



BILANCIO DI ESERCIZIO E NOTA INTEGRATIVA AL 31/12/2022

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 26 aprile 2023*

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 aggiornato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 2 del 14 gennaio 2021, permettendo 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 2022 e il Bilancio d'esercizio 2022.

Stato patrimoniale e conto economico

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

STATO PATRIMONIALE		31/12/2022	31/12/2021
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
2	Costi di sviluppo	0	0
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	42.537	47.892
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	1.929.432	1.929.432
7	Altre	6.006.666	7.218.765
	Totale	7.978.635	9.196.089
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinario	112	4.486
4	Altri beni	553.479	322.609
	Totale	553.591	327.095
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2 d bis	Crediti verso altri	770.047	770.047
	Totale	770.047	770.047
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	9.302.273	10.293.231
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
I	Rimanenze		
1	materie prime, sussidiarie e di consumo;	27.134	25.015
	Totale	27.134	25.015
II	Crediti		
1	verso clienti	1.130.404	858.916
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.130.404</i>	<i>858.916</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5-bis	Crediti tributari	85.244	106.854
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>77.964</i>	<i>99.574</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>7.280</i>	<i>7.280</i>
5 quater	Crediti verso altri	12.104.939	11.929.000
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.163.872</i>	<i>1.987.933</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	Totale	13.320.587	12.894.770

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

		31/12/2022	31/12/2021
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	451.949.284	443.975.143
3	Danaro e valori in cassa	0	0
	Totale	451.949.284	443.975.143
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	465.297.005	456.894.928
D	RATEI E RISCONTI	3.076.647	1.065.040
	TOTALE ATTIVITA'	477.675.925	468.253.199

PASSIVITA'			
A	PATRIMONIO NETTO		
VI	Altre riserve	12.720.821	11.073.962
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	12.720.821	11.073.962
IX	Utile dell'esercizio	495.279	1.646.860
	TOTALE	13.216.100	12.720.822
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	2.519.277	2.272.136
4	Altri	248.377.705	254.603.058
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	250.896.982	256.875.194
D	DEBITI		
4	Debiti verso banche	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
5	Debiti verso altri finanziatori	76.899	25.496
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	76.899	25.496
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
6	Acconti	1.707.795	1.412.661
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.161.675	866.541
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	546.120	546.120

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

		31/12/2022	31/12/2021
7	Debiti verso fornitori	7.645.001	8.906.481
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	7.645.001	8.906.481
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
12	Debiti tributari	2.448.983	2.787.354
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.448.983	2.787.354
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.164.442	1.785.355
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.164.442	1.785.355
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
14	Altri debiti	31.038.329	34.435.954
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	20.697.967	24.095.592
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	10.340.362	10.340.362
	TOTALE	44.081.449	49.353.301
E)	RATEI E RISCONTI	169.481.394	149.303.882
	TOTALE PASSIVITA'	477.675.925	468.253.199

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

CONTO ECONOMICO		2022		2021	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	-	103.024.817	-	96.813.418
	a) contributo ordinario dello Stato	30.543.407		28.878.821	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.273.174		5.213.792	
	<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>	4.273.174		5.213.792	
	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	25.204.819		23.688.816	
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.540.315		11.373.264	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.463.102		27.658.725	
	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		9.589.824		12.822.639
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.456.471		7.587.550	
	b) altri ricavi e proventi	2.133.353		5.235.089	
	Totale valore della produzione (A)		112.614.641		109.636.057
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		112.489		71.441
6)	per servizi		19.362.588		17.676.132
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.677.031		5.873.580	
	b) acquisizione di servizi	11.414.920		8.623.175	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.749.711		2.676.257	
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	520.926		503.120	
7)	per godimento di beni di terzi		4.396.982		3.738.548
8)	per il personale		35.207.663		32.562.706
	a) salari e stipendi	26.681.643		24.494.918	
	b) oneri sociali	8.526.020		8.067.788	
	c) trattamento di fine	-		-	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

	rapporto			
	d) trattamento di quiescenza e simili	-	-	
	e) altri costi	-	-	
10)	ammortamenti e svalutazioni		7.506.396	8.067.461
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.252.842	7.427.653	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	203.630	159.897	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-	401.852	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	49.924	78.059	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-	2.119	7.677
12)	accantonamento per rischi		146.827	4.731.049
13)	altri accantonamenti		39.733.391	35.822.427
14)	oneri diversi di gestione		2.249.418	2.212.721
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.627.156	1.409.878	
	b) altri oneri diversi di gestione	622.262	802.843	
	Totale costi (B)		108.713.635	104.874.808
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.901.006	4.761.249
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI			
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-	-
16)	altri proventi finanziari		4.537	2.940
	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	4.537	2.940	
17)	interessi ed altri oneri finanziari		14	245
	a) interessi passivi	-	245	
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-	-	
	c) altri interessi ed oneri finanziari	14	-	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

17bis)	utili e perdite su cambi	-	25	1.457
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		4.498	4.152
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		3.905.504	4.765.401
	Imposte dell'esercizio,			
20)	correnti, differite e anticipate		3.410.225	3.118.541
	UTILE DELL'ESERCIZIO		495.279	1.646.860

Nota Integrativa

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, fatta eccezione per l'attività istituzionale soggetta a tariffazione per la quale la rilevazione dipende dalla data dell'incasso;
- 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 2022

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.

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 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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.I.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 2022

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 2022

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'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 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 2022

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 2022

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 2022

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, nell'esercizio 2021 si è proceduto al rinnovo inventariale dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

Le risultanze della menzionata attività sono state recepite nei valori del bilancio chiuso al 31 dicembre 2021. L'attività è proseguita nell'esercizio 2022 con la nomina di una apposita Commissione Tecnica (cfr. Determinazione direttoriale n. 513 dell'8/11/2022) avente lo scopo di esaminare lo stato effettivo dei beni, individuati quali beni dell'Agenzia da dismettere con Determina direttoriale n. 120/2022, al fine di emettere un parere definitivo sul "Fuori Uso" degli stessi. Per i beni mobili dell'Agenzia dichiarati in stato di "Fuori Uso", l'Agenzia si atterrà a quanto previsto dalla Procedura Operativa Standard (POS) n. 236 in vigore dal 2 aprile 2010, concernente le modalità di dismissione di tale tipologia di beni.

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

La composizione della voce è esposta nei seguenti prospetti, che partono dal valore delle immobilizzazioni al 31/12/2021 e, mediante evidenza dei movimenti intervenuti nell'esercizio, arrivano alla valorizzazione al 31/12/2022:

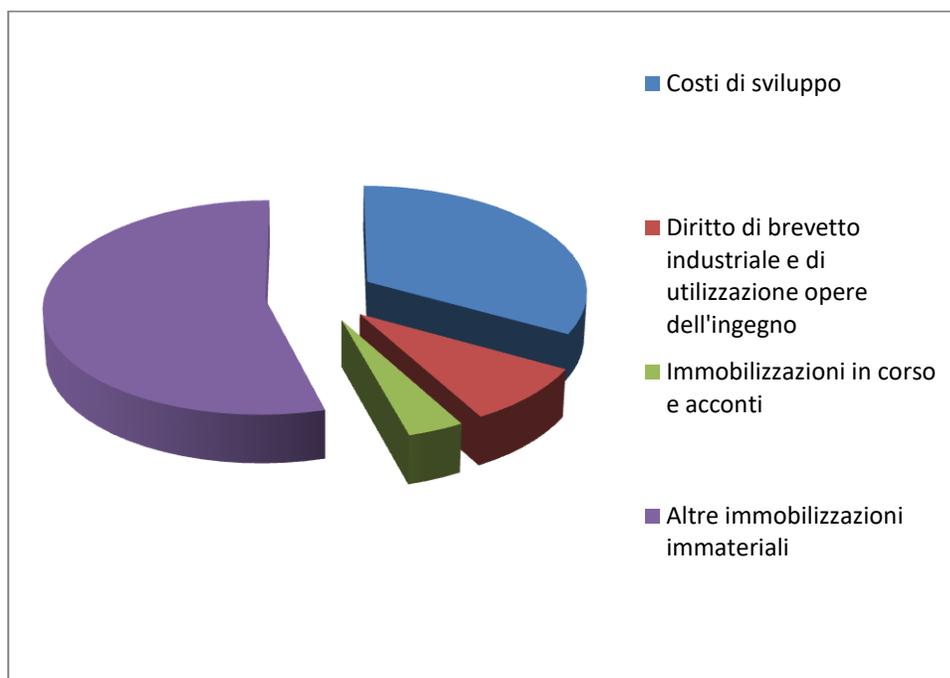
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2021		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
Costi di sviluppo	16.938	-16.938	0
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.396	-4.349	48
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.469	-4.421	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	Acquisiz.	Movimenti dell'esercizio		
		Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	0	0	0	0
Costi di sviluppo	0	0	0	0
Software	52	0	0	-57
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	52	0	0	-57
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	0	0	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	0	0	0	0
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	0
Costo produzione interna software	5.984			-7.196
Altre immobilizzazioni immateriali	5.984	0	0	-7.196
Totale immobilizzazioni immateriali	6.036	0	0	-7.253

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2022		
	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	4.448	-4.405	43
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.521	-4.478	43
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	27.621	-21.614	6.007
Altre immobilizzazioni immateriali	27.826	-21.819	6.007
Totale immobilizzazioni immateriali	51.214	-43.235	7.979

Immobilizzazioni immateriali

La quasi totalità delle immobilizzazioni immateriali è costituita dalle voci “Costi di sviluppo” e Altre immobilizzazioni immateriali”, che rappresentano l’87% delle immobilizzazioni immateriali e fanno per lo più riferimento ai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software.



