigenti sanitari

Il fondo è istituito con il CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, ed accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31/12/2021, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo Risorse Decentrate da erogare (ex FUA)

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie del personale del comparto riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31/12/2021, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondi di garanzia

I fondi di garanzia si riferiscono all'incentivazione della produttività per il personale del comparto e della dirigenza e sono costituiti, ai sensi delle previsioni contenute negli accordi sindacali, per la correzione di eventuali errori materiali e/o a garanzia di eventuali ricorsi da parte dei dipendenti, mediante riclassificazione dai rispettivi fondi per la produttività.

Fondo Farmaci orfani

La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici.

Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

Per finanziare il programma di farmacovigilanza attiva, in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale Stato-Regioni per la definizione dei criteri di distribuzione delle somme annualmente destinate, l'Agenzia ha

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

accantonato allo scopo predetto per l'esercizio 2021 la somma complessiva di euro 12.000.000. Dal presente fondo è stato effettuato un giroconto di risorse per la separata costituzione del Fondo quote AIFA 5% e 6% e del Fondo Audit CRFV per euro 2.302.671 complessivi.

F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016

Nel Fondo di cui all'art. 113, c.2, D.lgs. 50/2106, confluiscono le risorse che l'Agenzia, in qualità di Amministrazione aggiudicatrice, destina, ai sensi della richiamata normativa, all'incentivazione delle funzioni tecniche svolte dai propri dipendenti in misura pari al 2 per cento degli importi posti a base di gara per l'acquisizione di servizi e forniture. È in corso di definizione il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi del richiamato decreto.

Fondo FV quote AIFA 5% e 6%

Nell'esercizio 2021 è stata operata la separazione del presente fondo dal fondo complessivo per la Farmacovigilanza (FV). La quota del 5-6% costituisce l'importo che, in base agli accordi Stato-Regioni per gli utilizzi delle risorse destinate all'attività di FV, resta ad AIFA per lo svolgimento delle attività di coordinamento. Nell'esercizio 2021 è qui confluito anche il risparmio registrato per il coordinamento dei progetti multiregionali 2010-2011.

Fondo FV Audit CRFV

Nell'esercizio 2021 è stata operata la separazione del presente fondo dal fondo complessivo per la Farmacovigilanza (FV). Si tratta della quota di risorse destinate all'espletamento di audit presso i centri regionali di FV (cfr. determinazione DG n. 1212/2019).

Fondi relativi a progetti specifici

I progetti approvati negli anni precedenti per le finalità istituzionali di AIFA finanziati mediante l'utilizzo della riserva straordinaria o di fondi patrimoniali a destinazione vincolata, confluiscono tra i fondi per rischi ed oneri.

La contabilizzazione dei suddetti progetti non necessita della rilevazione nel conto economico in quanto gli stessi non comportano per l'Agenzia né costi né ricavi (l'AIFA utilizza i propri fondi esclusivamente per finanziare soggetti terzi che svolgeranno materialmente le attività progettuali) e la fonte di finanziamento è costituita da disponibilità che hanno già avuto una propria rilevazione economica nelle annualità precedenti.

Fondo attività extra-budget UQP&C

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Questo fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 167.000 e non ha avuto movimentazioni nel corso del 2021. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Link

Il progetto Link, approvato con delibera CdA n. 29 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 948/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 296.140 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 27.702. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Horizon Scanning

Il progetto Horizon Scanning, approvato con delibera CdA n. 28 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 947/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 340.623 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 48.530. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA

Il progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA, approvato con delibera CdA n. 27 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 946/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 354.998 e, nel corso del 2021, non è stato utilizzato. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Adeguamento e Potenziamento delle procedure dell'ufficio attività ispettive GMP

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 21 del 2016. Il progetto Adeguamento e Potenziamento delle procedure dell'ufficio attività ispettive GMP non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 411.000 e, nel corso del 2021, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Gestione Serious Breaches

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Il progetto Gestione Serious Breaches non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 405.000 e, nel corso del 2021, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Performance dei medicinali allergeni

Il progetto Performance dei medicinali allergeni, approvato con delibera CdA n. 17 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 709/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 119.125 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 154.297. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal progetto omeopatici 2015-2018 per euro 35.172. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Misure di governo della spesa farmaceutica

Il progetto Misure di governo della spesa farmaceutica, approvato con delibera CdA n. 16 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 710/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 72.894 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 45.000. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Efficientamento UAO

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 22 del 2016. Il progetto Efficientamento UAO evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 539.000 e, nel corso del 2021, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetti omeopatici

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 12 del 2015. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 217.597 e, nel corso del 2021, non ha avuto movimentazioni. Dal presente fondo è stata effettuata una riallocazione delle risorse per la copertura finanziaria della proroga dei contratti relativi al progetto allergeni per euro 35.172. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza

Il progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza, approvato con delibera CdA n. 26 del 2018, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 1258/2018. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 127.869 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 98.000.

Fondo progetto "Cannabis"

Il progetto "Cannabis" finanzia uno studio "istituzionale e pubblico" che analizza il problema dell'utilizzo appropriato della cannabis e risponde alla necessità di un'analisi scientificamente potente e accurata della sua efficacia terapeutica e tollerabilità, per bisogni a forte impatto sociale come il dolore cronico neuropatico. Il progetto non è stato mai avviato e dunque evidenzia un saldo di chiusura pari ad euro 2.500.000.

Fondo progetto "Interceptor"

Il progetto "Interceptor" promuove lo studio sulla diagnosi precoce dello stadio prodromico della malattia di Alzheimer, con l'obiettivo di identificare biomarker o set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 2.403.314 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 298.003.

Fondo Progetto "Centri Regionali di Farmacovigilanza"

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 228.954 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 150.000. Dal presente fondo è stata effettuata una riallocazione delle risorse per la copertura finanziaria della proroga dei contratti relativi al progetto Potenziamenti di attività di FV per il monitoraggio dei medicinali biologici per euro 23.237.

Fondo Progetto "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici"

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 93.804 e, nel corso del 2021, è stato utilizzato per euro 117.041. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal progetto Centri regionali di FV 2015-2018 per euro 23.237.

Fondo Bando "Anticorpi monoclonali"

Il bando è stato approvato con delibera C.d.A. n. 7 del 28 gennaio 2021 e riguarda l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Il finanziamento complessivo è pari ad euro 2.767.994, suddiviso in 4 progetti.

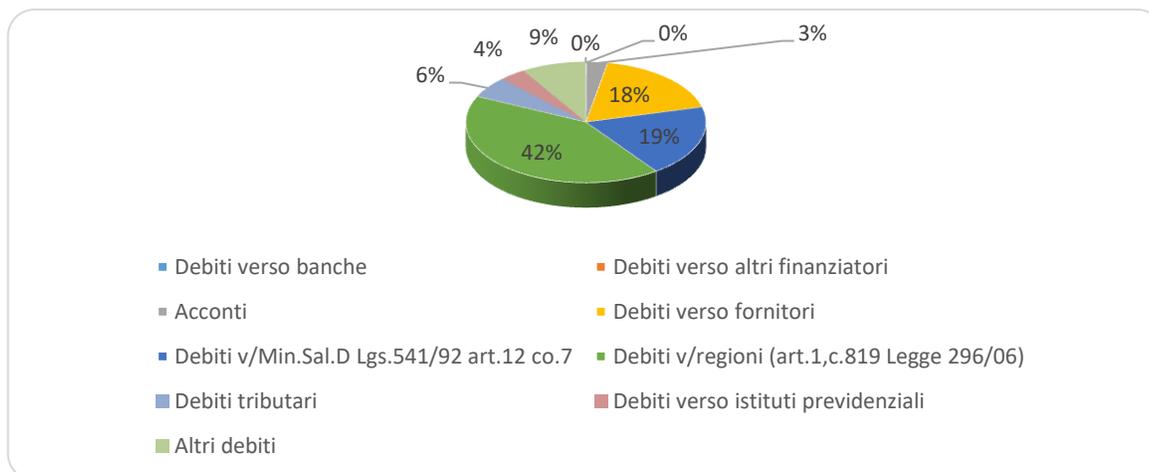
Fondo per altri accantonamenti

L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA, sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute, sia per altre spese minori di cui si prevede il sostenimento. Il fondo accoglie, inoltre, lo stanziamento integrativo effettuato nel 2015 di apposite voci di costo connesse al rischio potenziale relativo al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23-ter del D.L. 201/2011, per gli importi stimati eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, ex membro italiano del CHMP.

Tutti i progetti finanziati con i fondi sopra descritti che non sono stati ancora avviati o che sono conclusi evidenziando un residuo ancora disponibile alla data del 31/12/2021, possono considerarsi definitivamente chiusi. Pertanto, con apposita deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, dopo aver valutato i risultati finali ottenuti per ciascun progetto, le risorse residue potranno essere ricollocate presso l'originaria fonte di provenienza.

DEBITI

Il 61% dei debiti di cui è gravata l'Agenda è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 18% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 21% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti, ecc.



