

Bilancio di esercizio
& Nota Integrativa
al 31/12/2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INTRODUZIONE

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

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

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

L'attività è regolata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. E' sottoposta al controllo sulla gestione da parte della Corte dei Conti, ma gode di piena autonomia operativa e di bilancio nell'ambito degli indirizzi politici generali e degli obiettivi assegnati dal Ministero della Salute, formalizzati nella Convenzione triennale stipulata tra il Ministero e il Direttore dell'Agenzia ai sensi dell'art. 8, comma 4, lettera e) del D.Lgs. n. 300/99 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento 20 settembre 2004, n. 245.

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

Ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto istitutivo, così come modificato dall'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29

novembre 2007, n. 222, tuttavia, può svolgere anche attività di natura commerciale essendo espressamente previsto che l’Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *“mediante eventuali introiti derivanti ...”* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *“... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell’Agenzia”*.

RISPETTO DEI VINCOLI DI SPESA NEL BILANCIO D'ESERCIZIO 2013

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l'attenzione: 1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza, le spese per missioni,); 2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale 3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione); 4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

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

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l'AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall'art. 2, comma 8-quinquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che 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.

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.

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 u.s., che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

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

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

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

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo legge 24 dicembre 2012, n. 228, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2014 (da Prev. 2013) c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa				€ 955.199	€ 955.199
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

L' Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 955.199,00, ai sensi dell' art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, il 16/10/2013 con mandato Banca d'Italia n. 43 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";
- Importo di euro 36.326,40, ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 il 16/10/2013 con mandato Banca d'Italia n. 44 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 160.024,00, ai sensi dell' art. 1, commi 141 e 142, della Legge 228/2012, il 28/06/2013 con mandato Banca d'Italia n. 24 sul capitolo n. 3502 Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 1 commi 141 e 142, della Legge 24

dicembre 2012, n. 228, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotate di autonomia finanziaria”.

Bilancio

STATO PATRIMONIALE		31/12/2012	31/12/2013
ATTIVITA'			
B IMMOBILIZZAZIONI			
I Immobilizzazioni Immateriali			
1	Costi di impianto ed ampliamento	312.182	5.225.606
3	Diritti di brevetto industr. e di utilizz. opere dell'ingegno	1.344.842	867.227
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	31.696.680	22.527.889
7	Altre Immobilizzazioni immateriali	0	133.183
II Immobilizzazioni Materiali			
2	Impianti e macchinari	85.360	44.881
3	Attrezzature	49.777	35.182
4	Altri beni	1.142.938	899.850
III Immobilizzazioni Finanziarie			
2	Crediti verso altri	8.047	8.047
3	Altri titoli	750.000	762.000
TOTALE IMMOBILIZZAZIONI		35.389.826	30.503.865
C ATTIVO CIRCOLANTE			
II Crediti			
1	Crediti verso clienti	3.484	29.690
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>3.484</i>	<i>29.690</i>
4bis	Crediti tributari	135.271	177.313
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>135.271</i>	<i>177.313</i>
5	Crediti verso altri	14.251.674	14.575.030
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>4.310.607</i>	<i>4.633.963</i>
III Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni			
6	Altri titoli	0	75.000.000
IV Disponibilità liquide			
1	Depositi bancari e postali	227.461.535	166.554.514
3	Denaro e valori in cassa	498	238
TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE		241.852.462	256.336.785
D RATEI E RISCONTI ATTIVI			
	Ratei attivi	363.596	871.425
	Risconti attivi	2.180.064	1.806.733
TOTALE RATEI E RISCONTI ATTIVI		2.543.660	2.678.158
TOTALE ATTIVITA'		279.785.948	289.518.808
CONTI D'ORDINE			