Costi di sviluppo

La voce comprende:

- 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);

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

- 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 (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2018 per euro 813.340 per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva (totalmente ammortizzato);
- 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 riferibile al:

- diritto di utilizzo opere di ingegno, che non ha subito variazioni nel 2022;
- software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato. Nel corso del 2022 sono state acquistate licenze software per euro 51.584.

Immobilizzazioni in corso e acconti

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.

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.

Nel 2022 la voce non ha subito variazioni.

Altre immobilizzazioni immateriali

La voce comprende il costo sostenuto per:

- l'ampliamento e il miglioramento beni terzi, che non ha subito variazioni nel 2022;

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

- il 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 2022 sono stati rilevati gli incrementi per euro 5.983.804.

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2022			Valore netto	coefficiente amm.to
	Costo storico	Amm.to	Fondo amm.to		
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	0	-16.938	0	33,33%
Costi impianto e ampliamento	16.938	0	-16.938	0	
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	0	-73	0	33,33%
Software	4.448	-57	-4.405	43	33,33%
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.521	-57	-4.478	43	
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	0	-205	0	16,67%
Costo produzione interna software	27.621	-7.196	-21.614	6.007	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	27.826	-7.196	-21.819	6.007	

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

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 condizionamento	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	518	-513	5
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

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 condizionamento	0	0	0	0
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
Totale impianti e macchinari	0	0	0	4
Attrezzature	0	0	0	0
Totale Attrezzature	0	0	0	0
Mobili e arredi	315	0	0	56
Macchine ordinarie di ufficio	0	0	0	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	113	0	0	121
Telefoni cellulari	2	0	0	1
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	10
Altri beni	0	0	0	12

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Totale altri beni	430	0	0	200
Totale immobilizzazioni materiali	430	0	0	204

Immobilizzazioni materiali	31/12/2022			Netto
	Costo	Fondo		
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-233		0
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38		0
Impianti di condizionamento	10	-10		0
Impianti di rete informatica	237	-237		0
Totale impianti e macchinari	518	-518		0
Attrezzature	133	-133		0
Totale Attrezzature	133	-133		0
Mobili e arredi	1.381	-1.056		325
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78		0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.541	-1.375		166
Telefoni cellulari	21	-19		2
Apparecchi telefonia fissa	261	-245		16
Altri beni	107	-62		45
Totale altri beni	3.389	-2.835		554
Totale immobilizzazioni materiali	4.040	-3.486		554

I mobili e arredi sono aumentati per euro 314.816 mentre gli elaboratori server, personal computer e periferiche hanno subito un incremento pari ad euro 113.260 in seguito all'acquisto di forniture di apparati di rete, supporti e relativi servizi di installazione. La voce relativa a "Telefoni cellulari" è incrementata per euro 2.048.

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2022				coefficiente amm.to
	Costo	Amm.to	Fondo	Netto	
Impianto di climatizzazione	10	0	10	0	completamente ammortizzati
Impianti di condizionamento	10	0	10	0	
Impianto di telefonia	233	4	233	0	completamente ammortizzati
Impianti di telefonia/telecomunic.	233	4	233	0	
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	4	518	0	
Amplificatori e mixer	17	0	17	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Ufficio	93	0	93	0	completamente ammortizzati

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Carrelli portapratrice	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	19	0	134	0	
Totale Attrezzature	133	0	134	0	
Mobili ed arredi	463	56	138	325	12%
Mobili ed arredi	918	0	918	0	completamente ammortizzati
Mobili ed arredi	1.381	56	1.056	325	
Fax e Fotocopiatrici	78	0	78	0	completamente ammortizzati
Macchine ordinarie d'ufficio	78	0	78	0	
Computer Portatili	58	11	33	25	20%
Computer Portatili	233	27	233	0	completamente ammortizzati
Hardware Vario	207	41	89	118	20%
Hardware Vario	42	1	42	0	completamente ammortizzati
PC	82	16	66	16	20%
PC	752	19	752	0	completamente ammortizzati
Scanner	9	2	5	4	20%
Scanner	10	0	10	0	completamente ammortizzati
Stampanti	11	2	7	4	20%
Stampanti	33	0	33	0	completamente ammortizzati
Server	100	3	100	0	completamente ammortizzati
Elaboratori server-pc/periferiche	1.537	122	1.370	167	
Telefoni Cellulari	2	1	1	1	25%
Telefoni Cellulari	19	0	19	0	completamente ammortizzati
Telefoni cellulari	21	1	20	1	
Apparecchi Telefonici	48	7	32	16	15%
Apparecchi Telefonici	214	3	214	0	completamente ammortizzati
Apparecchi telefonia fissa	262	10	246	16	
Altri beni	67	10	22	45	25%
Altri beni	12	1	12	0	completamente ammortizzati

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Apparecchiature Fotoriproduzione	9	0	9	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Antincendio	20	0	20	0	completamente ammortizzati
Bandiere	1	0	1	0	completamente ammortizzati
Altri beni	109	11	64	45	
Totale Altri beni	3.388	200	2.834	554	
Totale immobilizzazioni materiali	4.039	204	3.486	554	

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.

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

Rimanenze	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
Prodotti di cancelleria	14	12	2
Materiale informatico di consumo	12	12	0
Materiale sicurezza sul lavoro	1	1	0
Totale crediti	27	25	2

CREDITI

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

Crediti	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
Crediti verso clienti	1.130	859	271
Crediti tributari	85	107	-22
Crediti verso altri	12.105	11.929	176
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio</i>	<i>2.137</i>	<i>1.988</i>	<i>149</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es.entro l'esercizio</i>	<i>27</i>	<i>-</i>	<i>27</i>

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Credito verso Ministero Salute es.oltre l'esercizio	9.941	9.941	-
Totale crediti	13.320	12.895	425

Crediti	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	1.130	1.130	0
Crediti tributari	85	78	7
Crediti verso altri	12.105	2.164	9.941
Credito verso Ministero Salute	9.968	27	9.941
Altri crediti	2.137	2.137	0
Totale crediti	13.320	3.372	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	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	49	44	5
Credito IRES	20	40	-20
Erario c/crediti diversi	9	16	-7
Crediti tributari esigibili entro l'esercizio successivo	78	100	-22
Imposta di bollo	7	7	0
Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio successivo	7	7	0
Totale crediti tributari	85	107	-22

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 819.533 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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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.

Crediti vs altri	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
Crediti verso Ministero della Salute	27	0	27
Crediti istituzionali verso aziende	2.125	1.971	154
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-1.306	-1.301	-5
Crediti verso procedure EMA	1.027	798	229
Crediti v/Enti c/pers. comandato	86	360	-274
Crediti verso ispezioni EMA	0	0	0
Acconti da fornitori	2	0	2
Crediti verso istituti previdenziali	75	60	15
Crediti verso i dipendenti	82	34	48
Altri crediti	46	66	-20
Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo	2.164	1.988	176
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	12.105	11.929	176

FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	
31/12/2021	-1.301
Accantonamento	-50
Utilizzo	13
Rilascio a S.A.	32
Riclassifica	0
31/12/2022	-1.306

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2022 per euro 49.924,44 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2022. 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	6.956,69
AIC REVOCATA	42.967,75
Totale complessivo	49.924,44

I "Crediti verso procedure EMA" fanno riferimento all'attività che l'AIFA svolge per l'EMA ed ammontano ad euro 1.027.450.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Nel corso del 2022 l'Ufficio contabilità e bilancio ha intensificato l'attività di recupero dei crediti relativi agli oneri anticipati al 31/12/2021, che ammontavano a euro 359.652, che ha portato all'effettivo incasso degli stessi. Con riferimento al suddetto credito, resta ancora da incassare la somma di euro 113, nuovamente sollecitata in occasione dell'invio di una nuova nota di debito per oneri anticipati nel 2022 (MASAF ex MiPAAF).

Nel contempo, l'Ufficio contabilità e bilancio ha concordato con l'Ufficio trattamento economico l'invio delle nuove note di debito non più con cadenza annuale bensì semestrale, ottenendo di fatto alcuni rimborsi già nel secondo semestre 2022, e nei primi mesi del 2023, con il conseguente contenimento dei crediti alla chiusura dell'esercizio di riferimento.

Per quanto riguarda i "Crediti v/Enti c/pers. comandato", alla data del 31 dicembre 2022 il conto presenta un saldo di euro 85.836.

Nella tabella che segue si espone il dettaglio, specificando le somme incassate nel 2023, le somme ancora da incassare e le AA.PP. debitorie:

Stato giuridico	Oneri anticipati al 31/12/2022	Somme incassate nel 2023	Somme ancora da incassare	Amministrazione debitrice
Comandi "in" AA.PP.	113	-	113	MASAF (ex MiPAAF)
Distacchi "EMA" 2022	10.121	10.121	-	EMA
Comandi "out" 2022	29		29	ANAC
	38.070		38.070	ANBSC
	2.433	2.433	-	INPS
	373		373	Min. Salute - SIVEAS
Comandi "in" 2022	363		363	ISS
	18.449		18.449	MEF
	91		91	MASE (ex Min. Ambiente)
	285		285	MASAF (ex MiPAAF)
	15.509		15.509	Min. Salute
Totali	85.836	12.554	73.282	

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

dell'esercizio 2021. Successivamente, in occasione della chiusura dell'esercizio 2022, l'Agenzia ha inviato una ulteriore richiesta con nota prot. 24550 del 24 febbraio 2023. L'Agenzia è in attesa del riscontro richiesto al Ministero.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2022	31/12/2021	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	5.968	5.941	27
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
Totale	9.968	9.941	27

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 3458	INV 3461	7230	ODG	INV	ODG	INV
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
Art. 49, c. 3 e 6, CCNL 2019-2021 Comparto				27		27	0
Credito residuo	0	0	0	5.968	4.000	5.968	4.000

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	451.881	443.953	7.928
BCC Roma c/c 12000	9	3	6
BPM – CONTO POL TARIFFE	54	15	39
BPM - conto POL diritto annuale	5	4	1
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	451.949	443.975	7.974

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 2022 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reverseale. In data 29/12/2022 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 199,77 a chiusura dell'esercizio 2022.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2021	Decrementi	Incrementi	31/12/2022
Risconti attivi	1.065	1025	3037	3.077
Totale ratei e risconti attivi	1.065	1025	3037	3.077

I risconti attivi relativi ai costi di competenza degli esercizi successivi risultano rilevati quasi interamente nel 2022, ad eccezione dell'importo di euro 39.793 riscontato negli anni 2018, 2019 e 2021. L'importo di euro 39.793 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	31/12/2022
Sal Bandi R&S	2018	22
Licenze e Software	2019	1
Licenze e Software	2021	17
Sal Bandi R&S	2022	1131
Acconto contratto di Locazione	2022	831
Licenze e Software	2022	988
Assicurazioni	2022	21
Altri risconti attivi	2022	66
Totale ratei e risconti attivi		3.077

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2021	Incrementi	Decrementi	31/12/2022
Riserva straordinaria attività istituzionale	11.074	1.647	0	12.721
Utile dell'esercizio	1.647	495	-1.647	495
Valore patrimonio netto	12.721	2.142	-1.647	13.216

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 2022 aumenta di euro 1.646.860 in conseguenza della destinazione del risultato dell'esercizio precedente.