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

Debiti verso banche

La voce debiti verso banche al 31 dicembre 2021 mostra un saldo pari a 0.

Debiti verso banche	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Banca Italia c/anticipi	0	0	0
Totale	0	0	0

Debiti verso altri finanziatori

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

In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2021 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	25	1	24
Totale	25	1	24

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Acconti

La voce *Acconti da aziende farmaceutiche* si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche per le quali l'Agenzia deve ancora svolgere le attività ad esse connesse, ivi comprese la riconciliazione con le procedure che hanno generato i relativi incassi.

Acconti	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	867	977	-110
Acconti da aziende farmaceutiche	546	561	-15
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	16	-16
Totale	1.413	1.554	-141

Acconti	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	546	0	546
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	867	867	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	0	0
Totale	1.413	867	546

Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2021, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare, per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31/12/2021, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Debiti verso fornitori	3.175	5.922	-2.747
Fornitori c/fatture da ricevere	6.697	8.512	-1.815
Note di credito da ricevere	-966	-37	-929
Totale	8.906	14.397	-5.491

Debiti verso fornitori	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	3.175	3.175	0
Fornitori c/fatture da ricevere	6.697	6.697	0
Note di credito da ricevere	-966	-966	0
Totale	8.906	8.906	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Debiti tributari

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato, nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e sui compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31/12/2021. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	564	446	118
Erario c/liquidazione IVA	379	179	200
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	267	639	-372
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.557	1.129	428
Erario c/ritenute collaboratori	18	18	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	1	1
Totale	2.787	2.412	375

Debiti tributari	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	564	564	0
Erario c/liquidazione IVA	379	379	0
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	267	267	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.557	1.557	0
Erario c/ritenute collaboratori	18	18	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	2	0
Totale	2.787	2.787	0

Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale

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

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	1.500	1.003	497
INPDAP c/opera di previdenza	245	287	-42
INPDAP c/f.do credito	20	15	5
INPS c/gestione separata	10	19	-9
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	10	4	6
Totale	1.785	1.328	457

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
INPDAP c/contributi prev.li	1.500	1.500	0
INPDAP c/opera di previdenza	245	245	0
INPDAP c/f.do credito	20	20	0
INPS c/gestione separata	10	10	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	10	10	0
Totale	1.785	1.785	0

Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31/12/2021 ammonta ad euro 34.435.954 ed è composta prevalentemente dalle voci "Debiti verso le Regioni" e "Debiti verso Ministero salute"; di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	20.692	35.283	-14.591
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	30.119	44.710	-14.591

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2021	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	20.692	20.692	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	30.119	20.692	9.427

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

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

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2020 pari ad euro 35.282.915 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 14.590.555 relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017.

Debiti verso le Regioni	31/12/2021
Saldo iniziale	35.283
Pagamenti 2021	-14.591
Totale	20.692

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

Fondo nazionale Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.913	633
2015	10.176		-9.565	611
2016	10.164		-9.554	610
2017	10.000		-9.400	600
2018	11.500		-370	11.130
2019	12.000		-517	11.483
2020	12.000		-878	11.122
2021	12.000		-2.303	9.697
Totale	119.760	-1.476	-70.703	47.580

La destinazione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017 (al netto della quota AIFA pari al 6%) è stata decisa con l'Accordo Stato-Regioni, rep. atti n. 94/csr, sottoscritto in data 6 giugno 2019. La riclassificazione operata nell'esercizio 2021 per euro 2.302.671 riguarda la separazione della quota del 5%-6% per il coordinamento dei progetti multi regionali e della quota di risorse destinate all'espletamento di audit presso i centri regionali di FV (cfr. determinazione DG n. 1212/2019), con l'apposita costituzione di fondi esclusivamente dedicati a queste attività per una migliore gestione contabile.

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

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

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

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

Altri debiti	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Debiti v/dipendenti	1.558	1.690	-132
Debiti v/enti per personale comandato	646	817	-171
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	170	170	0
Debiti vs Regioni	20.692	35.283	-14.591
Debiti per progetti multiregionali	39	50	-11

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Debiti verso membri organi dell'Agenzia	41	53	-12
Debiti verso componenti e comitati scientifici	131	105	26
Debito per risparmi di spesa (L. 133/08, D.L. 78/10)	0	80	-80
Incassi in sospeso	9	98	-89
Anticipo c/ispezioni EMA	75	139	-64
Debito v/ONAOSI	19	17	2
Altri debiti	716	2.318	-1.602
Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo	24.096	40.820	-16.724
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo	10.340	10.340	0
Totale	34.436	51.160	-16.724

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2021 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

Debiti v/Enti per personale comandato

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

Debiti v/Min. Sal. c/TSF

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

Debiti v/Stato

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

RATEI E RISCOINTI PASSIVI

Si espone nella seguente tabella la movimentazione della voce relativa ai ratei e risconti passivi.

Ratei e risconti passivi	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Ratei passivi	0	2	-2
Risconti passivi	149.304	146.607	2.697
Totale	149.304	146.609	2.695

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Risconti passivi	Saldo iniziale 2021	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2021	Riclassificazione 2021	Saldo finale 2021
Risconti passivi per ODG	48.447	-32.513	35.361	5.714	57.009
Risconti passivi per investimenti	98.160	-14.213	13.991	-5.642	92.295
Totale	146.607	-46.726	49.352	72	149.304

Tale voce assume una rilevanza fondamentale in quanto diretta, molto più che in enti lucrativi, a realizzare quel generale principio di competenza economica già descritto nel paragrafo relativo ai "Criteri di valutazione di bilancio". I risconti passivi svolgono dunque la funzione di sospendere temporaneamente quei ricavi che, benché già realizzati, non possono essere considerati di competenza dell'esercizio in quanto correlabili con costi che sicuramente verranno sostenuti in esercizi successivi per l'adempimento delle finalità istituzionali dell'Ente.

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

I risconti passivi per investimenti sono riferibili alle risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pluriennali di ammortamento civilistico.

I risconti passivi per Bandi Ricerca & Sviluppo sono costituiti da risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è previsto il finanziamento da parte dell'Agenzia in funzione dei SAL contrattuali e non ancora conclusi.

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

Risconti passivi per ODG	Saldo iniziale 2021	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2021	Riclassificazione 2021	Saldo finale 2021
ODG ART. 48 C. 19 P.1	1.637	-680	400	0	1.357
Adeguamento e Potenziamento F.V.	54	-54	0	0	0
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	86	-86	0	0	0
ODG ART. 48 C. 19 P.2	188	-767	1.000	140	561
Medicinali Emoderivati 2014-16	80	-80	0	0	0
Ricerca indipendente AIFA	155	-41	0	0	114
ODG ART. 48 C. 19 P.3	77	0	80	0	157
VHP (integrazione profili)	84	-120	36	0	0
UAT-FAST TRACK	46	-100	54	0	0
Comunicazione 17-20	0	0	0	0	0
Supporto specialistico presidenza 17-20	10	-9	0	-1	0
Formazione personale	610	-96	275	-189	600
ODG ART. 48 C. 19 P.4	4.782	-6.849	6.976	109	5.018
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	18	0	49	0	67
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	0	0	0	140

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	101	0	0	0	101
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	0	0	0	0	0
Medicinali Omeopatici 2019-21	174	-193	19	0	0
ORIENTA	720	-704	0	-16	0
Registri (IT)	0	-418	0	418	0
Fee	0	-5.277	0	5.277	0
SPC 3	0	0	0	0	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	89	0	0	0	89
Banca Dati AIFA	35	-1	0	-23	11
Supporto IT per DG	22	-23	1	0	0
Art. 9 duodecies	37.215	-15.607	24.560	0	46.168
Ruolo internazionale 2017-2019	41	0	0	0	41
Sviluppo Registri per il monitoraggio	130	-29	0	0	101
Supporto all'Ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	107	-70	0	0	37
Medi-Theft	0	-18	214	0	196
Risconti passivi AC registri	1.153	-599	1.142	0	1.696
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	693	-693	555	0	555
Totale	48.447	-32.514	35.361	5.715	57.009

Per i progetti che risultano conclusi alla data del 31/12/2021 verrà fornita al Consiglio di amministrazione un'informativa in merito ai risultati raggiunti; eventuali risorse residue che risultano ancora disponibili potranno essere destinate a nuove finalità, nel rispetto dei vincoli delle norme di riferimento, in occasione della revisione del budget per l'anno in corso.

Nella seguente tabella viene esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2021 suddivise per tipologia di risorsa. Nel corso dell'esercizio 2021, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 6.593.634, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti sul progetto "Brexit" per euro 147.012.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2021	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2021	Riclassificazione 2021	Saldo finale 2021
Art. 48 c8 IA	197	-33	47	0	211
Art. 48 c8 IB	19	-5	0	0	14
Art. 48 c19 punto 3 (BANDI R&S)	75.399	-6.488	3.865	13	72.789
Progetto ICT	123	0	0	0	123
Convegni e congressi	50	-9	0	0	41
RTI Almagora/Exitone/Dedalus/FM	7	0	0	-7	0
SPC 3	2.663	-1.482	0	0	1.181
Interessi Attivi	21	-4	0	0	17
Fee	18.066	-5.770	8.471	-5.270	15.497

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Registri (investimenti IT)	1.500	-284	1.608	-402	2.422
Progetto Brexit	115	-139	0	24	0
Totale	98.160	-14.214	13.991	-5.642	92.295

Gli investimenti di cui sopra risultano finanziati per la quasi totalità dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011.