STATO PATRIMONIALE		31/12/2012	31/12/2013
PASSIVITA'			
A	PATRIMONIO NETTO		
VII	Altre riserve	9.198.256	9.352.060
VIII	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti		
IX	Avanzo di gestione dell'esercizio	153.804	1.669.958
	TOTALE PATRIMONIO NETTO	9.352.060	11.022.018
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	916.455	884.903
3	Altri	106.393.530	124.346.535
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	107.309.985	125.231.438
D	DEBITI		
5	Debiti verso altri finanziatori	17.089	13.691
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>17.089</i>	<i>13.691</i>
6	Acconti	15.911	24.911
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>15.911</i>	<i>24.911</i>
7	Debiti verso fornitori	15.354.220	10.811.749
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>15.354.220</i>	<i>10.811.749</i>
12	Debiti tributari	1.134.672	938.253
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.134.672</i>	<i>938.253</i>
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.010.526	970.553
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.010.526</i>	<i>970.553</i>
14	Altri debiti	32.116.617	31.492.362
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.427.014</i>	<i>9.427.014</i>
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>22.689.603</i>	<i>22.065.348</i>
	TOTALE DEBITI	49.649.035	44.251.519
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI		
	Ratei passivi	139.711	172.078
	risconti passivi	13.873.561	13.603.647
	risconti passivi per investimenti	99.461.596	95.238.108
	TOTALE RATEI E RISCONTI PASSIVI	113.474.868	109.013.833
TOTALE PASSIVITA'		279.785.948	289.518.808
CONTI D'ORDINE			
	Depositanti beni presso l'Agenzia	1.600.000	1.200.000

CONTO ECONOMICO	31/12/2012	31/12/2013
VALORE DELLA PRODUZIONE		
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	251.317	756.868
Altri ricavi e proventi di cui:	100.126.962	95.057.445
- Ricavi per oneri di gestione	84.865.377	76.533.918
- Ricavi per investimenti	1.053.946	1.969.086
- Altri ricavi e proventi	14.207.638	16.554.441
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	100.378.279	95.814.313
COSTO DELLA PRODUZIONE		
Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo	476.071	479.356
Servizi	16.460.535	14.922.619
Godimento beni di terzi	3.941.433	3.968.481
Personale		
a) Salari e stipendi	15.983.696	16.038.997
b) Oneri sociali	5.033.677	5.015.080
e) Altri costi del personale	1.020.080	931.880
Ammortamenti e svalutazioni		
a) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	632.427	1.592.709
b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	420.700	376.396
c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni	10.790.842	10.522.920
d) Svalutazione dei crediti	0	0
Altri accantonamenti	37.799.488	36.621.386
Oneri diversi di gestione	6.944.185	5.340.753
TOTALE COSTO DELLA PRODUZIONE	99.503.134	95.810.577
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTO DELLA PRODUZIONE	875.145	3.736
PROVENTI ED ONERI FINANZIARI		
Altri proventi finanziari		
d) Proventi diversi dai precedenti	961.684	2.775.380
Interessi ed altri oneri finanziari	-4.430	-14.024
Utili e perdite su cambi	-340	-28
TOTALE PROVENTI ED ONERI FINANZIARI	956.914	2.761.328
RET'TIFICA DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE	0	0
PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI		
Proventi	999.705	1.598.444
Oneri	-389.686	-606.378
TOTALE PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI	610.019	992.066
RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE	2.442.078	3.757.130
IMPOSTE SUL REDDITO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE		
a) Imposte correnti	1.667.527	1.470.564
b) Imposte differite	620.747	616.608
RISULTATO DI GESTIONE	153.804	1.669.958

Nota Integrativa

CRITERI DI REDAZIONE

Il presente bilancio è stato predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, ed è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione.

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

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

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

CRITERI DI VALUTAZIONE

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

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

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

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

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

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

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali

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

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

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Altri beni	
<i>Mobili e arredi</i>	12%
<i>Scaffalature</i>	15%
<i>Macchine ordinarie d'ufficio</i>	12%
<i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>	20%
<i>Apparecchiature telefoniche</i>	15%
<i>Apparecchi telefonici cellulari</i>	25%
<i>Altri beni</i>	25%

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

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

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

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

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

Sono iscritti in questa voce i titoli detenuti in portafoglio con la finalità precipua di costituire un investimento duraturo. Essi sono valutati, in conformità a quanto prevede il principio contabile OIC n. 20, sulla base del costo di acquisto o di sottoscrizione comprensivo degli oneri accessori. Nel caso in cui venga accertata una perdita durevole di valore, l'immobilizzazione viene corrispondentemente svalutata iscrivendo la rettifica nella voce D19 del Conto Economico; se in esercizi successivi vengono meno i presupposti della svalutazione viene ripristinato il valore originario.