L'Agenzia nel corso dell'esercizio ha conseguito un utile di esercizio pari a 495.279.

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	Avanzo	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	
2021	1.647	
Totale	23.641	-10.920
Saldo finale	12.721	

Nell'esercizio 2022 non ci sono stati utilizzi della riserva straordinaria.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 31/12/2022 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2021	Acc. nti	Utilizzi	Girofondi	31/12/2022
Fondo imposte differite	2.272	1.017	-770		2.519
Fondo imposte differite	2.272	1.017	-770	0	2.519
Fondo cause in corso attività istituzionale	21.000	147	-147		21.000
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.069		-205		1.864
F.do per Convenzioni e Progetti scientifici	6.931		-96		6.835
F.do Oneri ICT	3				3
F.do Altri Oneri strutturali	3.800				3.800
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	0				0
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	1.810	1.437	-969		2.278
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	3.314	1.691	-988	33	4.050
Fondo di garanzia (F.do retrib. posiz./risult. dirig. II F)	62		-8		54
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	245	1	-63	-52	131
F.do Risorse Decentrate Sanitari	8.528	3.311	-2.835	19	9.023
F.do Risorse Decentrat da erogare (ex FUA)	14.136	7.996	-6.280		15.852
Fondo di garanzia (F.do Risorse Decentrate da erogare-ex FUA)	62				62
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	129.605	13.153	-33.235		109.523
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	47.580	11.000		-79	58.501
F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	156	415			571
F.do FV quote AIFA 5% e 6%	2.249		-20		2.229
F.do FV Audit CRFV	50		-4		46
F.do progetto attività extra-budget UQP&C	167				167
F.do progetto Link	268		-1		267
F.do progetto horizon scanning	292			-34	258
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	0		-34	34	0
F.do progetto Misure Governo spesa	28		-23		5
F.do progetto efficientamento UAO	539				539
F.do progetto omeopatici 2015-18	183				183
F.do progetto fondi regionali di farmacovigilanza	30		-38	8	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

F.do progetto "Cannabis"	2.500			2.500	
F.do progetto "Interceptor"	2.105		-126	1.979	
Fondo Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)	56		-80	24	0
Fondo Progetto Potenziamento attività di Farmacovigilanza	0		-47	47	0
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U.I. Verona	839		-252	587	
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Ist. Spallanzani	601		-180	421	
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U. Modena	842			842	
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Policlinico Gemelli Roma	486		-146	340	
F.do per altri accantonamenti	2.896	492	-91	3.297	
Altri fondi	254.603	39.643	-45.868	0	248.378
Totale fondi rischi e oneri	256.875	40.660	-46.638	0	250.897

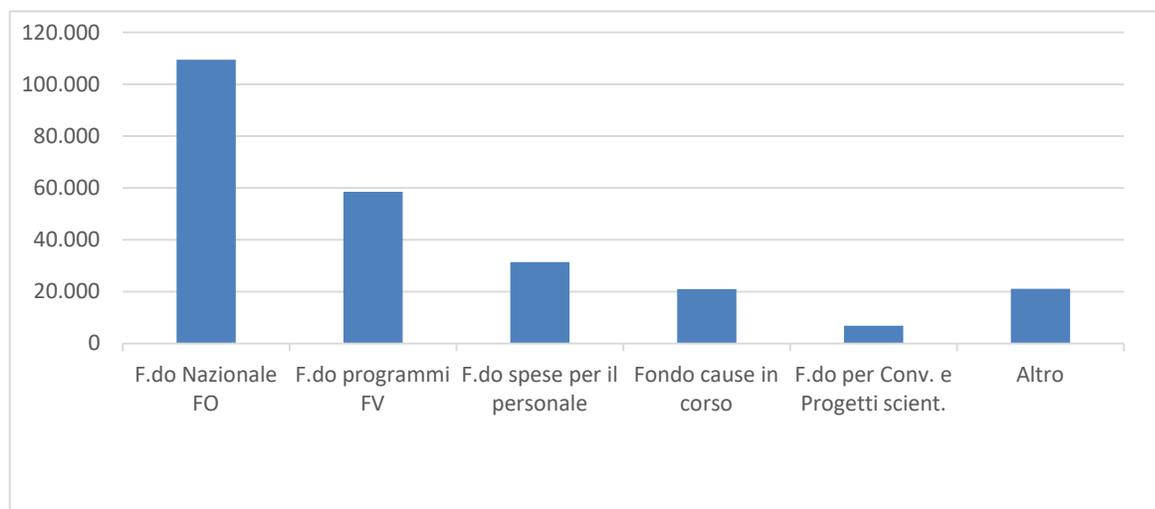
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

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 (67%), il 13% 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 il 9% 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 2022 per l'importo di euro 146.827. Sempre nel corso del 2022 è stato effettuato un accantonamento di euro 146.827 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 31/12/2022, 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. 24891 del 24 febbraio 2023 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 2022

- "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 2022 sono pari ad euro 95.928.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2022.

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 2022 il fondo, che non ha registrato utilizzi nel corso dell'esercizio, è pari ad euro 2.531; non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2022.

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*.

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 2022.

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.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2022.

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 31/12/2022, 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 31/12/2022, 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 31/12/2022, 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 accantonato allo scopo predetto per l'esercizio 2022 la somma complessiva di euro 11.000.000.

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

Nel Fondo di cui all'art. 113, c.2, D.lgs. 50/2016, 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 2022. 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 268.438 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 1.361. 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 è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 292.093 e, nel corso del 2022, ha registrato un giroconto in uscita per euro 34.150 finalizzato a finanziare i costi sostenuti nel 2022 sul progetto Performance dei medicinali allergeni. Si tratta di un giroconto di risorse, senza ulteriori utilizzi della riserva straordinaria.

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 2022, 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 2022, 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 2022, 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 è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari a zero e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 34.150. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal progetto Horizon scanning per euro 34.150. Si tratta di un giroconto di risorse, senza ulteriori utilizzi della riserva straordinaria.

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 27.894 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 22.606. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

Fondo progetto Efficiamento UAO

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 22 del 2016. Il progetto Efficiamento UAO evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 539.000 e, nel corso del 2022, 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 182.426 e, nel corso del 2022, non ha avuto movimentazioni. 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 29.869 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 37.530. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 7.661.

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 2.105.311 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 126.760.

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 55.717 e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 79.903. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 24.187.

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 a zero e, nel corso del 2022, è stato utilizzato per euro 46.854. La proroga dei contratti relativi al presente progetto è stata finanziata mediante una riallocazione delle risorse dal fondo Programma nazionale farmacovigilanza attiva per euro 46.854.

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. L'utilizzo complessivo per l'anno 2022 è pari ad euro 577.842.

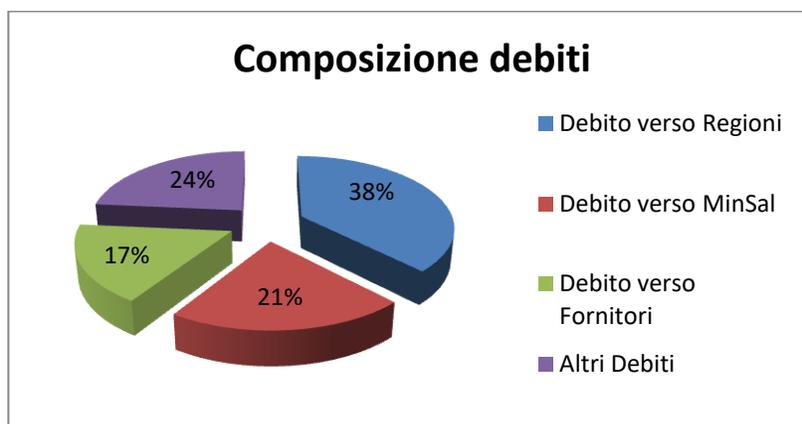
Fondo per altri accantonamenti

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 31/12/2022, 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 59% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 17% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 24% 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 2022 mostra un saldo pari a 0.

Debiti verso banche	31/12/2022	31/12/2021	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 31/12/2022 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	77	25	52
Totale	77	25	52

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Acconti	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.162	867	295
Acconti da aziende farmaceutiche	546	546	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	0	0
Totale	1.708	1.413	295

Acconti	31/12/2022	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	1.162	1.162	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	0	0	0
Totale	1.708	1.162	546

Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2022, 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 31/12/2022, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti verso fornitori	4.032	3.175	857
Fornitori c/fatture da ricevere	4.218	6.697	-2.479
Note di credito da ricevere	-605	-966	361
Totale	7.645	8.906	-1.261

Debiti verso fornitori	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	4.032	4.032	0
Fornitori c/fatture da ricevere	4.218	4.218	0
Note di credito da ricevere	-605	-605	0
Totale	7.645	7.645	0

Il saldo delle fatture da ricevere si riferisce per l'85% ad imputazioni fatte in chiusura dello stesso esercizio. Le voci che devono ancora trovare una definizione dagli esercizi precedenti sono monitorate e riferibili a:

- compensi per membro CHMP (7%);
- servizi informatici (5%);
- convenzione con ISS (3%).