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

Risconti passivi per BANDI R&S	Saldo iniziale 2021	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2021	Riclassificazione 2021	Saldo finale 2021
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	2.420				2.420
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	0				0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	419	-419	17	-17	0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	817	-498	449	-449	319
Bandi Min. Salute Malattie Rare	25				25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	976	-78	113	-113	898
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	7.950	-342	162	-52	7.718
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	20.029	-2.981	1.246	-1.246	17.048
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	6.463	-1.549			4.914
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	6.210	-621			5.589
Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000				5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	5.000				5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2021	0			2.000	2.000
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2021	20.089		1.878	-109	21.858
Totale	75.398	-6.488	3.865	14	72.789

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

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 75.398.771.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 6.487.754, riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 per euro 6.068.854 e prima del 2008 per euro 418.900 rilevati nella voce B10 del conto economico, ma in parte, per l'importo di euro 1.877.800, la finalizzazione è riferibile alla riclassificazione di residui di risorse rilevati su progetti che si sono chiusi nell'anno da riscontare nuovamente, pertanto l'utilizzo effettivo delle risorse nell'esercizio 2021 ammonta alla differenza, pari ad euro 4.609.954. Nel corso del 2021 è stata imputata la somma di euro 2.000.000 per risorse destinate alla ricerca indipendente con delibera C.d.A. n. 51 del 15 settembre 2021, con cui è stata effettuata la ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 della legge istitutiva AIFA. I risparmi derivanti dagli anni precedenti

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

vengono destinati al finanziamento dei successivi bandi, mediante apposita delibera del Consiglio di amministrazione, per un totale complessivo di euro 21.857.879.

A conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo, insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi. Si rimanda alla Relazione sulla gestione per un'analisi più approfondita della tematica.

I progetti relativi ai bandi R&S post 2008 non vengono più capitalizzati. Il risconto passivo è utilizzato per garantire la correlazione tra ricavi e i rispettivi costi, che si manifestano secondo progettualità pluriennali.

COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

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

Conto economico	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Valore della produzione	109.636	116.405	-6.769
-Costi della produzione	-104.875	-111.928	7.053
Differenza fra Valore e Costo della produzione	4.761	4.477	284
Risultato gestione finanziaria	4	2.413	-2.409
Risultato ante imposte	4.765	6.890	-2.125
Imposte	-3.118	-3.073	-45
Risultato di gestione	1.647	3.817	-2.170

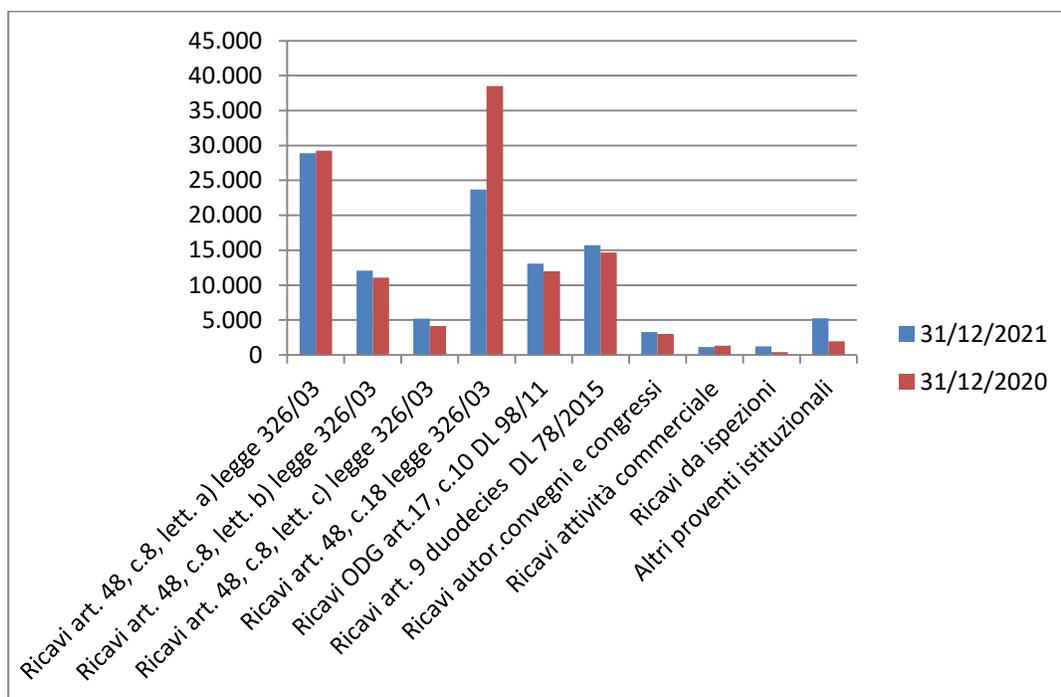
VALORE DELLA PRODUZIONE

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

Valore della produzione	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	28.911	29.257	-346
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	12.063	11.068	995
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.214	4.152	1.062
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	23.689	38.511	-14.822
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	13.097	11.999	1.098
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	15.724	14.700	1.024
Ricavi autorizzazione convegni e congressi	3.310	2.999	311
Ricavi attività commerciale	1.140	1.321	-181
Ricavi da ispezioni ²	1.249	441	808
Altri proventi istituzionali	5.239	1.957	3.282
Totale	109.636	116.405	-6.769

² Nel Bilancio d'esercizio 2020 i "Ricavi da ispezioni" erano confluiti in "Altri proventi istituzionali".

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021



In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 8 dell'art. 48 che coprono circa il 42% circa di tutte le risorse, mentre un altro 22% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle disposizioni contenute nel comma 18 della medesima disposizione.

I ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia, sono pari al 14%, mentre le risorse di cui al D.L. 98/2011, art. 17, c. 10, lett. d) sono pari al 12%.

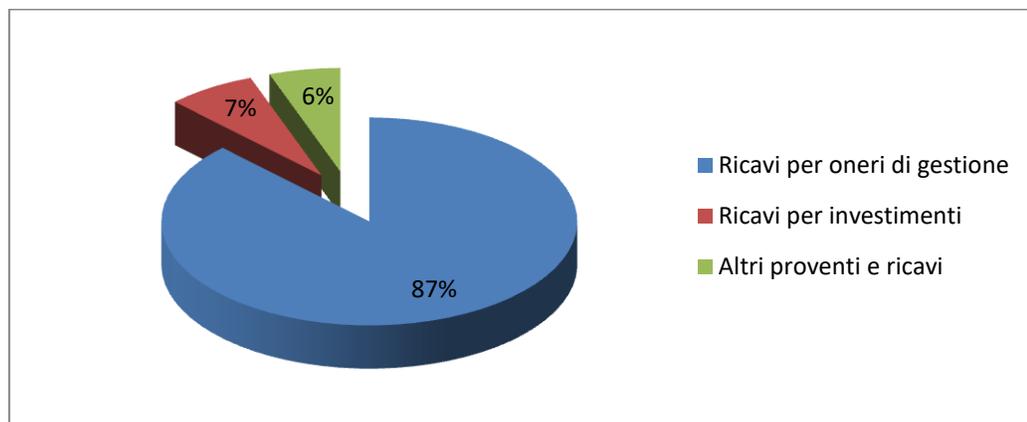
Le risorse che affluiscono all'Agenzia possono essere classificate, in base alla destinazione delle stesse nella seguente tripartizione:

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

Valore della produzione	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Ricavi per oneri di gestione ³	96.813	107.743	-10.930
Ricavi per investimenti	7.588	6.705	883
Altri proventi e ricavi	5.235	1.957	3.278
Totale	109.636	116.405	-6.769

³ Nel Bilancio d'esercizio 2020 i "Ricavi da prestazione di servizi" per euro 1.320.636 erano confluiti in "Altri proventi e ricavi", sono stati qui riclassificati nei "Ricavi per oneri di gestione".