Sono iscritte fra le immobilizzazioni finanziarie, inoltre, i crediti finanziari di medio-lungo termine. Essi sono iscritti al presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

Rimanenze finali di magazzino

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

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

Crediti

I crediti sono iscritti al presumibile valore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni

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

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

Disponibilità liquide

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

Patrimonio Netto

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

Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato

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

Fondi per rischi ed oneri

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

Debiti

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

Ratei e risconti

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

Costi e ricavi

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come declinato nella “Preface to International Public Sector Accounting Standard” e ribadito dall’Osservatorio per la finanza e la contabilità degli enti locali del Ministero dell’Interno nel documento “Finalità e postulati dei principi contabili degli enti locali” nonché dal principio contabile n. 1 degli enti non profit redatto dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili.

In particolare, poiché negli enti non profit, come l’Aifa, la gestione è costituita da quelle operazioni attraverso le quali si intendono realizzare le finalità istituzionali dell’ente medesimo, i componenti negativi sono riferiti ai consumi dei fattori impiegati mentre quelli positivi consistono nei proventi e ricavi conseguiti in conseguenza dell’affluire delle risorse che rendono possibile lo svolgimento dei menzionati processi di consumo. Per questo motivo, il principio di competenza, negli enti non profit, assume una connotazione più estesa e per certi versi reciproca rispetto a ciò che avviene nelle aziende lucrative: nella prassi delle imprese, infatti, si identificano i costi di competenza dell’esercizio (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i ricavi conseguiti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta); negli enti non profit, tale connotazione è presente solo in presenza di prestazioni sinallagmatiche, ossia prestazioni caratterizzate dalla presenza di uno scambio con il quale le parti si obbligano ad effettuare reciproci adempimenti; viceversa, laddove non si sia in presenza di prestazioni sinallagmatiche, come nella generalità dei casi, il rapporto di correlazione costi-ricavi viene invertito nel senso che si procede alla identificazione dei ricavi di competenza (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta).

In particolare, la partecipazione del costo al processo produttivo si realizza quando:

- i costi sostenuti in un esercizio riguardano fattori che hanno la loro utilità nell’esercizio stesso ovvero, non ne sia identificabile o valutabile la futura utilità;
- la competenza economica dei costi può essere determinata anche sulla base di assunzioni del flusso dei costi o, in mancanza di una più diretta associazione, per ripartizione dell'utilità o funzionalità pluriennale su base razionale e sistematica (per esempio, l’ammortamento per la ripartizione sistematica dei beni aventi utilità pluriennale);

- viene meno o non sia più identificabile o valutabile la futura utilità o funzionalità dei fattori produttivi i cui costi erano stati sospesi in esercizi precedenti;
- l'associazione al processo produttivo o la ripartizione della utilità su base razionale e sistematica non siano di sostanziale rilevanza.

I proventi di natura non corrispettiva funzionali a specifiche attività dell'ente debbono essere messi in correlazione con i relativi costi sostenuti per tali attività mediante:

- associazione di causa ad effetto tra proventi e oneri
- imputazione diretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché sia cessata la correlazione con l'onere;
- imputazione indiretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché, pur non essendo correlabili ad uno specifico onere, sono comunque correlabili ad una o più attività dell'esercizio.

Imposte sul reddito d'esercizio

IRES

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

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

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

Ogni reddito, componente del reddito complessivo, è determinato, distintamente per ciascuna categoria reddituale, in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi

rientrano, applicando, se non stabilito diversamente nel Titolo II, Capo III del Tuir, le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

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

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

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

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

IRAP

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

IMPOSTE DIFFERITE

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

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

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

COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

IMMOBILIZZAZIONI

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2012		Netto
	Costo	Fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	1.139	-827	312
Costi impianto e ampliamento	1.139	-827	312
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-20	53
Software	2.155	-863	1.292
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	2.228	-883	1.345
Imm. Immat. in corso	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	3.328	0	3.328
Progetti di ricerca scientifica in corso	28.368	0	28.368
Immobilizzazioni in corso e acconti	31.696	0	31.696
Totale immobilizzazioni immateriali	35.063	-1.710	33.353