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 31/12/2022. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	404	564	-160
Erario c/liquidazione IVA	616	379	237
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	354	267	87
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.066	1.557	-491
Erario c/ritenute collaboratori	8	18	-10
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	2	-1
Totale	2.449	2.787	-338

Debiti tributari	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	404	404	-
Erario c/liquidazione IVA	616	616	-
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	354	354	-
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.066	1.066	-
Erario c/ritenute collaboratori	8	8	-
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	1	-
Totale	2.449	2.449	-

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	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	865	1.500	-635
INPDAP c/opera di previdenza	267	245	22
INPDAP c/f.do credito	14	20	-6
INPS c/gestione separata	11	10	1
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	7	10	-3
Totale	1.164	1.785	-621

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
-------------------------------------	------------	------------------------------------	------------------------------------

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

INPDAP c/contributi prev.li	865	865	0
INPDAP c/opera di previdenza	267	267	0
INPDAP c/f.do credito	14	14	0
INPS c/gestione separata	11	11	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	7	7	0
Totale	1.164	1.164	0

Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31/12/2022 ammonta ad euro 31.038.329 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	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	16.615	20.692	-4.077
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	26.042	30.119	-4.077

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2022	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	16.615	16.615	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	26.042	16.615	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 di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2021, pari ad euro 20.692.360, si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2022 per complessivi euro 4.076.910, relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017.

Debiti verso le Regioni	31/12/2022
Saldo iniziale	20.692
Pagamenti 2022	-4.077
Totale	16.615

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 FV Attiva (valori in unità di euro)	Assegnazioni	Riclassificazione	Residuo
2011	9.896.664	-9.401.831	494.833
2012	10.509.185	-9.878.634	630.551
2013	9.491.746	-8.922.241	569.505
2014	10.546.573	-9.913.779	632.794
2015	10.175.776	-9.565.229	610.547
2016	10.163.892	-9.554.058	609.834
2017	10.000.000	-9.400.000	600.000
2018	11.500.000	-370.000	11.130.000
2019	12.000.000	-517.393	11.482.607
2020	12.000.000	-878.000	11.122.000
2021	12.000.000	-2.302.671	9.697.329
2022	11.000.000	-78.702	10.921.298
Totale	129.283.836	-70.782.538	58.501.298

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 2022 per euro 78.702 riguarda il finanziamento (per la quota a carico del bilancio AIFA) delle proroghe dei contratti di collaborazione riferibili ai progetti "Fondi regionali di FV", "Potenziamento attività monitoraggio medicinali biologici" e "Centri reg.li di FV".

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	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Debiti v/dipendenti	1.513	1.558	-45
Debiti v/enti per personale comandato	637	646	-9
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	168	170	-2
Debiti vs Regioni	16.615	20.692	-4.077
Debiti per progetti multiregionali	39	39	0
Debiti verso membri organi dell'Agenzia	43	41	2

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Debiti verso componenti e comitati scientifici	102	131	-29
Debito per risparmi di spesa (L. 133/08, D.L. 78/10)	0	0	0
Incassi in sospeso	4	9	-5
Anticipo c/ispezioni EMA	32	75	-43
Debito v/ONAOI	20	19	1
Altri debiti	1.525	716	809
Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo	20.698	24.096	-3.398
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	31.038	34.436	3.398

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2022 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.

Altri Debiti

La voce accoglie anche la quota pari a euro 485.959 di spettanza dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato relativa al Progetto europeo "Medi- Theft" incassato dall'Agenzia in qualità di capofila e non ancora trasferita al predetto Istituto per esplicita sua richiesta. Nella seguente tabella è illustrata una classificazione degli importi distinti per tipologia:

TIPO	IMPORTO
PROGETTO EUROPEO "Medi- Theft"	486
TARIFFA UNICA (DA LIQUIDARE VALIDATO)-QUOTA CE	460
FARMACI ORFANI DA RIMBORSARE	179
ANNUAL FEE DA RIMBORSARE	152
TSF e TSC DA RIMBORSARE	115
CONTRIBUTO 5%-7% DA RIMBORSARE	49
Debiti per trattenute stipendiali	24
Altro	60
Totale	1.525

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

RATEI E RISCOINTI PASSIVI

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

Ratei e risconti passivi	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Ratei passivi	0	0	0
Risconti passivi	169.481	149.304	20.177
Totale	169.481	149.304	20.177

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

Risconti passivi	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Risconti passivi per ODG	57.009	-35.681	38.709	8.888	68.924
Risconti passivi per investimenti	92.295	-12.926	28.924	-7.735	100.556
Totale	149.303	-48.608	67.633	1.153	169.481

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 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
ODG ART. 48 C. 19 P.1	1.357	-833	600	0	1.124
Adeguamento e Potenziamento F.V.	0	0	0	0	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Potenziamento Eudravigilance System 17-18	0	0	0	0	0
ODG ART. 48 C. 19 P.2	561	-1.161	1.550	0	950
Medicinali Emoderivati 2014-16	0	0	0	0	0
Sicurezza e qualità dei farmaci	0	0	0	0	0
Ricerca indipendente AIFA	114	-23	0	0	91
ODG ART. 48 C. 19 P.3	158	0	0	0	158
VHP (integrazione profili)	0	-8	0	8	0
UAT-FAST TRACK	0	-38	0	38	0
Comunicazione 17-20	0	0	0	0	0
Supporto specialistico presidenza 17-20	0	0	0	0	0
Formazione personale	600	-98	275	-71	706
ODG ART. 48 C. 19 P.4	5.018	-6.372	7.728	26	6.399
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	67	0	0	0	67
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	0	0	0	140
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	0	0	0	0	0
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	0	-95	0	95	0
ORIENTA	0	0	0	0	0
Registri (IT)	0	-1.086	0	1.086	0
RTI Almaviva/Exitone/Dedalus/FM	0	0	0	0	0
Fee	0	-7.707	0	7.707	0
SPC 3	0	0	0	0	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	89	0	0	0	89
Banca Dati AIFA	11	0	0	0	11
Supporto IT per DG	0	0	0	0	0
Art. 9 duodecies	46.168	-16.280	26.013	0	55.902
Ruolo internazionale 2017-2019	41	0	0	0	41
Sviluppo Registri per il monitoraggio	101	0	0	0	101
Supporto all'Ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	37	-32	0	0	4
Medi-Theft	196	-196	89	0	89
Risconti passivi AC registri	1.696	-1.199	1.931	0	2.429
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	555	-555	522	0	522
Totale	57.009	-35.681	38.709	8.888	68.925

Per i progetti che risultano conclusi alla data del 31/12/2022 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Nella seguente tabella viene esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2022 suddivise per tipologia di risorsa. Nel corso dell'esercizio 2022, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 7.456.471, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti sul progetto "Brexit" per euro 15.070.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Art. 48 c.8 lett. A	211	-34	47	0	224
Art. 48 c.8 lett. B	14	-5	0	0	9
Art. 48 c19 punto 3 bandi R&S	72.789	-5.455	3.885	1.057	72.277
Progetto ICT	123	0	0	0	123
Convegni e congressi	41	-8	0	0	33
Lett. C c.8 art. 48	0	-32	268	0	236
Art. 11, L.175/2021 - Integrazione 2%	0	0	10.523	0	10.523
SPC 3	1.181	-1.201	0	20	0
Interessi Attivi	16	-4	0	0	12
Fee	15.497	-5.472	8.977	-7.743	11.259
Registri (investimenti IT)	2.422	-700	2.220	-1.086	2.857
Progetto Brexit	0	-15	0	15	0
Accordo AIFA - Cineca	0	0	3.004	0	3.004
Totale	92.294	-12.926	28.924	-7.735	100.556

Per quanto riguarda il risconto per bandi R&S, si rimanda alla successiva tabella.

In merito alla previsione contenuta nell'art. 11 della L. 175/2021, si precisa che le somme riscosse per l'integrazione del 2% sul contributo versato dalle aziende farmaceutiche non sono state utilizzate nell'esercizio 2022, pertanto, al pari delle altre risorse destinate all'attività di ricerca indipendente, sono state oggetto di risconto passivo in attesa della loro futura destinazione.

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.

In data 16 settembre 2022 si è chiuso il contenzioso con il Consorzio Interuniversitario CINECA mediante la stipula di una transazione, che ha previsto la corresponsione da parte del citato Consorzio dell'importo complessivo ed onnicomprensivo pari ad Euro 3.003.908,80 a titolo di prestazioni non eseguite per sviluppi applicativi e manutenzione adeguativa e correttiva degli applicativi stessi.

In data 27 dicembre 2022 è stato registrato l'incasso della somma oggetto della transazione, contabilizzato come "sopravvenienza attiva", in contropartita della sopravvenuta insussistenza di oneri riportati in esercizi precedenti. Considerata la natura delle somme corrisposte dal Consorzio CINECA a chiusura della transazione in oggetto, si ritiene che le stesse debbano essere utilizzate per le future esigenze di sviluppo applicativo e manutenzione adeguativa e correttiva alle quali erano state originariamente destinate. A tale scopo, in chiusura del bilancio d'esercizio 2022, le predette risorse sono state opportunamente sospese mediante la tecnica dei risconti passivi, al pari delle altre risorse vincolate dell'Agenzia, per essere successivamente messe a disposizione del budget IT per le finalità sopra descritte.