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021



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

Nella seguente tabella (valori in unità di euro) si propone il prospetto di raccordo tra le diverse voci di ricavi e proventi e l'aggregazione di conto economico:

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE			
VOCI DI BILANCIO	31/12/2021	31/12/2020	
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	28.878.821	29.229.637	
a) contributo ordinario dello Stato	28.878.821	29.229.637	
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.213.792	4.152.335	
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.213.792	4.152.335	
b) corrispettivi da contratto di servizio	5.213.792	4.152.335	
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	23.688.816	38.394.773	
d) contributi da privati	23.688.816	38.394.773	
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.844.083	5.457.892	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.529.181	5.208.040	
e) proventi fiscali e parafiscali	11.373.264	10.665.932	
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	12.058.280	11.057.334	
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	3.300.319	2.989.997	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.194.859	9.491.480	
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.249.387	441.256	
Proventi da prestazioni di servizi	842.780	1.318.636	
Ricavi corsi di formazione	13.100	2.000	
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	27.658.725	25.300.703	
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	96.813.418	107.743.380	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	32.512	27.425	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.916	11.128	
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	115.833	
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.090	9.226	
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	7.252.101	6.541.379	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. c)bis L. 326/2003 (Registri)	284.457	0	
Altri ricavi e proventi istituzionali	4.474	0	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.587.550	6.704.991
Altri ricavi e proventi	5.235.033	1.956.864
Arrotondamenti attivi	56	20
b) altri ricavi e proventi	5.235.089	1.956.884
A5) altri ricavi e proventi	12.822.639	8.661.875
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	109.636.057	116.405.255

A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale

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

Nella voce A1 alla lettera "**a) contributo ordinario dello Stato**" sono indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03 relative agli stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Bilancio e da eventuali provvedimenti, legislativi o amministrativi, integrativi e/o modificativi.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021, Legge 27/12/2020, n. 178, nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.7 del Ministero della Salute "Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure" ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'AIFA di euro 25.440.090 per spese correnti, cap. 3461, e di euro 46.805 per spese d'investimento, cap.7230. Il trasferimento per spese d'investimento è interamente stanziato sul P.G. 01, fondo per le spese di investimento dell'AIFA, mentre il trasferimento per spese correnti è ripartito euro 24.650.196 sul n P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 789.894 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell'AIFA.

Inoltre, il comma 1 dell'art. 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, nel sostituire i commi 431 e 432 dell'articolo 1 della legge n. 178 del 2020, ha autorizzato l'Agenzia a prorogare e rinnovare nuovamente i contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021. A copertura degli oneri derivanti dal suddetto comma, è stato previsto il finanziamento di euro 1.213.888 stanziato sul cap. 3461 P.G. 04.

Infine, a copertura dei costi di applicazione del CCNL della dirigenza, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, per l'anno 2021, il MEF, con Decreto 9 ottobre 2021 (assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2021), ha previsto lo stanziamento sul cap. 3461 P.G. 01 per l'anno 2021 di euro 2.090.355.

Lo stanziamento complessivo di cui sopra, oltre a sopravvenienze attive per euro 134.488, è stato interamente utilizzato dall'Agenzia per la copertura delle spese di natura obbligatoria, per le spese di funzionamento dell'Agenzia e per il finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall'art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

Tra i "**b) corrispettivi da contratto di servizio**" alla voce b.4) "con l'Unione europea" sono state allocate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03", che si riferiscono agli introiti derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Come meglio specificato nella nota MEF prot. n. 88909 del 27/10/2010, come recentemente

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

confermata con nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nelle fattispecie soggette ai vincoli di contenimento posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

In particolare, nel corso del 2021, le risorse che l'Agenzia ha maturato ammontano ad euro 4.180.971. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all'anno successivo risorse per euro 555.293. Mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per euro 692.727, risconti per la copertura economica del contratto con Orienta per il lavoro somministrato per euro 651.843 e risconti dei progetti in corso per euro 195.014; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 5.165.262, a cui si aggiungono sopravvenienze attive per euro 48.530.

Nella voce "**d) contributi da privati**" sono state indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/03", che sono relative al versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione al netto delle spese per il personale addetto ed autocertificata dalle stesse aziende.

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

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

Con il restante 50%, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. b), punti da 1 a 4, vengono finanziati Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco e le altre attività di cui al citato punto 4. Anche su queste risorse, come meglio specificato nelle note MEF prot. n. 88909 del 27/10/2010 MEF e prot. n. 197011 del 28/09/2020, con riferimento ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

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

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	Importo complessivo	Quota AIFA	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	21.302	10.651	10.651
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	14.597		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-10.351		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-2.000		

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Quota imputata a ricavo	23.548	
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani		10.651

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono maturati a tale titolo euro 21.302.778 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani per il 50% tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 14.596.785 mentre una quota di risorse, pari ad euro 10.351.464, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiunge l'ulteriore quota pari ad euro 2.000.000 in quanto destinata a finanziare investimenti futuri in R&S. Agli importi di cui sopra, si aggiungono sopravvenienze attive per euro 140.717 per complessivi euro 23.688.816.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
Somme complessivamente maturate	21.302	32.607	-11.305
Quota imputata a conto economico	23.548	38.395	-14.847

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

L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2021, al netto dell'incremento stabilito dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, risulta pari ad euro 8.470.852, riscontato agli esercizi successivi. Il risconto passivo degli anni precedenti, destinato alle attività di implementazione dei sistemi informativi, è stato finalizzato per la parte di euro 5.277.098 a copertura degli oneri di gestione, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti per euro 161.472 a copertura dei costi annuali relativi ai progetti “Banca dati”, “Supporti IT” e “Brexit”. Pertanto, la quota di competenza dell'anno, comprensiva della riclassificazione delle sopravvenienze per euro 405.513, risulta pari ad euro 5.844.083.

Si precisa che per l'importo di euro 78.059 (euro 50.747 da annual fee ed euro 27.312 da art. 9 duodecies) si è ritenuto opportuno costituire il “Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche” per i crediti di dubbia esigibilità.

Nella voce **“f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi”** sono riepilogati i ricavi relativi a prestazioni corrispettive siano esse di natura commerciale o meno. La voce di ricavo preponderante in tale aggregato è quella derivante dagli introiti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 relativi alla maggiorazione del 20% delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 407/90 dovute dalle aziende

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

farmaceutiche per le domande di autorizzazione o modifica all'immissione in commercio di specialità medicinali e per le altre attività regolatorie di competenza dell'Agenzia.

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, la somma complessiva di euro 12.058.280. La somma incassata è stata destinata al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "Ricavi autorizzazioni convegni e congressi" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute. La quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2021, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è pari ad euro 3.300.319.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2021 ammontano a complessivi euro 1.249.387.

Infine, sono compresi nella lett. f) i ricavi di natura fiscalmente commerciale. L'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "*mediante eventuali introiti derivanti ...*" dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso "*... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia*". Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

In particolare, la voce che si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio evidenzia nell'anno 2021 la registrazione di ricavi per euro 842.780, al netto dei risconti passivi rilevati per la quota destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiungono ricavi per euro 13.100 per attività formativa.

Si evidenzia inoltre che sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" sia tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" sono stati rilevati i proventi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e previsto incrementi relativi a tariffe pre-esistenti e al diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. In particolare è stato rilevato l'importo di euro 24.559.640, composto come segue:

- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 – euro 9.220.710;
- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, euro 10.779.926;
- Incremento dei ricavi ex art. 17, co. 10, del D.L. 78/2010 – euro 4.559.004.

La quota di risorse, pari ad euro 8.953.711, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi. Pertanto, l'ammontare complessivo rilevato per il 2021, risulta pari ad euro 15.605.929. Ai fini dell'esposizione tra i ricavi, è stata utilizzata la percentuale di ripartizione prevista dal citato art. 9 duodecies, per cui l'importo di euro 5.529.181 (35,43%) è stato imputato tra i "proventi fiscali e parafiscali" e l'importo di euro 10.076.748 (64,57%) è stato imputato tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi", insieme a sopravvenienze attive per euro 118.110.

A5) Altri ricavi e proventi

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

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

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	47	33	-47		33
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		5			5
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03 (RI)	2.000		-2.000		0
Ricavi autorizz. convegni e congressi		9			9
Altri ricavi e proventi		4			4
Ricavi art.48, c. 8, lett. c)bis legge 326/03 (Registri)		284			284
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		7.252			7.252
Totale	2.047	7.587	-2.047	0	7.587

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

La voce **A5 b)** è pari ad euro 5.235.089, si illustrano di seguito le due principali categorie che compongono questa voce.

- Per euro 2.758.660 la voce fa riferimento alle sopravvenienze attive generate in gran parte per l'insussistenza di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi. Si rimanda alla parte finale della presente nota integrativa per una compiuta disamina dei proventi straordinari.

- Per euro 1.977.000 la voce è composta dagli incassi per le sanzioni amministrative. Nell'anno 2021 sono state irrogate n. 199 sanzioni per l'importo in misura ridotta di euro 1.320.000, ridotto ad euro 1.254.00 a seguito dell'annullamento di n. 11 sanzioni, quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D.Lgs. 219/2006, ad eccezione di n. 2 riferibili alla violazione all'art. 52, comma 8, lettera a), del D.Lgs. n. 219/2006 ed una alla violazione art. 124, comma 1, del D.Lgs. n. 219/2006. Si rileva che i crediti contabilizzati nell'esercizio 2021 sono pari ad euro 1.977.000, di cui:

- euro 912.000 relativi a contestazioni emesse nel corso del 2021;

- euro 99.000 relativi a contestazioni emesse nel corso del 2020;

- euro 873.000 provenienti dalla conciliazione con unico gruppo societario in applicazione degli istituti di concorso formale e materiale, relativi a contestazioni emesse nel corso del 2020;

- euro 93.000 relativi a n. 5 ordinanze-ingiunzioni emesse nel corso del 2021, di cui n. 2 ordinanze incassate per euro 9.000. Per altre n. 2 ordinanze la società ha presentato ricorso in opposizione per l'annullamento degli atti, previa sospensione dell'ingiunzione di pagamento, mentre un'ordinanza non è stata pagata né contestata, pertanto l'Ufficio affari contenziosi sta predisponendo il titolo esecutivo.