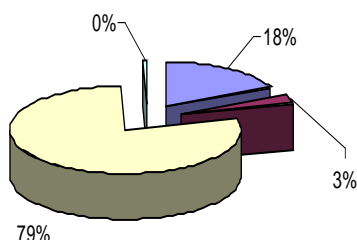
Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			Amm.to
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr. fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	5.920	0	0	1.007
Costi impianto e ampliamento	5.920	0	0	1.007
Diritti di utilizzo opere di ingegno	0	0	0	24
Software	82	0	0	535
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	82	0	0	559
Imm. Immat. in corso	0	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	2.290	-4.179	0	0
Progetti di ricerca scientifica in corso	2.760	-10.040	0	0
Immobilizzazioni in corso e acconti	5.050	-14.219	0	0
Ampliamento e miglioramento beni terzi	160	0	0	27
Altre immobilizzazioni immateriali	160	0	0	27
Totale immobilizzazioni immateriali	11.212	-14.219	0	1.593

Immobilizzazioni immateriali

	31/12/2013		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	7.059	-1.834	5.226
Costi impianto e ampliamento	7.059	-1.834	5.226
Dritti di utilizzo opere di ingegno	73	-44	28
Software	2.237	-1.398	839
Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	2.310	-1.442	867
Imm. Immat. in corso	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	1.440	0	1.440
Progetti di ricerca scientifica in corso	21.088	0	21.088
Immobilizzazioni in corso e acconti	22.528	0	22.528
Ampliamento e miglioramento beni terzi	160	-27	133
Altre immobilizzazioni immateriali	160	-27	133
Totale immobilizzazioni immateriali	32.057	-3.303	28.754

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

La quasi totalità delle immobilizzazioni è costituita dai costi sostenuti in relazione ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci che rappresentano il 79% delle immobilizzazioni immateriali, il 74% di tutto l'attivo immobilizzato e l'8% circa del totale delle attività.



La voce è articolata nelle tre sottovoci "Acconti su immobilizzazioni immateriali", "Immobilizzazioni immateriali in corso" e "Progetti di ricerca scientifica in corso" le quali accolgono, ognuno per ciascuno stadio di avanzamento del relativo progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio.

In particolare la voce "Acconti" accoglie gli acconti erogati sui protocolli di studio approvati e stipulati entro la fine dell'anno; solo successivamente, entro 6 mesi dalla stipula del contratto per il progetto di ricerca, ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere una relazione tecnico – scientifica ed una relazione amministrativa in cui vengono rendicontate le attività svolte e riepilogate le spese sostenute finalizzate alla ricerca. Tali relazioni vengono analizzate, verificate ed approvate dall'ufficio competente. In quella sede viene accertato lo stato avanzamento delle attività e delle spese sostenute

per la ricerca e solo in quel momento e per l'importo consuntivato gli acconti saranno girocontati come immobilizzazioni in corso alla voce "Progetti di ricerca scientifica in corso", comprensiva delle spese sostenute per la "Study session", la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella dell'Ufficio competente, sui protocolli di studio.

In relazione al fatto che tali costi sono potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, facendo riferimento al principio contabile n. 24 riguardante i costi di ricerca, di sviluppo e di pubblicità, sono stati "sospesi" con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell'immobilizzazione immateriale.

Al termine del progetto di ricerca, infatti, viene redatta una relazione finale sui risultati conseguiti, sul valore aggiunto acquisito in termini di nuove conoscenze scientifiche e sull'eventuale traducibilità di tali conoscenze in beni immateriali suscettibili di produrre, per l'Agenzia, utilità economicamente apprezzabili. Sulla base di tale relazione si procede all'annullamento di tali poste e alla valorizzazione del bene immateriale che poi verrà ammortizzato sulla base alla sua prevedibile utilità futura.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi 28 progetti per un valore complessivo di circa € 12 Mln.