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Risconti passivi per BANDI R&S	Saldo iniziale 2022	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2022	Riclassificazione 2022	Saldo finale 2022
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	2.420				2420
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	0				0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	0				0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	319				319
Bandi Min. Salute Malattie Rare	25				25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	898				898
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	7.718	-1388	1042	-1042	6329
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	17.048	-2.292	901	-901	14.756
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	4.914	-306			4608
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	5.589	-1468			4121
Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000				5000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	5.000				5000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2021	2.000				2.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2022	0			3000	3000
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2022	21.858		1943		23.801
Totale	72.789	-5.455	3.885	1.057	72.277

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 72.786.818.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 5.454.689, tutti riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 rilevati nella voce B10 del conto economico, ma in parte, per l'importo di euro 1.942.604, 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 2022 ammonta alla differenza, pari ad euro 3.512.086. Nel corso del 2022 è stata imputata la somma di euro 3.000.000 per risorse destinate alla ricerca indipendente con delibera C.d.A. n. 42 del 29 settembre 2022, 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 vengono destinati al finanziamento dei successivi bandi, mediante apposita delibera del Consiglio di amministrazione, per un totale complessivo di euro 23.800.482.

Nell'esercizio 2022 non è stata rilevata alcuna movimentazione relativa ai progetti di ricerca finanziati con i fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso. Si precisa che per questa tipologia di bandi è rimasto aperto un solo progetto, che troverà chiusura nel 2023. 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.

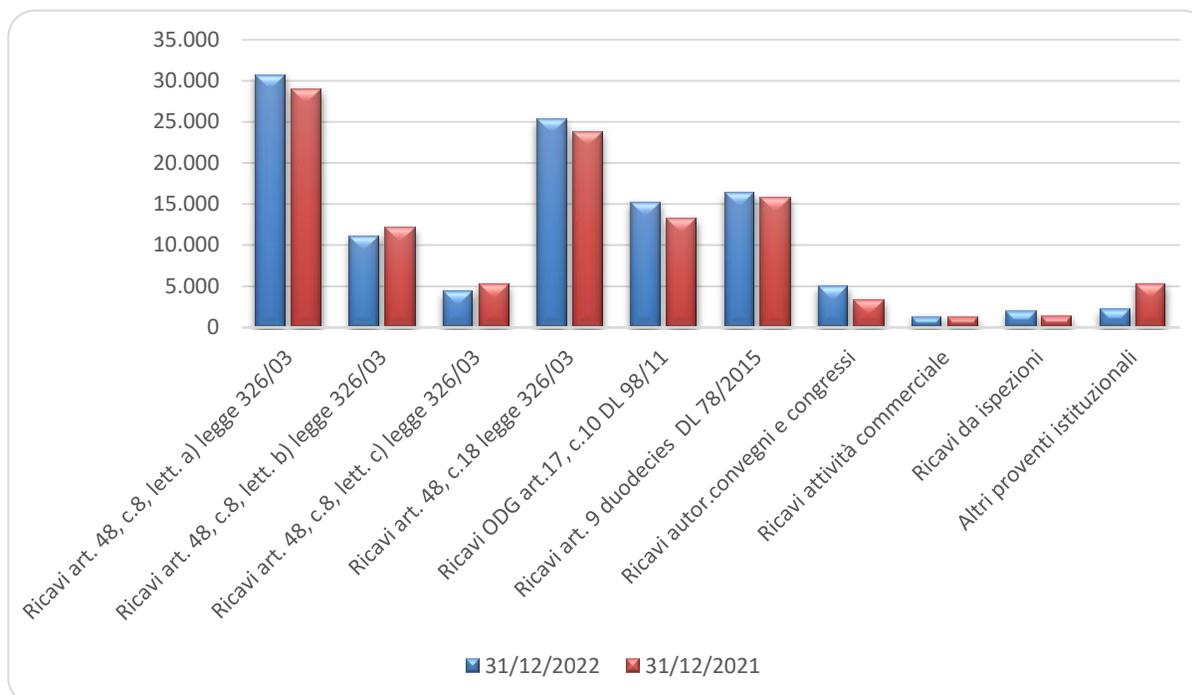
Conto economico	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Valore della produzione	112.615	109.636	2.979
-Costi della produzione	-108.714	-104.875	-3.839
Differenza fra Valore e Costo della produzione	3.901	4.761	-860
Risultato gestione finanziaria	4	4	0
Risultato ante imposte	3.905	4.765	-860
Imposte	-3.410	-3.118	-292
Risultato di gestione	495	1.647	-1.152

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	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.578	28.911	1.667
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.014	12.063	-1.049
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273	5.214	-941
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.205	23.689	1.516
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	14.446	13.097	1.349
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	16.308	15.724	584
Ricavi autor.convegni e congressi	4.845	3.310	1.535
Ricavi attività commerciale	1.896	1.140	756
Ricavi da ispezioni	1.880	1.249	631
Altri proventi istituzionali	2.170	5.239	-3.069
Totale	112.615	109.636	2.979

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022



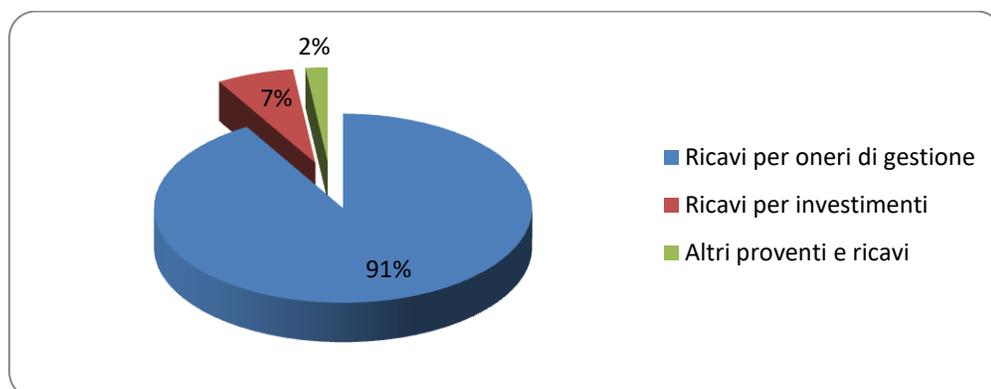
In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 8 dell'art. 48 che coprono circa il 41% circa di tutte le risorse, mentre un altro 22% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle disposizioni contenute nel comma 18 della medesima disposizione.

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 13%.

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	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Ricavi per oneri di gestione	103.025	96.813	6.212
Ricavi per investimenti	7.457	7.588	-131
Altri proventi e ricavi	2.133	5.235	-3.102
Totale	112.615	109.636	2.979



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	31/12/2022	31/12/2021
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	30.543.407	28.878.821
a) contributo ordinario dello Stato	30.543.407	28.878.821
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.273.174	5.213.792
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.273.174	5.213.792
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.273.174	5.213.792
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	25.204.819	23.688.816
d) contributi da privati	25.204.819	23.688.816
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	7.772.339	5.844.083
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.767.976	5.529.181
e) proventi fiscali e parafiscali	13.540.315	11.373.264
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.009.489	12.058.280
Ricavi convegni e congressi	4.836.508	3.300.319
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	10.540.182	10.194.859
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.880.352	1.249.387
Proventi da prestazioni di servizi	1.109.091	842.780
Ricavi corsi di formazione	87.480	13.100
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.463.102	27.658.725
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	103.024.817	96.813.418
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	34.015	32.512
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	4.543	4.916
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8.246	9.090
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.673.527	7.252.101
Ricavi INV art. 48, co. 8, lett. C)bis L. 326/2003 (Registri)	699.502	284.457
Altri ricavi e proventi istituzionali	36.638	4.474
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.456.471	7.587.550
Altri ricavi e proventi	2.133.318	5.235.033
Arrotondamenti attivi	35	56
b) altri ricavi e proventi	2.133.353	5.235.089
A5) altri ricavi e proventi	9.589.824	12.822.639
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	112.614.641	109.636.057

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 2022, Legge 30/12/2021, n. 234, 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 28.664.053 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 in euro 27.874.159 sul P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 789.894 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell'AIFA.

Successivamente, il comma 1 dell'art. 35-bis del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 122, ha autorizzato l'Agenzia a prorogare e rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile con scadenza entro il 31 luglio 2022. A copertura degli oneri derivanti dal suddetto comma, è stato previsto il finanziamento di euro 760.720 stanziato sul cap. 3461 P.G. 04.

Inoltre, a copertura dei costi di applicazione del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro relativo al personale dell'area del comparto funzioni centrali per il triennio 2019-2021, sottoscritto in data 9 maggio 2022, per l'anno 2022, il MEF, con DMT n. 256181, ha previsto lo stanziamento sul cap. 3461 P.G. 01, per l'anno 2022, di euro 1.072.914.

Infine, in applicazione dell'art. 49, commi 3 e 6, del citato CCNL, il MEF ha previsto l'incremento annuale della parte stabile del Fondo risorse decentrate a decorrere dal 1° gennaio 2021 (DMT n. 266574), nella misura complessiva di euro 26.528, di cui euro 13.264 di competenza dell'anno 2022.

Lo stanziamento complessivo di cui sopra, oltre a sopravvenienze attive per euro 32.456, 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 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

In particolare, nel corso del 2022, le risorse che l'Agenzia ha incassato ammontano ad euro 4.475.758. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all'anno successivo risorse per euro 522.078, oltre ad euro 268.011 a copertura degli investimenti effettuati. Mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per euro 555.293 e risconti dei progetti in corso per euro 32.212; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 4.273.174.

Nella voce "**d) contributi da privati**" sono state indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/2003, che sono relative al versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo del 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.