Per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, si fornisce di seguito il dettaglio degli utilizzi 2021:

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.1 della legge istitutiva AIFA

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32085	Altri servizi campagne informaz. farmaci	181.465
CEB.411.32080	Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	16.612
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	205.054
CEB.437.34010	Straordinari TI	437
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	14
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	2.399
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	67.702
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	686
CEB.438.34160	Contributi INAIL	1.236
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	14.834
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./result.dirigenti II F	-781
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	137.021
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	12.516
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	14.107
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	18.932
CEE.711.45785	IRAP differita	10.164
		682.398

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.2 della legge istitutiva AIFA

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32210	Servizi monitoraggio farmacovigilanza	140.000
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	255.297
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	24.975
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.506
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	1.108
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	106.276
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	7.446
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	357
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	249
CEB.438.34160	Contributi INAIL	821
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	75.349
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	279
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	-213
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	45.286
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	62.155
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	13.719
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	28.232
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministr.az.	2.211
CEE.711.45785	IRAP differita	7.219
		773.271

ODG Art. 48, comma 19, lett. b), P.4 della legge istitutiva AIFA (comprensivo della Formazione del personale)

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	45.000
CEB.413.32385	Spese per selezione del personale	370.343
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	195.756
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	93
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	28.018
CEB.411.32148	Rimborsi trasferte a esperti	7.440
CEB.411.32230	Servizi rassegna stampa	81.300
CEB.411.32270	Servizi organizz. corsi,seminari, riun.	46.963
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	2.436.316
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	93.846
CEB.437.34010	Straordinari TI	1.776
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	5.520
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	877
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	968.145
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	28.072
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	165
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	43
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	932

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

CEB.438.34160	Contributi INAIL	9.076
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	595.947
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.916
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	22.338
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	773.511
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	499.460
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	157.311
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	249.425
CEB.482.41480	Costi partecipazione a mostre e convegni	12.520
CEB.482.41560	Arrotondamenti passivi	1
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	248.726
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	7.992
CEE.711.45785	IRAP differita	87.455
		6.976.282

Art. 9 duodecies, D.L. 78/2015

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	7.127.664
CEB.437.34010	Straordinari TI	35.659
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	20.418
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	4.356
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	2.567.437
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	9.684
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	3.195
CEB.438.34160	Contributi INAIL	30.189
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	1.089.937
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	27.312
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	12.711
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	465.899
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	2.285.150
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	638.250
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	2.207
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	480.962
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	1.931
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	690.874
CEE.711.45785	IRAP differita	230.204
		15.724.039

Art. 17, comma 10, lett. d), D.L. 98/2011

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.454.35260	Amm.to costi di sviluppo da amm.re	51
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	207.514
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	5.014.155

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	104.379
CEB.455.36090	Amm.to telefoni cellulari	4.613
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	8.133
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	430.629
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	258
CEB.454.35260	Amm.to costi di sviluppo da amm.re	30
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	1.482.342
Totale INV		7.252.101

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	1.369.866
CEB.415.32540	Telefonia mobile	9.271
CEB.409.31960	Manutenzione software	479.352
CEB.409.31965	Canoni licenze software td	311.080
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	3.160.568
CEB.435.33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	58.722
CEB.435.33852	Noleggio hardware	102.568
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	50.747
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	4.101
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	136.338
Totale ODG		5.682.612

COSTI DELLA PRODUZIONE

Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'87% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	71	0%	53	0%	18
per servizi	17.676	17%	23.237	21%	-5.561
per godimento di beni di terzi	3.739	4%	3.452	3%	286
per il personale	32.563	32%	31.564	29%	998
ammortamenti e svalutazioni	8.067	8%	6.767	6%	1.300
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-8	0%	-17	0%	10
accantonamenti per rischi	4.731	5%	4.836	4%	-105
altri accantonamenti	35.822	34%	39.433	35%	-3.611
oneri diversi di gestione	2.214	2%	2.603	2%	-389
Totale	104.875	100%	111.928	100%	-7.053

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

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

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

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	11	16%	7	13%	4
Carta	4	6%	5	9%	-1
Stampati e modelli	8	11%	0	0%	8
Materiale informatico e di consumo	1	1%	1	2%	0
Accessori per ufficio	22	30%	2	4%	20
Materiale igienico e sanitario	19	27%	32	60%	-13
Materiale sicurezza sul lavoro	6	9%	6	12%	0
Carburanti e lubrificanti autovetture	0	0%	0	0%	0
Altri materiali di consumo	0	0%	0	0%	0
Totale	71	100%	53	100%	18

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un incremento di euro 18.278 rispetto al 2020.

B7) spese per servizi

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

Di seguito viene proposto il dettaglio.

a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per servizi istituzionali	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	198	3%	73	1%	125
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	25	0%	0	0%	25
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	64	1%	100	1%	-36
Spese ispezioni EMA	12	0%	43	0%	-31
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	73	1%	33	0%	40
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	140	2%	106	1%	34
Servizi supporto uffici tecnici	966	16%	895	8%	71
Spese trasferte per ispezioni	145	2%	59	1%	87
Spese trasferte ispezioni ONLUS	5	0%	0	0%	5
Rimborsi trasferte per formazione ES	0	0%	3	0%	-3
Rimborsi trasferte per formazione IT	0	0%	0	0%	0
Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	1	0%	11	0%	-10
Rimborsi trasferte missioni AIFA IT	1	0%	3	0%	-2
Contributi alla ricerca indipendente	4.243	72%	10.298	89%	-6.055
Totale	5.873	100%	11.624	100%	-5.751

La spesa 2021 con riferimento a questa voce è diminuita di euro 5.750.690, in particolare il conto di maggiore decremento è stato "Contributi alla ricerca indipendente". Come spiegato nella prima parte della nota integrativa, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive sono pari a zero per l'anno 2021 e pari ad euro 17.244 nell'anno 2020.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Manutenzione software	479	6%	398	5%	81
Altri servizi informatici	5.143	60%	4.499	61%	644
Servizi di pulizia immobili	233	3%	226	3%	7

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Servizi di vigilanza	333	4%	337	5%	-4
Spese postali	9	0%	13	0%	-4
Servizi di elaborazione busta paga	21	0%	22	0%	-1
Servizi legge 81/08	67	1%	74	1%	-7
Servizi rassegna stampa	81	1%	66	1%	15
Servizi archiviazione e custodia doc.	77	1%	109	1%	-32
Servizi attività negoziale	39	0%	18	0%	21
Servizi sala posta	306	4%	313	4%	-7
Servizi organizz. corsi, seminari, riunioni	47	1%	121	2%	-74
Altri servizi da terzi	96	1%	79	1%	17
Spese per mensa e buoni pasto	214	2%	521	7%	-307
Costi formazione personale	96	1%	42	1%	54
Spese selezione personale	536	6%	7	0%	529
Energia elettrica e forza motrice	222	3%	191	3%	31
Telefonia fissa e mobile	84	1%	82	1%	2
Spese di manutenzione	71	1%	82	1%	-11
Premi assicurativi	98	1%	91	1%	7
Costi partecipazione spese e convegni	13	0%	14	0%	-1
Altre spese per acquisizione servizi	360	4%	68	1%	292
Totale	8.625	100%	7.373	100%	1.252

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 1.249.976 rispetto all'esercizio precedente, in particolare il conto di maggior incremento è stato "Altri servizi informatici".

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2021 a euro 69.310 e nell'anno 2020 a euro 69.837.

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Oneri lavoro interinale	1.294	48%	1.680	45%	-386
Retribuzioni co.co.co.	551	21%	875	23%	-324
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	492	18%	493	13%	-1
Contributi INPS c/gestione separata	119	4%	169	5%	-50
Altri servizi	98	4%	76	2%	22
Sussidi economici per stage	76	3%	79	2%	-3
Servizi lavoro interinale	43	2%	56	2%	-13
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	4	0%	24	1%	-20
Costi personale in comando da altri enti	0	0%	276	7%	-276
Totale	2.677	100%	3.728	100%	-1.051

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 1.051.645 rispetto all'esercizio precedente. Il conto di maggior decremento è stato "Oneri lavoro interinale".

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2021 a euro 9.212 e nell'anno 2020 a euro 207.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

d) compensi ad organi di amministrazione e controllo

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

Compensi ad organi di amm.ne e controllo	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Compenso DG	222	44%	186	36%	36
Compensi Collegio dei Revisori	96	19%	98	19%	-2
Contributi INPDAP DG	70	14%	59	12%	11
Compensi Consiglio di Amministrazione	64	13%	129	25%	-65
Rimborso spese Presidente CdA	26	5%	7	1%	19
Contributi previdenziali	10	2%	20	4%	-10
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	9	2%	4	1%	5
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	5	1%	9	2%	-4
Rimborsi spese DG	1	0%	0	0%	1
Totale	503	100%	512	100%	-9

Il costo complessivo per questa voce è diminuito di euro 8.557 rispetto all'anno precedente.