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

Responsabile	Anno Bando	Importo Bando	Importo erogato	Importo speso	Importo restituito	Imm.ni svalutate	Importo svalutaz.	Storno risconto	Risorse liberate
BIANCHI M.L.	2005	250	250	250	0	250	250	250	0
COMOLI	2005	135	135	135	0	135	135	135	0
GABRIELLI	2005	170	170	170	0	170	170	170	0
LA BIANCA	2005	2.341	2.341	2.341	0	2.341	2.341	2.341	0
NOBILI	2005	205	205	205	0	205	205	205	0
PERICO	2005	540	540	540	0	540	540	540	0
REMUZZI	2005	490	490	490	0	490	490	490	0
RUGENENTI	2005	1.643	1.643	1.643	0	1.643	1.643	1.643	0
RUPERTO	2005	230	230	230	0	230	230	230	0
TAGLIAVINI	2005	230	230	230	0	230	230	230	0
CALABRESI	2006	459	459	459	0	459	459	459	0
CICCONE	2006	440	440	440	0	440	440	440	0
CICCONE	2006	110	110	110	0	110	110	110	0
PARODI	2006	267	267	267	0	267	267	267	0
SCANNI	2006	1.265	1.265	1.265	0	1.265	1.265	1.265	0
BARBUI TIZIANO	2006	300	180	180	0	180	180	300	120
DEL MASTRO	2006	609	183	116	67	183	116	609	493
SORGE	2006	50	20	0	20	20	0	50	50
CAVAGNINI	2007	84	84	84	0	84	84	84	0
FERRARESE	2007	115	115	115	0	115	115	115	0
FERRATINI	2007	290	290	290	0	290	290	290	0
MORANDI	2007	223	223	223	0	223	223	223	0
NOVELLI	2007	77	77	77	0	77	77	77	0
SANSONNO	2007	117	117	117	0	117	117	117	0
BONMASSAR	2007	244	98	57	41	98	57	244	187
CUCCHIARA	2007	412	165	165	0	165	165	412	247
GIRARDI	2007	276	110	11	99	110	11	276	265
PISTELLI	2007	400	160	134	26	160	134	400	266
Totale		11.972			253	10.597	10.344	11.972	1.628

Sulla base della valutazione effettuata dall'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, si è ritenuto che non sussistano i presupposti per ipotizzare una concreta utilità economicamente apprezzabile per l'Agenzia e pertanto si è provveduto a spendere l'intero importo allocato nelle immobilizzazioni immateriali pari ad € 10,344 Mln. rilevando, in contropartita, una svalutazione di € 10,344 Mln iscritta nella voce B10 del Conto Economico (al netto delle risorse recuperate).

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

iscritta nella voce A5 del Conto Economico, per un valore corrispondente alla svalutazione effettuata pari complessivamente ad € 10,344 Mln.

Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende :

- il costo straordinario della *due diligence*, sostenuto negli esercizi precedenti per Euro 240.000, effettuata da un *advisor* esterno volta ad individuare le criticità organizzative emerse a seguito dell'indagine ministeriale del giugno 2008 e finalizzata alla relativa risoluzione attraverso lo studio e la progettazione di una nuova architettura organizzativa;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2010 per Euro 595.200 per l'elaborazione del piano di riorganizzazione strutturale, strategica e operativa dell'AIFA;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e costing dei servizi erogati dall'Agenzia;
- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2012 per Euro 110.589 per il progetto di Information Technology dell'Agenzia;
- il costo sostenuto nel corso del 2013 per Euro 5.919.923 per il supporto specialistico mensile di ACCENTURE SPA e ACCENTURE TECHNOLOGY SOLUTIONS ai sistemi informativi dell'AIFA.

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

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

L'incremento rilevato nel corso dell'anno è da attribuire per Euro 81.952, all'acquisto dei softwares applicativi resi necessario per il previsto pensionamento del sistema operativo Windows XP.

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2012		Netto
	Costo	Fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	198	-134	64
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-28	10
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-225	12
Totale impianti e macchinari	477	-391	86
Attrezzature	148	-98	50
Totale attrezzature	148	-98	50
Mobile e arredi	989	-550	439
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-185	174
Elaboratori Server personal computer e periferiche	898	-504	394
Telefoni cellulari	28	-25	3
Apparecchi telefonia fissa	168	-57	111
Altri beni	40	-19	21
Totale altri beni	2.482	-1.340	1.142
Totale immobilizzazioni materiali	3.107	-1.829	1.278