Successivamente, il comma 1 dell'art. 11 della Legge 10 novembre 2021, n. 175 ha previsto che *"A decorrere dall'anno 2022, il fondo di cui all'articolo 48, comma 19, lettera a), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, è integrato con un ulteriore versamento pari al 2 per cento delle spese autocertificate entro il 30 aprile di ogni anno da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario."*

Il seguente comma ha previsto la destinazione del predetto ulteriore versamento *"Il Fondo di cui al comma 1, per la parte delle risorse di cui al medesimo comma, è destinato alle seguenti attività:*

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;*
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;*
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;*
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;*

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.”

Nell'esercizio 2022 il versamento integrativo del 2% è pari a euro 10.522.749. Il predetto importo è stato sospeso mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinato a finanziare investimenti futuri.

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	36.830	23.677	13.153
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	13.986		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-12.096		
Storno per imputazione a risconti per investimenti p. 3 (ricerca indipendente)	-3.000		
Storno per imputazione a risconti per investimenti (art. 11 L. 175/2021)	-10.523		
Quota imputata a ricavo	25.197		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani			13.153

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, è maturato un importo pari a euro 36.829.621, di cui euro 26.306.872 per il contributo del 5% ed euro 10.522.749 per il contributo integrativo del 2%, la quota destinata ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani è pari a euro 13.153.436, tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico, e la restante parte è destinata 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 13.985.972 mentre una quota di risorse, pari ad euro 12.096.040, 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 aggiungono le ulteriori quote pari ad euro 3.000.000 destinata a finanziare investimenti futuri in R&S ed euro 10.522.749 destinata a finanziare le attività di cui all'art. 11 della L. 175/2021. Agli importi di cui sopra, pari complessivamente a euro 25.196.804, si aggiungono sopravvenienze attive per euro 8.015 per complessivi euro 25.204.819.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
Somme complessivamente maturate	36.830	21.302	15.528
Quota imputata a conto economico	25.197	23.548	1.649

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 2022, 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 8.976.926, scontato agli esercizi successivi. Il sconto passivo degli anni precedenti, destinato alle attività di implementazione dei sistemi informativi, è stato finalizzato per la parte di euro 7.707.163 a copertura degli oneri di gestione, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti per euro 15.070 a copertura dei costi annuali relativi al progetto “Brexit”. Pertanto, la quota di competenza dell'anno, comprensiva della riclassificazione delle sopravvenienze per euro 50.106, risulta pari ad euro 7.772.339.

Si precisa che per l'importo di euro 49.924,44 (euro 32.456,42 da annual fee ed euro 17.468,02 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%¹ delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 407/90 dovute dalle aziende farmaceutiche per le domande di autorizzazione o modifica all'immissione in commercio di specialità medicinali e per le altre attività regolatorie di competenza dell'Agenzia.

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, 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 11.009.489. 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%² 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 2022, 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 4.836.508.

¹ Le percentuali di ripartizione delle tariffe tra il Ministero della salute e l'AIFA sono mutate in applicazione degli incrementi tariffari previsti per la sola quota AIFA ai sensi dell'art. 9 duodecies, D.L. 78/2015.

² Si veda la nota precedente.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Sono inoltre presenti in questa macrovoce i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2022 ammontano a complessivi euro 1.880.352.

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

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

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

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

In particolare, la voce che si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio evidenzia nell'anno 2022 la registrazione di ricavi per euro 1.109.091, 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 87.480 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 26.013.225, composto come segue:

- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 – euro 8.669.239;
- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, euro 12.512.613;
- Incremento dei ricavi ex art. 17, co. 10, del D.L. 78/2010 – euro 4.831.373.

La quota di risorse, pari ad euro 9.733.306, 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 2022, risulta pari ad euro 16.279.920. Ai fini dell'esposizione tra i ricavi, è stata utilizzata la

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

percentuale di ripartizione prevista dal citato art. 9 duodecies, per cui l'importo di euro 5.767.976 (35,43%) è stato imputato tra i "proventi fiscali e parafiscali" e l'importo di euro 10.511.944 (64,57%) è stato imputato tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi", insieme a sopravvenienze attive per euro 28.238.

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	34	-47		34
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	5	0		5
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03					-
Ricavi autorizz. convegni e congressi		8			8
Ricavi art.48 c. 8, lett. c) legge 326/03	268	32	-268		32
Altri ricavi e proventi		4			4
Ricavi art.48, c. 8, lett. c)bis legge 326/03 (Registri)	1.134	700	-2.220	1.086	700
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11	1.255	6.674	-8.977	7.722	6.674
Totale	2.704	7.456	-11.512	8.808	7.456

La voce **A5 b)** è pari ad euro 2.133.353, si illustrano di seguito le due principali categorie che compongono questa voce.

- Per euro 708.182 la voce fa riferimento alle sopravvenienze attive generatesi 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 1.188.280 la voce è composta dagli incassi per le sanzioni amministrative. Nell'anno 2022 sono state irrogate n. 164 sanzioni per l'importo in misura ridotta di euro 1.156.267, ridotto a euro 1.030.267 a seguito dell'annullamento di n. 21 sanzioni, quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D.Lgs. 219/2006, tutte ad eccezioni n. 3 di cui 1 riferibile 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 sono stati 1.188.280 di cui:

- euro 802.267 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2022;
- euro 84.000 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2021;
- euro 6.000 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2020;

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

- euro 296.013 relativi a n. 25 ordinanze ingiunzioni emesse nel corso del 2022 (infatti soltanto con l'adozione dell'Ordinanza ingiunzione- che costituisce titolo esecutivo – il relativo credito diviene certo, liquido ed esigibile) di cui incassati 141.013 (di cui 10.000 per ordinanze del 2021). Nel corso dell'anno n. 12 ordinanze sono state pagate, n. 5 sono state annullate, n. 5 sono state impugnate. Pertanto, gli importi oggetto di contestazione per i quali alla chiusura del presente bilancio non sussiste ancora un'ordinanza di ingiunzione, non sono stati iscritti fra i crediti dell'Agenzia.

Per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, si fornisce di seguito il dettaglio degli utilizzi 2022:

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32080	Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	13.844
CEB.411.32085	Altri servizi campagne informaz. farmaci	322.501
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	203.836
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	6.289
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	43.314
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	647
CEB.438.34150	Contributi INPGI	23.018
CEB.438.34160	Contributi INAIL	1.471
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	14.834
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	150.460
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	7.256
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	15.913
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	19.122
CEE.711.45785	IRAP differita	10.824
		833.328

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32210	Servizi monitoraggio farmacovigilanza	70.000
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	238.567
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	25.847
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.388
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	281
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	92.728
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	7.716
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	321
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	257
CEB.438.34160	Contributi INAIL	967
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	67.932
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	714
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	74.231
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	29.025
CEB.475.41111	Acc.to fdo programmi FV attiva	500.000
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	15.021
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	26.166

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	2.287
CEE.711.45785	IRAP differita	7.131
		1.161.578

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.405.31723	Rimborsi spese DG	2.028
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	25.237
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	106.276
CEB.411.32148	Rimborsi trasferte a esperti	14.645
CEB.411.32220	Servizi supporto uffici tecnici	41.417
CEB.411.32230	Servizi rassegna stampa	71.216
CEB.411.32270	Servizi organizz. corsi,seminari, riun.	94.544
CEB.413.32385	Spese per selezione del personale	59.316
CEB.413.32410	Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	4.542
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	2.413.090
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	74.401
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.229
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	1.383
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	1.881
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	900.796
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	22.237
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	809
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	67
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	1.142
CEB.438.34160	Contributi INAIL	9.692
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	599.052
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	2.307
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	39.269
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	767.776
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	282.994
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	158.915
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	340.437
CEB.482.41480	Costi partecipazione a mostre e convegni	16.270
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	246.819
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	6.348
CEE.711.45785	IRAP differita	74.914
		6.382.049

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	7.517.055
CEB.437.34010	Straordinari TI	28.174
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	7.226
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	2.207
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	2.691.533
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	7.298
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	12.261

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

CEB.438.34160	Contributi INAIL	28.454
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	1.208.063
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	17.468
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	12.257
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	520.544
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	2.018.927
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	769.499
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	2.291
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	504.506
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	730.599
CEE.711.45785	IRAP differita	227.726
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	2.069
		16.308.158

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	56.939
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	6.496.401
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	119.675
CEB.455.36090	Amm.to telefoni cellulari	512
	Totale INV	6.673.527

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	2.530.556
CEB.409.31960	Manutenzione software	529.222
CEB.409.31965	Canoni licenze software td	497.529
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	3.867.724
CEB.435.33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	50.922
CEB.435.33852	Noleggio hardware	126.901
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	117.702
	Totale ODG	7.720.556

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	112	0%	71	0%	41
per servizi	19.363	18%	17.676	17%	1.686
per godimento di beni di terzi	4.397	4%	3.739	4%	658
per il personale	35.208	32%	32.563	31%	2.645
ammortamenti e svalutazioni	7.506	7%	8.067	8%	-561
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-2	0%	-8	0%	6
accantonamenti per rischi	147	0%	4.731	4%	-4.584
altri accantonamenti	39.733	37%	35.822	34%	3.911
oneri diversi di gestione	2.250	2%	2.214	2%	37
Totale	108.714	100%	104.875	100%	3.839

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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	11	10%	11	15%	0
Carta	7	6%	4	6%	3
Stampati e modelli	13	12%	8	11%	5
Materiale informatico e di consumo	4	4%	1	1%	3
Accessori per ufficio	0	0%	22	31%	-22
Materiale igienico e sanitario	40	36%	19	27%	21
Materiale sicurezza sul lavoro	32	28%	6	9%	26
Carburanti e lubrificanti autovetture	5	4%	0	0%	5
Altri materiali di consumo	0	0%	0	0%	0
Totale	112	100%	71	100%	41

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un incremento di euro 41.048 rispetto al 2021.