Si precisa che l'importo dei compensi del Collegio dei revisori, pari ad euro 96.378, è comprensivo di IVA al 22% per euro 12.112 e di cassa professionale al 4% per euro 2.117.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive ammontano sono pari a zero per l'anno 2021 e pari a euro 1.128 nell'anno 2020.

B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	3.555	95%	3.366	98%	189
Noleggio macchine fotocopiatrici	59	2%	63	2%	-4
Noleggio hardware	103	3%	0	0%	103
Noleggio autovetture	22	0%	23	1%	-1
Totale	3.739	100%	3.452	100%	287

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via del Tritone n. 181 ove è situata la sede dell'Agenzia.

B9) spese per il personale

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Personale	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Salari e stipendi	24.495	75%	24.130	76%	365
Oneri sociali	8.068	25%	7.434	24%	634
Altri costi	0	0%	0	0%	0
Totale	32.563	100%	31.564	100%	999

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2021 a euro 12.883 e per l'anno 2020 a euro 14.440.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2021 a euro 12.926 e per l'anno 2020 a euro 33.391.

Salari e stipendi

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

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

Oneri sociali

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

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

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE					
	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Dirigenti	291	51%	264	49%	27
Impiegati Area III	156	27%	150	28%	6
Impiegati Area II	121	21%	117	22%	4
Impiegati Area I	8	1%	8	1%	0
Totale	576	100%	539	100%	37
di cui					
Comandi out - Dirigenti	9	28%	7	27%	2
Comandi out - Impiegati Area III	5	16%	5	19%	0
Comandi out - Impiegati Area II	4	13%	5	19%	-1
In aspettativa - Dirigenti	9	28%	6	23%	3
In aspettativa - Impiegati Area III	5	16%	3	12%	2
Totale	32	100%	26	100%	6

COMANDI IN	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Dirigenti	4	14%	5	18%	-1
Impiegati Area III	17	59%	17	61%	0
Impiegati Area II	8	28%	6	21%	2
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	29	100%	28	100%	1

Il numero delle risorse al 31/12/2021 è aumentato rispetto all'anno precedente, in virtù delle assunzioni effettuate nel rispetto del piano dei fabbisogni del personale dell'Agenzia.

B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'entrata in funzione, 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.

Nel corso di esercizio si è ritenuto opportuno effettuare una svalutazione sui crediti verso altri per euro 78.059 relativi ai crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2021. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, mentre altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo status della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

In merito, si fornisce il seguente riepilogo (valori espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	36.664
AIC REVOCATA	41.395
Totale complessivo	78.059

B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2021 è stato effettuato un accantonamento di euro 4.731.049 al fondo cause per attività istituzionali sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2021, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenzioso predisposta con nota prot. n. 17996 del 15 febbraio 2022 è stata operata dapprima una distinzione tra le cause appartenenti alla categoria del "rischio attuale" e quelle

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

invece rientranti nella categoria del "rischio decorso", essendo trascorsi oltre 5 anni dalla loro presentazione. Successivamente, all'interno della prima tipologia di procedimenti, è stata elaborata un'ulteriore classificazione tra cause a rischio "basso", "medio" ed "alto", cercando di tipicizzare i ricorsi in base all'andamento favorevole o meno delle decisioni che sono state prese nel tempo dagli organi giudicanti.

Per il calcolo del rischio stimato complessivo è stato poi applicata a ciascuna delle tre categorie di cui sopra una percentuale di soccombenza proporzionale alla valutazione della rischiosità, attribuendo alle procedure con rischio medio una possibilità di soccombenza pari al 50% e a quelle con rischio basso ed alto rispettivamente il 25% e il 75%. Una volta determinato il rischio stimato complessivo è stato proporzionalmente adeguato il fondo previsto per le cause in corso.

B13) Altri accantonamenti

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Acc.to fdo programmi FV attiva	12.000	33%	12.000	31%	0
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	10.656	30%	16.304	41%	-5.648
Acc.to f.do FUA	6.982	19%	6.614	17%	368
Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari	3.107	9%	2.767	7%	340
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.516	4%	363	1%	1.153
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	1.321	4%	938	2%	383
Altri accantonamenti	239	1%	413	1%	-174
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	1	0%	5	0%	-4
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	0	0%	29	0%	-29
Totale	35.822	100%	39.433	100%	-3.611

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

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

Altre importanti voci sono quelle riferibili al fondo FUA e al fondo Risorse Decentrate Sanitari.

B14) Oneri diversi di gestione

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

B14 a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2021 affiancati ai dati 2020:

Oneri per provv. di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	39	3%	39	3%	0
risparmi ex art. 61 e 67 L.133/08	1.371	97%	1.420	97%	-49
Totale	1.410	100%	1.459	100%	-49

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

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

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

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

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *Spending Review*, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni. Inoltre l'art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015, recante "Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali", convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha previsto l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia rideterminata nel numero di 630 unità. Infine, si rappresenta che ai sensi dell'art. 1, comma 429 della legge la legge 30 dicembre 2020 n. 178, la dotazione organica dell'AIFA è stata ulteriormente incrementata di 40 unità di personale.

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

- a. *"Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa"* (di contenimento).
- b. *"Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa"*.
- c. *"Parimenti"*, (il predetto Dicastero) *"...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati"*.

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell'art. 48 della legge istitutiva.

L'impostazione della richiamata nota è stata recentemente confermata dai contenuti della nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020.

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

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2021
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010) NB: per le Autorità portuali tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n.	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40
Importo totale da versare al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			€ 29.891,40
SECONDA SEZIONE			
Versamenti dovuti in base alle seguenti disposizioni ancora applicabili:			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.315.571,05		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€ 9.152,00		

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 39.043,40 ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 versato il 17/06/2021 sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria";
- Importo di euro 1.315.571,05 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, versato il 21/10/2021 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008".

B14 b) altri oneri diversi di gestione

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

Altri oneri diversi di gestione	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
Ritenuta d'imposta su int. attivi	0	0%	813	72%	-813
Abbonamenti tecnico-scientifici	445	55%	120	11%	325
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	103	13%	0	0%	103
Imposta di registro	14	2%	14	1%	0
Altre imposte e tasse	0	0%	0	0%	0
Altri oneri diversi di gestione	241	30%	196	16%	45
Totale	803	100%	1.143	100%	-340

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2021 a euro 223.392 e per l'anno 2020 a euro 190.340.

PROVENTI E ONERI FINANZIARI

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi attivi bancari. Si ricorda che una parte degli interessi attivi bancari maturati sulla liquidità relativa a fondi a destinazione vincolata è stata riclassificata nella voce A5-b). Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio. Nell'esercizio 2021, con l'adozione del sistema della Tesoreria Unica, tale componente si è azzerata.

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	2.413	100%	-2.413
Totale	0	100%	2.413	100%	-2.413

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2021	%	31/12/2020	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	718	100%	-718
Totale	0	100%	718	100%	-718

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

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

Imposte	31/12/2021	31/12/2020	Variazione
IRES corrente	6	22	-16
IRAP su retribuzioni dipendenti	1.936	1.933	3
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	6	7	-1
IRAP su compensi collaboratori	76	104	-28
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	1	1	0
IRAP per personale di altre amministrazioni	82	73	9
IRAP per lavoro interinale	83	117	-34
Imposte correnti	2.190	2.257	-67
IRAP differita	928	817	111
Imposte differite	928	817	111
Totale imposte	3.118	3.074	44

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

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

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del T.U.I.R., 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 T.U.I.R., le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia ha prodotto un risultato positivo, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del T.U.I.R., generando un reddito imponibile che ha determinato un accantonamento ai fini IRES per un importo netto di euro 6.470.

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

del reddito, da contabilizzare nello stesso esercizio in cui sono stati rilevati i costi e i ricavi cui tali imposte si riferiscono, indipendentemente dalla data di pagamento delle medesime.

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

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

In particolare, gli importi determinati mensilmente sulla base delle retribuzioni corrisposte, vengono versati, ai sensi dell'art. 30, comma 5, D.lgs. n. 446/1997, il mese successivo a titolo di acconto e imputati al conto economico come "Irap corrente".

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

NOTA INFORMATIVA AGGIUNTIVA IN MERITO A PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI, GIA' SOPRAVVENIENZE ATTIVE E PASSIVE

Pur non essendo obbligatoria ai fini civilistici la rappresentazione in bilancio dei fatti straordinari per effetto del decreto legislativo 139/2015 di recepimento della direttiva 2013/34/UE (cfr. Composizione e schemi del bilancio d'esercizio - OIC 12), nel rispetto e in osservanza delle previsioni contenute nel D.M. 27 marzo 2013, anche in considerazione della rilevanza degli importi, si riporta di seguito l'esposizione della gestione straordinaria dell'Ente al fine di migliorare la capacità informativa del presente documento.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi straordinari relativi all'anno 2021.

Sopravvenienze attive	31/12/2021	31/12/2020 ⁴	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
a) Contributo ordinario dello Stato	134	10	124
b) corrispettivi da contratti di servizio con l'UE	189	0	189
d) contributi da privati	406	0	406
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	1.520	263	1.257
Totale A1	2.249	273	1.976
A5) Altri Ricavi e proventi			
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	116	-116

⁴ Gli importi esposti in tabella al 31/12/2020 differiscono da quelli riportati nel documento approvato del Bilancio d'esercizio 2020 per la correzione di un errore formale.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

b) Altri Ricavi e proventi	2.759	275	2.484
Totale A5	2.759	391	2.368
Totale	5.008	664	4.344

La composizione della voce "Sopravvenienze attive" può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella:

Tipologia sopravvenienza attiva	Importo	%	Voce bilancio
Chiusura FDR e sistemazione fornitore Generali	€ 2.665.084,64	53%	Importo confluito al 95% nella voce A)5b
Prescrizione debiti	€ 884.581,44	18%	Importo confluito al 81% nella voce A)1f
Registri	€ 344.035,60	7%	Importo confluito al 100% nella voce A)1f
Adeguamenti e integrazione fondi	€ 306.470,51	6%	Importo confluito al 87% nelle voci A)1c, A)1d e A)1f
Correzione di errori	€ 93.027,54	2%	Importo confluito nelle voci A)1b al 52% e A)5b al 48%
Altro	€ 714.649,55	14%	Varie
	€ 5.007.849,28		

Si può notare come la parte maggioritaria delle sopravvenienze attive sia riferibile all'insussistenza di passività iscritte in bilancio in precedenti esercizi. Facendo seguito alle raccomandazioni del Collegio dei revisori dell'Agenzia, è stata posta in essere una capillare attività di riaccertamento e riscontro dei debiti, al fine di verificare la qualità, il livello e i presupposti giuridici e contabili per il loro mantenimento in bilancio.

L'importo è composto, per oltre il 50%, dalla chiusura di partite debitorie riferibili a fatture da ricevere, i cui costi sono stati contabilizzati negli esercizi precedenti. L'amministrazione ha verificato l'inesistenza del debito nei confronti dei fornitori interessati dopo un'attenta istruttoria e mediante accurate e diversificate tipologie di controllo, consistenti:

- nell'analisi dei contratti e delle convenzioni a cui le fatture avrebbero dovuto far riferimento,
- nel coinvolgimento dei referenti e degli uffici tecnici competenti,
- nell'attività di circolarizzazione con gli stessi fornitori.

Si tratta pertanto di variazioni dimostrate necessarie nelle valutazioni e nelle stime fatte a suo tempo in base alle informazioni e ai dati disponibili in quel momento e di erronee interpretazioni dei fatti. Le predette variazioni e correzioni sono rilevate in bilancio nel momento in cui viene individuato l'errore e nel contempo sono disponibili le informazioni ed i dati per il loro corretto trattamento, secondo le indicazioni dell'OIC 29, che disciplina i cambiamenti di stime contabili e la correzione di errori.

Altro importo rilevante, per il 18% del totale, fa riferimento all'adeguamento del fondo oneri e alla cancellazione dei debiti in bilancio per l'operare dell'istituto della prescrizione. Le tipologie più ricorrenti dei debiti prescritti sono riconducibili alle richieste di rimborso per il versamento in eccesso di tariffe da parte delle aziende farmaceutiche e all'attività ispettiva condotta dall'Agenzia per la quale le aziende ispezionate hanno l'obbligo di versare delle anticipazioni per la copertura dei costi ispettivi. Per le predette tipologie di crediti opera la prescrizione ordinaria decennale, come confermato dai pareri resi dall'Ufficio legale dell'Agenzia, che è stato coinvolto, unitamente agli uffici tecnici competenti, anche per la verifica della presentazione di eventuali atti interruttivi dei termini della prescrizione.

Per quanto riguarda la voce riferibile ai registri di monitoraggio, si tratta di ricavi di competenza di esercizi precedenti contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

In merito alle sopravvenienze attive rilevate per l'adeguamento dei fondi oneri, è stata applicata la previsione contenuta nell'OIC 31: "laddove un fondo risulti parzialmente o totalmente eccedente – al momento del sostenimento dei costi per i quali il fondo era stato originariamente costituito oppure alla fine

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

dell'esercizio, in sede di aggiornamento della stima del fondo – occorre ridurne di conseguenza il valore”. In particolare, gli adeguamenti hanno riguardato la revisione della stima riferibile alle ferie maturate e non godute da parte del personale dell’Agenzia, la ricostituzione dei fondi per la produttività del personale per gli esercizi 2019 e 2020 e, in minima parte, l’aggiornamento del fondo svalutazione crediti per l’incasso di crediti precedentemente svalutati.

Per il combinato disposto dell’OIC 31 (paragrafo 47) e dell’OIC 12 (paragrafo 56), gli importi dei fondi per rischi ed oneri rivelatisi eccedenti rispetto agli accantonamenti operati sono stati rilevati fra i componenti positivi del reddito della classe avente la stessa natura.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell’imputazione degli oneri straordinari relativi all’anno 2021.

Sopravvenienze passive	31/12/2021	31/12/2020 ⁵	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	0	0
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	0	17	-17
b) acquisizione di servizi	69	70	-1
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	9	0	9
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	0	1	-1
Totale B7	78	88	-10
B9) per il personale			
a) salari e stipendi	13	14	-1
b) oneri sociali	13	33	-20
Totale B9	26	47	-21
B13) altri accantonamenti			
a) altri accantonamenti	122	0	122
Totale B9	122	0	122
B14) oneri diversi di gestione			
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	38	47	-9
b) altri oneri diversi di gestione	223	191	32
Totale B14	261	238	23
20) imposte sull'esercizio	0	53	-53
Totale	487	426	61

La composizione della voce “Sopravvenienze passive” può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella:

Tipologia sopravvenienza passiva	Importo	%	Voce bilancio
Integrazione fondi oneri	€ 159.427,87	33%	Importo confluito nelle voci B)13 al 75% e B)14a al 24%
Cancellazione crediti AF	€ 138.269,34	28%	Importo confluito nella voce B)14b
Altro	€ 188.833,45	39%	Varie
	€ 486.530,66		

La prima voce per importanza è riferibile all’integrazione dei fondi oneri per la revisione della stima riferibile alla ricostituzione dei fondi per la produttività del personale per gli esercizi 2018, 2019 e 2020.

Il secondo raggruppamento fa invece riferimento alla cancellazione di crediti relativi al diritto annuale ex art. 17, comma 10, lett. d), del DL 98/2011. Si tratta del risultato dell’attività posta in essere, su impulso del

⁵ Gli importi esposti in tabella al 31/12/2020 differiscono da quelli riportati nel documento approvato del Bilancio d’esercizio 2020 per la correzione di un errore formale.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

Collegio dei revisori dell'Agenzia, per il riaccertamento dei crediti. La maggior parte delle cancellazioni è riferibile a crediti iscritti nell'esercizio 2013 per i quali gli incassi dell'epoca, mancando un sistema di abbinamento sistematico, non sono stati correttamente abbinati alla corrispondente voce di credito, causando una duplicazione nella rilevazione del ricavo.

Per il combinato disposto dell'OIC 12 (paragrafo 84) e dell'OIC 15 (paragrafo 26), le perdite realizzate su crediti si classificano nella voce B14.

Si espone il conto economico rielaborato in conformità dell'allegato 1 al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013 senza la riclassifica per natura delle sopravvenienze attive e passive.