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 2022

- 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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	337	6%	198	3%	139
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	0	0%	25	0%	-25
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	131	2%	64	1%	67
Spese ispezioni EMA	127	2%	12	0%	115
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	106	2%	73	1%	33
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	70	1%	140	2%	-70
Servizi supporto uffici tecnici	880	16%	966	16%	-86
Spese trasferte per ispezioni	409	7%	145	2%	264
Spese trasferte ispezioni ONLUS	26	0%	5	0%	21
Rimborsi trasferte per formazione ES	13	0%	0	0%	13
Rimborsi trasferte per formazione IT	6	0%	0	0%	6
Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	55	1%	1	0%	54
Rimborsi trasferte missioni AIFA IT	5	0%	1	0%	4
Contributi alla ricerca indipendente	3.512	62%	4.243	72%	-731
Totale	5.677	100%	5.873	100%	-196

La spesa 2022 con riferimento a questa voce è diminuita di euro 196.549, in particolare il conto di maggiore decremento è stato "Contributi alla ricerca indipendente". Come spiegato nella prima parte della nota integrativa, si tratta dei progetti riferibili alla ricerca indipendente per i quali il costo è registrato come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi, nel rispetto della correlazione tra costo e ricavo.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive sono pari a 44.500 per l'anno 2022 e pari a zero nell'anno 2021.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Manutenzione software	535	5%	479	6%	56

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Altri servizi informatici	7.603	67%	5.143	60%	2.460
Servizi di pulizia immobili	290	3%	233	3%	57
Servizi di vigilanza	382	3%	333	4%	49
Spese postali	6	0%	9	0%	-3
Servizi di elaborazione busta paga	19	0%	21	0%	-2
Servizi legge 81/08	61	1%	67	1%	-6
Servizi rassegna stampa	71	1%	81	1%	-10
Servizi archiviazione e custodia doc.	124	1%	77	1%	47
Servizi attività negoziale	8	0%	39	0%	-31
Servizi sala posta	349	3%	306	4%	43
Servizi organizz. corsi, seminari, riunioni	95	1%	47	1%	48
Altri servizi da terzi	118	1%	96	1%	22
Spese per mensa e buoni pasto	340	3%	214	2%	126
Costi formazione personale	78	1%	96	1%	-18
Spese selezione personale	173	2%	536	6%	-363
Energia elettrica e forza motrice	311	3%	222	3%	89
Telefonia fissa e mobile	93	1%	84	1%	9
Spese di manutenzione	39	0%	71	1%	-32
Premi assicurativi	83	1%	98	1%	-15
Costi partecipazione spese e convegni	16	0%	13	0%	3
Altre spese per acquisizione servizi	621	5%	360	3%	261
Totale	11.415	100%	8.625	100%	2.790

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 2.791.746 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 2022 a euro 106.103 e nell'anno 2021 a euro 69.310.

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Oneri lavoro interinale	795	45%	1.294	48%	-499
Retribuzioni co.co.co.	273	16%	551	21%	-278
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	497	28%	492	18%	5
Contributi INPS c/gestione separata	62	4%	119	4%	-57
Altri servizi	96	5%	98	4%	-2
Sussidi economici per stage	0	0%	76	3%	-76
Servizi lavoro interinale	20	1%	43	2%	-23
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	7	0%	4	0%	3
Costi personale in comando da altri enti	0	0%	0	0%	0
Totale	1.750	100%	2.677	100%	-927

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 926.546 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 2022 a euro 269 e nell'anno 2021 a euro 9.212.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Compenso DG	222	43%	222	44%	0
Compensi Collegio dei Revisori	90	17%	96	19%	-6
Contributi INPDAP DG	70	13%	70	14%	0
Compensi Consiglio di Amministrazione	68	13%	64	13%	4
Rimborso spese Presidente CdA	24	5%	26	5%	-2
Contributi previdenziali	9	2%	10	2%	-1
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	15	3%	9	2%	6
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	9	2%	5	1%	4
Rimborsi spese DG	14	3%	1	0%	13
Totale	521	100%	503	100%	18

Il costo complessivo per questa voce è aumentato di euro 17.806 rispetto all'anno precedente.

Si precisa che l'importo dei compensi del Collegio dei revisori, pari ad euro 90.197, è comprensivo di IVA al 22% per euro 11.195 e di cassa professionale al 4% per euro 1.957.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive sono pari a zero sia nell'anno 2022 che nell'anno 2021.

B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	4.192	95%	3.555	95%	637
Noleggio macchine fotocopiatrici	56	1%	59	2%	-3
Noleggio hardware	127	3%	103	3%	24
Noleggio autovetture	22	1%	22	1%	0
Totale	4.397	100%	3.739	100%	658

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 principale dell'Agenzia, e di via del Tritone n. 142, ove è dislocata la sede aggiuntiva.

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 2022

Personale	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Salari e stipendi	26.682	76%	24.495	75%	2.187
Oneri sociali	8.526	24%	8.068	25%	458
Altri costi	0	0%	0	0%	0
Totale	35.208	100%	32.563	100%	2.645

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 11.174 e per l'anno 2021 a euro 12.883.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 1.639 e per l'anno 2021 a euro 12.926.

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						
	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione	
Dirigenti	298	49%	291	51%	7	
Impiegati Area III	180	30%	156	27%	24	
Impiegati Area II	121	20%	121	21%	0	
Impiegati Area I	5	1%	8	1%	-3	
Totale	604	100%	576	100%	28	
di cui						
Comandi out - Dirigenti	7	24%	9	28%	-2	
Comandi out - Impiegati Area III	4	13%	5	16%	-1	
Comandi out - Impiegati Area II	4	13%	4	13%	0	
In aspettativa - Dirigenti	9	30%	9	28%	0	
In aspettativa - Impiegati Area III	6	20%	5	16%	1	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Totale	30 100%		32 100%		-2
COMANDI IN	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Dirigenti	5	18%	4	14%	1
Impiegati Area III	17	61%	17	59%	0
Impiegati Area II	6	21%	8	27%	-2
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	28	100%	29	100%	-1

Il numero delle risorse al 31/12/2022 è aumentato rispetto all'anno precedente, in virtù delle assunzioni effettuate nel rispetto del piano dei fabbisogni del personale dell'Agenzia. L'Area III si incrementa anche per effetto delle progressioni verticali.

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 49.924,44 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2022. 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 (valori espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	6.956,69
AIC REVOCATA	42.967,75
Totale complessivo	49.924,44

B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2022 è stato effettuato un accantonamento di euro 146.827 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 31/12/2022, 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenzioso predisposta con nota prot. n. 24891 del 24 febbraio 2023 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.

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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Acc.to fdo programmi FV attiva	11.000	28%	12.000	33%	-1.000
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	13.153	33%	10.656	30%	2.497
Acc.to f.do FUA	7.996	20%	6.982	19%	1.014
Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari	3.311	8%	3.107	9%	204
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.630	4%	1.516	4%	114
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	1.691	4%	1.321	4%	370
Altri accantonamenti	536	1%	239	1%	297
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	0	0%	1	0%	-1
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	416	1%	0	0%	416
Totale	39.733	100%	35.822	100%	3.911

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

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

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

B14) Oneri diversi di gestione

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 2022 affiancati ai dati 2021:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	39	2%	39	3%	0
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.588	98%	1.371	97%	217
Totale	1.627	100%	1.410	100%	217

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-quinquies 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 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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
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)	€ 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
L. n. 244/2007 modificata L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.566.369		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
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, commi 3, 8 e 14, del D.L. 78/2010 versato il 23/06/2022 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 1.566.368,87 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, versato il 21/10/2022 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008".

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
Abbonamenti tecnico-scientifici	341	55%	445	55%	-104
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	197	31%	103	13%	94
Imposta di registro	17	3%	14	2%	3
Altri oneri diversi di gestione	67	11%	241	30%	-174
Totale	622	100%	803	100%	-181

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2022 a euro 142.429 e per l'anno 2021 a euro 223.392.

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 2022, con l'adozione del sistema della Tesoreria Unica, tale componente si è azzerata.

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	0	100%	0
Totale	0	100%	0	100%	0

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2022	%	31/12/2021	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	0	100%	0	100%	0
Totale	0	100%	0	100%	0

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Imposte	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
IRES corrente	20	6	14
IRAP su retribuzioni dipendenti	2.126	1.936	190
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	0	6	-6
IRAP su compensi collaboratori	53	76	-23
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	1	1	0
IRAP per personale di altre amministrazioni	85	82	3
IRAP per lavoro interinale	51	83	-32
Imposte correnti	2.336	2.190	146
IRAP differita	1.074	928	146
Imposte differite	1.074	928	146
Totale imposte	3.410	3.118	292

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 19.847.

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

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

Pertanto, l'ammontare dell'IRAP dovuta risultante dalla dichiarazione dei redditi, non necessariamente coincide con l'ammontare dell'imposta di competenza dell'esercizio, in quanto i valori attribuiti secondo il

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 2022.

Sopravvenienze attive	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
<i>a) Contributo ordinario dello Stato</i>	32	134	-102
<i>b) corrispettivi da contratti di servizio con l'UE</i>	0	48	-48
<i>d) contributi da privati</i>	8	141	-133
<i>e) proventi fiscali e parafiscali</i>	50	406	-356
<i>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</i>	205	1.520	-1.315
Totale A1	295	2.249	-1.954
A5) Altri Ricavi e proventi			
<i>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</i>	0	0	0
<i>b) Altri Ricavi e proventi</i>	708	2.759	-2.051
Totale A5	708	2.759	-2.051
Totale	1.003	5.008	-4.005

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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

Tipologia sopravvenienza attiva	Importo	%	Voce bilancio
Adeguamento fondi rischi ed oneri per prescrizione	€ 713.425,38	71%	Importo confluito al 87% nella voce A)5b
Ricavi anni precedenti	€ 140.569,23	14%	Importo confluito al 72% nelle voci A)1e-A)1f
Altri adeguamenti e integrazioni fondi	€ 101.641,37	10%	Importo confluito al 61% nelle voci A)1e-A)1f
Chiusura FDR	€ 40.170,10	4%	Importo confluito nella voce A)5b
Altro	€ 7.626,27	1%	Varie
	€ 1.003.432,35		

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 70% dall'adeguamento dei fondi per rischi ed oneri per l'operare dell'istituto della prescrizione ordinaria decennale. Le tipologie più ricorrenti delle partite prescritte sono riconducibili agli accantonamenti effettuati con oltre 10 anni di anzianità in relazione all'attività condotta dall'Agenzia per conto dell'EMA e alle richieste di rimborso per il versamento in eccesso di tariffe da parte delle aziende farmaceutiche.

Un'ulteriore quota del 10% fa riferimento ad altri adeguamenti dei fondi oneri. 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, 2020, 2021 e l'aggiornamento del fondo svalutazione crediti per l'incasso di crediti precedentemente svalutati. Si tratta 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.

In merito alle sopravvenienze attive rilevate per gli adeguamenti 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 dell'esercizio, in sede di aggiornamento della stima del fondo – occorre ridurne di conseguenza il valore"*.

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.

Per quanto riguarda la voce riferibile ai ricavi di competenza di esercizi precedenti, si tratta di proventi connessi ai registri di monitoraggio, ai corsi di formazione e ad altre attività istituzionali contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

La quota del 4% è riferibile alla chiusura di partite debitorie per fatture da ricevere per l'importo risultato eccedente rispetto alla reale necessità.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione degli oneri straordinari relativi all'anno 2022.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

Sopravvenienze passive	31/12/2022	31/12/2021	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	0	0
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	44	0	44
b) acquisizione di servizi	106	69	37
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	0	9	-9
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	0	0	0
Totale B7	150	78	72
B8) per godimento beni di terzi	5	0	5
B9) per il personale			
a) salari e stipendi	11	13	-2
b) oneri sociali	2	13	-11
Totale B9	13	26	-13
B13) altri accantonamenti			
a) altri accantonamenti	7	122	-115
Totale B9	7	122	-115
B14) oneri diversi di gestione			
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	0	38	-38
b) altri oneri diversi di gestione	142	223	-81
Totale B14	142	261	-119
20) imposte sull'esercizio	0	0	0
Totale	317	487	-170

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

Tipologia sopravvenienza passiva	Importo	%	Voce bilancio
costi competenza altri esercizi	€ 237.347,60	75%	Importo confluito nelle voci B)7b e B)14b
cancellazione crediti	€ 60.656,24	19%	Importo confluito nelle voci B)7a e B)14b
rettifiche costi del personale	€ 13.286,91	4%	Importo confluito nella voce B)9
altro	€ 7.198,59	2%	Varie
	€ 318.489,34		

La prima voce per importanza è riferibile ai costi di competenza di altri esercizi, contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

Il secondo raggruppamento fa invece riferimento alla cancellazione di crediti relativi all'attività per conto dell'EMA, al diritto annuale ex art. 17, comma 10, lett. d), del DL 98/2011 e ai registri di monitoraggio. 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.

Infine, per una quota del 4% le sopravvenienze passive si riferiscono alle rettifiche dei costi per il personale dell'Agenzia.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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		2022		2021	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		102.729.709		94.564.229
	a) contributo ordinario dello Stato	30.510.951		28.744.333	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.273.174		5.165.262	
	<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>	4.273.174		5.165.262	
	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	25.196.804		23.548.099	
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.490.209		10.967.751	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.258.571		26.138.784	
	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		8.881.643		9.662.128
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	7.670.741		7.654.973	
	b) altri ricavi e proventi	1.210.902		2.007.155	
	Totale valore della produzione (A)		111.611.352		104.226.357
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		112.489		71.441
6)	per servizi		19.211.717		17.597.610
	a) erogazione di servizi istituzionali	5.632.531		5.873.580	
	b) acquisizione di servizi	11.308.818		8.553.865	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.749.442		2.667.045	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	520.926		503.120	
8)	per godimento di beni di terzi		4.392.279		3.738.548
9)	per il personale		35.194.850		32.536.897
	a) salari e stipendi	26.670.469		24.482.035	
	b) oneri sociali	8.524.381		8.054.862	
	c) trattamento di fine rapporto	-		-	
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		-	
10)	ammortamenti e svalutazioni		7.506.396		7.665.609
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	7.252.842		7.427.653	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	203.630		159.897	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		-	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	49.924		78.059	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-	2.119	-	7.677
12)	accantonamento per rischi		146.827		4.731.049
13)	altri accantonamenti		39.726.192		35.700.927
14)	oneri diversi di gestione		2.106.990		1.952.021
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.627.156		1.371.950	
	b) altri oneri diversi di gestione	479.834		580.071	
	Totale costi (B)		108.395.621		103.986.424
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.215.731		239.932
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
16)	altri proventi finanziari		4.537		2.940
	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	4.537		2.940	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

controllanti				
17) interessi ed altri oneri finanziari		14		245
a) interessi passivi	-		-	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c) altri interessi ed oneri finanziari	14		245	
17bis) utili e perdite su cambi	-	25		1.457
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		4.498		4.152
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				
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		1.003.292		5.007.849
21) 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		318.489		486.531
Totale delle partite straordinarie (20-21)		684.803		4.521.318
Risultato prima delle imposte		3.905.032		4.765.402
20) Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.409.752		3.118.541
UTILE DELL'ESERCIZIO		495.279		1.646.860

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 2022, pari ad euro 495.279, 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 2022		
Organo/Organismo	Tipo	Totale
CDR	Compenso	29.296,09
	Gettone CDR	30.253,50
	Gettone CDA	17.496,00
CDR Totale		77.045,59
CDA	Compenso	46.919,51
	Gettone	20.776,50
CDA Totale		67.696,01
OIV	Compenso	20.453,86
	Gettone	19.901,70
OIV Totale		40.355,56
CTS/CPR (i componenti di CTS e CPR non percepiscono gettoni di presenza)	Compenso	400.000,00
	Gettone	-
CTS/CPR Totale		400.000,00
Totale complessivo		585.097,16

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

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

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 2022 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 2022

Le misure specifiche adottate da AIFA nel 2022 derivano dall'attuazione delle vigenti direttive nazionali in materia. Tutte le misure rimaste in atto anche a seguito dell'emanazione del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, che ha disposto la cessazione dello stato di emergenza al 31 marzo 2022, 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.

L'evolversi dell'andamento epidemiologico e le disposizioni normative succedutesi hanno comportato diversi aggiornamenti dei documenti e delle procedure interne; per queste ultime, in particolare, si è fatto riferimento al "*Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID*" (ultimo aggiornamento 30/06/2022).

MISURE DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

Sostegno dei lavoratori (COMPETENZA HR)

- Applicazione ordinaria della modalità di lavoro agile secondo le indicazioni contenute nel P.I.A.O. dell'Agenzia;
- applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile per i lavoratori in condizioni di "fragilità" e, ferme restando le prescrizioni di cui agli artt. 16 e 20 del d.lgs. n. 151/2001, per le donne in gravidanza a partire dal 7° mese.

Gestione degli ingressi e delle uscite dalle sedi

Si sono favoriti orari flessibili in modo da evitare il più possibile assembramenti in prossimità dei varchi; è stato fortemente raccomandato l'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie che sono stati messi a disposizione del personale insieme a dispenser di soluzioni igienizzanti in ingresso alle sedi AIFA.

Gestione di personale esterno

Per il personale esterno sono vigenti le stesse misure applicate per il personale interno. L'AIFA ha trasmesso a tutte le imprese appaltatrici che prestano servizio giornaliero nei propri ambienti le procedure di sicurezza COVID-19.

Gestione degli spazi di lavoro

La gestione degli spazi di lavoro è stata disciplinata nella "Procedure di sicurezza emergenza COVID-19", oggetto di vari aggiornamenti nel corso del 2022, sulla base dell'andamento epidemiologico e delle disposizioni normative.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Sorveglianza sanitaria

Si è data attuazione alle disposizioni normative che si sono succedute con riferimento alla tutela dei dipendenti in condizioni di fragilità.

Pulizie e sanificazione degli spazi

Le attività di pulizia quotidiana degli ambienti/aree di lavoro è stata effettuata secondo le indicazioni riportate nel "Rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020.

Per le attività di pulizia e sanificazione a richiesta, da effettuarsi nei locali dell'Agenzia nell'eventualità di presenza in sede di caso confermato di COVID-19, si è fatto riferimento alla circolare del Ministero della Salute prot. 5443 del 22/02/2020.

Informazione e Formazione

Nei primi mesi del 2022, con il perdurare dello stato emergenziale, lo svolgimento delle attività formative in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro si sono svolte, temporaneamente, in videoconferenza in modalità sincrona, così come indicato nelle FAQ pubblicate nel sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

Dall'emanazione della legge 19 maggio 2022, n. 52, è consentito erogare la formazione obbligatoria in materia di salute e sicurezza sul lavoro sia con la modalità in presenza sia con la modalità a distanza, attraverso la metodologia della videoconferenza sincrona, tranne che per le attività formative per le quali siano previsti dalla legge e da accordi adottati in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano un addestramento o una prova pratica, che devono svolgersi obbligatoriamente in presenza.

Documentazione Prodotta:

- Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 – aggiornamenti 20 giugno 2022, 08 agosto 2022 21 novembre 2022.
- Procedura AIFA per la gestione dei casi di contagio da SARS-CoV-2 – aggiornamenti 12 gennaio 2022, 03 giugno 2022, 10 novembre 2022.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2022

PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Nota integrativa, Conto consuntivo di cassa, Rendiconto finanziario e Rapporto sui risultati 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 31/12/2022 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma,

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Anna Rosa Marra