CONTO ECONOMICO		2021		2020	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		94.564.229		107.469.722
	a) contributo ordinario dello Stato	28.744.333		29.219.366	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.165.262		4.152.335	
	<i>b.1) con lo Stato</i>	-		-	
	<i>b.2) con le Regioni</i>	-		-	
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	-		-	
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.165.262		4.152.335	
	c) contributi in conto esercizio	-		-	
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>	-		-	
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>	-		-	
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>	-		-	
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>	-		-	
	d) contributi da privati	23.548.099		38.394.773	
	e) proventi fiscali e parafiscali	10.967.751		10.665.932	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	26.138.784		25.037.316	
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		-		-
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		-		-
3)	incremento di immobili per lavori interni		-		-
4)	altri ricavi e proventi		9.662.128		8.270.836
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.654.973		8.249.314	
	b) altri ricavi e proventi	2.007.155		21.522	
	Totale valore della produzione (A)		104.226.357		115.740.558
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime,				
6)	sussidiarie, di consumo e di merci		71.441		53.163
7)	per servizi		17.597.610		23.148.631

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

	a) erogazione di servizi istituzionali	5.873.580		11.607.026	
	b) acquisizione di servizi	8.553.865		7.303.362	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.667.045		3.727.695	
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	503.120		510.548	
	8) per godimento di beni di terzi		3.738.548		3.452.442
	9) per il personale		32.536.897		31.516.569
	a) salari e stipendi	24.482.035		24.116.035	
	b) oneri sociali	8.054.862		7.400.534	
	c) trattamento di fine rapporto	-		-	
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		-	
	10) ammortamenti e svalutazioni		7.665.609		6.767.493
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.427.653		6.397.676	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	159.897		195.958	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		-	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	78.059		173.859	
	11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-	7.677	-	17.338
	12) accantonamento per rischi		4.731.049		4.835.653
	13) altri accantonamenti		35.700.927		39.433.259
	14) oneri diversi di gestione		1.952.021		2.364.577
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.371.950		1.411.959	
	b) altri oneri diversi di gestione	580.071		952.618	
	Totale costi (B)		103.986.425		111.554.448
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		239.932		4.186.110
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
	15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
	16) altri proventi finanziari		2.940		2.412.748
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non	-		-	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

	costituiscono partecipazioni			
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.940		2.412.748
17)	interessi ed altri oneri finanziari		245	621
	a) interessi passivi	245		621
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-
	c) altri interessi ed oneri finanziari	-		-
17bis)	utili e perdite su cambi		1.457	376
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		4.152	2.412.503
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE			
18)	Rivalutazioni		-	-
	a) di partecipazioni	-		-
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-
19)	Svalutazioni		-	-
	a) di partecipazioni	-		-
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		-	-
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI			
	Proventi , con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		5.007.849	664.698
20)				
	Oneri , con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative agli esercizi precedenti		486.531	426.863
21)				
	Totale delle partite straordinarie (20-21)		4.521.318	237.835
	Risultato prima delle imposte		4.765.402	6.836.448
	Imposte dell'esercizio,			
20)	correnti, differite e anticipate		3.118.541	3.019.841
	UTILE DELL'ESERCIZIO		1.646.860	3.816.607

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

RISULTATO DELL'ESERCIZIO

L'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo.

Il Direttore Generale propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2021, pari ad euro 1.646.860, venga destinato alla riserva straordinaria per l'attività istituzionale, facente parte del Patrimonio netto dell'Agenzia.

ALTRE INFORMAZIONI

L'ammontare dei compensi percepiti dagli organi

Anno 2021		
Organo/Organismo	Tipo	Totale
CDR	Compenso	29.296,09
	Gettone CDR	30.982,50
	Gettone CDA	21.870,00
CDR Totale		82.148,59
CDA	Compenso	41.197,62
	Gettone	22.963,50
CDA Totale		64.161,12
OIV	Compenso	20.507,26
	Gettone	19.136,25
OIV Totale		39.643,51
CTS/CPR ⁶ (i componenti di CTS e CPR non percepiscono gettoni di presenza)	Compenso	400.000,00
	Gettone	-
CTS/CPR Totale		400.000,00
Totale complessivo		585.953,22

Si precisa che l'importo riportato nella tabella di cui sopra relativamente al compenso del Collegio dei revisori è esposto al netto di IVA e cassa professionale.

Operazioni con obbligo di retrocessione a termine

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

Patrimoni destinati ad uno specifico affare

⁶ CTS e CPR sono state prorogate sino al 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 38 del decreto legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 come modificata dalla Legge 25 febbraio 2022, n.15 (art.1 comma 8 duodecies L.15/2022).

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

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

Finanziamenti destinati ad uno specifico affare

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

Informazioni sugli accordi non risultanti dallo stato patrimoniale

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

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

L'articolo 2427, punto 22-quater del Codice civile e il principio contabile OIC 29 prevedono, nella nota integrativa, informazioni su natura ed effetto patrimoniale, finanziario ed economico dei fatti di rilievo avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio.

Da questo punto di vista corre l'obbligo di illustrare gli effetti sul 2021 delle misure nazionali e regionali per la prevenzione della diffusione dell'epidemia da COVID-19.

Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus covid-19 ed effetti economici sulla gestione dell'ente anno 2021

Le misure specifiche adottate da AIFA nel 2021 derivano dall'attuazione delle vigenti direttive nazionali in materia. Tutte le misure implementate nel 2021 sono state finalizzate a contrastare la diffusione dell'infezione da COVID-19 negli ambienti di lavoro, rendendo pertanto possibile la prosecuzione delle attività lavorative, con i dovuti livelli di protezione dei dipendenti e idonee condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti di lavoro.

Si richiama a tal riguardo il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-aggiornamento del 6 aprile 2021.

MISURE DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

Sostegno dei lavoratori

- applicazione straordinaria e prolungamento della modalità di lavoro agile;
- operatività dello specifico congedo e indennità per i lavoratori dipendenti del settore pubblico, per l'emergenza COVID-19 di cui all'art. 2 del decreto legge 13 marzo 2021, n. 30.

Gestione degli ingressi e delle uscite dalle sedi

Continuano ad essere vigenti le misure adottate nel 2020 viene; inoltre, effettuata la verifica green pass dipendenti e del personale esterno ai sensi del Decreto-legge n. 127/2021, recante "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening".

Gestione di personale esterno

Continuano ad essere vigenti le misure adottate nel 2020, viene, inoltre, effettuata la verifica green pass dipendenti e del personale esterno ai sensi del Decreto-legge n. 127/2021, recante "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening".

Gestione degli spazi di lavoro

Continuano ad essere vigenti le misure adottate nel 2020, come aggiornate e dettagliate nel documento "Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 – agg. 28 ottobre 2021".

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Sorveglianza sanitaria

- applicazione delle disposizioni normative che si sono succedute con riferimento alla tutela dei dipendenti in condizioni di fragilità e conseguenti misure di sorveglianza sanitaria in ragione dell'esposizione al rischio da Sars-CoV-2 in presenza di patologie con scarso compenso clinico;

Pulizie e sanificazione degli spazi

- pulizia quotidiana degli ambienti/aree secondo le indicazioni riportate nel "Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020;
- servizi di pulizia e sanificazione a richiesta, da effettuarsi nei locali dell'Agenzia nell'eventualità di presenza in sede di caso confermato di COVID-19 e finalizzato al rientro in sicurezza del personale; le attività previste sono nel rispetto delle disposizioni normative in materia, ovvero dalla circolare del Ministero della Salute prot. 5443 del 22/02/2020;

Informazione E Formazione

- svolgimento dei percorsi formativi di natura obbligatoria in materia di salute e sicurezza sul lavoro in modalità a distanza.

Documentazione Prodotta

- Piano operativo di attuazione del protocollo anticontagio da Sars-COV-2 per lo svolgimento delle prove concorsuali orali – agg. 06 agosto 2021;
- Informativa ai lavoratori - Misure di Prevenzione e Protezione per la gestione degli aspetti di salute e sicurezza legati al Lavoro agile – agg. ottobre 2021;
- Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 – agg. 28 ottobre 2021;

Procedura AIFA per la gestione dei casi di contagio da SARS-CoV-2 – agg. 01 dicembre 2021.

ACQUISTI COVID-19

Per quanto riguarda gli acquisti connessi all'emergenza "COVID-19", si allegano due tabelle riepilogative relative a:

- 1) Acquisti ICT per Covid-19;

OGGETTO	IMPORTO IVA ESCLUSA
Acquisto di n. 1 totem multimediale per la verifica dei greenpass (fornitura, installazione e materiali di consumo)	€ 3.306,00
Acquisto di n. 350 cuffie con microfono della Logitech modello PC 960	€ 8.050,00
Acquisto di n. 30 mouse e n. 33 cavi VGA	€ 259,80
Rinnovo per 24 mesi dei servizi di videoconferenza "Starleaf" con relativo servizio di assistenza	€ 39.960,00
Acquisto e installazione dei tornelli al fine di consentire al personale dell'AIFA nonché ai visitatori esterni di accedere alla sede di Via del Tritone n. 181 anche attraverso l'ingresso principale per separare i flussi di entrata e uscita e garantire un maggior distanziamento tra il personale durante il periodo di emergenza COVID-19	€ 44.545,70

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2021

2) Acquisti non ICT per Covid-19

OGGETTO	IMPORTO IVA ESCLUSA
Modifica contratto RTI SELETEK/MERITO "Servizio di organizzazione e gestione di prove preselettive e di prove scritte di procedure concorsuali"	€ 100.000,00
Contratto MERITO a consumo "Servizio di organizzazione e gestione di prove preselettive e di prove scritte di procedure concorsuali" - contratto a consumo che prevede sia servizi e tariffe in caso di concorsi da remoto (per COVID) che servizi e tariffe in caso di concorsi in presenza, selezionabili da AIFA a seconda dell'andamento della pandemia	€ 650.000,00
Contratto IQVIA per la "Fornitura di analisi relative agli acquisti di medicinali nei principali paesi europei"	€ 35.000,00
Fornitura di dispositivi di protezione individuale e prodotti igienizzanti	€ 2.839,75
Fornitura di dispositivi di protezione individuale e prodotti igienizzanti	€ 4.597,50

PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario e Nota integrativa rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2021 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma,

IL DIRETTORE GENERALE

Nicola Magrini