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			Amm.to
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr. fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	0	0	0	20
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	8
Impianti di condizionamento	0	0	0	0
Impianti di rete informatica	0	0	0	12
Totale impianti e macchinari	0	0	0	40
Attrezzature	0	0	0	15
Totale attrezzature	0	0	0	15
Mobile e arredi	20	0	0	121
Macchine ordinarie d'ufficio	0	0	0	43
Elaboratori Server personal computer e periferiche	45	-19	19	124
Telefoni cellulari	0	0	0	1
Apparecchi telefonia fissa	13	0	0	25
Altri beni	0	0	0	7
Totale altri beni	78	-19	19	321
Totale immobilizzazioni materiali	78	-19	19	376

Immobilizzazioni materiali	31/12/2013		Netto
	Costo	Fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	198	-155	43
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-36	2
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	477	-432	45
Attrezzature	148	-113	35
Totale attrezzature	148	-113	35
Mobile e arredi	1.009	-671	338
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-228	131
Elaboratori Server personal computer e periferiche	924	-609	315
Telefoni cellulari	28	-26	2
Apparecchi telefonia fissa	181	-82	99
Altri beni	40	-25	15
Totale altri beni	2.541	-1.641	900
Totale immobilizzazioni materiali	3.166	-2.186	980

Le variazioni rilevate nel corso dell'esercizio sono da attribuire all'acquisto di nuove attrezzature, personal computer, arredamenti, ecc.

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

La voce è composta da "crediti verso altri" che si riferiscono ai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia per l'esercizio dell'attività istituzionale in relazione ai contratti di utenza.

Le immobilizzazioni finanziarie comprendono il prestito obbligazionario "B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)", stipulato in data 11 settembre 2013 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la nuova sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell'ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 1,00 euro cadauna, e sarà rimborsato in un'unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso di interesse fisso pari al 3,50% annuo lordo, saranno accreditati con cadenza semestrale posticipata 04 gennaio e 04 luglio di ogni anno.

Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

- le quote sono rimborsabili “alla pari” in un'unica soluzione alla data del 04/01/2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l'impegno incondizionato dell'Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell'investimento;
- le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.50% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 4 gennaio ed il 4 luglio di ciascun anno.
- l'operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07.
- basso profilo di rischio;
- orizzonte temporale di medio periodo.

Nel rispetto del disposto di cui all'art. 2427, punto 1) del Codice Civile vengono fornite le opportune informazioni in merito al criterio di valutazione adottato dall'Agenzia per l'iscrizione in bilancio di tale strumento finanziario.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al **costo di sottoscrizione**, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel costo di acquisto il valore di iscrizione in bilancio dei titoli immobilizzati.

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari a € 762.000 è rappresentativo del **costo di sottoscrizione alla data del 11 settembre 2013**.

Inoltre, alla data del 31/12/2013 la loro valorizzazione è superiore a quella di sottoscrizione e pertanto, in conformità a quanto prevede il principio contabile OIC n. 20, non è stata eseguita alcuna svalutazione.

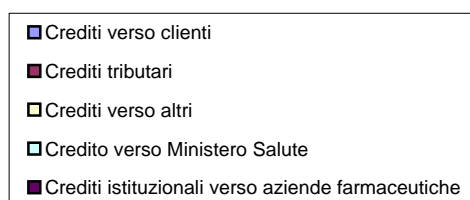
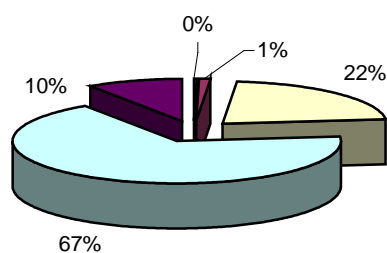
ATTIVO CIRCOLANTE

CREDITI

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

Crediti	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Crediti verso clienti	3	30	27
Crediti tributari	135	177	42
Crediti verso altri	3.961	3.225	-736
Credito verso Ministero Salute	9.941	9.941	0
Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	350	1.408	1.058
Totale crediti	14.390	14.781	391

Crediti	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	30	30	0
Crediti tributari	177	177	0
Crediti verso altri	3.225	3.225	0
Credito verso Ministero Salute	9.941	0	9.941
Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.408	1.408	0
Totale crediti	14.781	4.840	9.941



Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Crediti verso clienti

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche per prestazioni rese a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale.

Crediti tributari

La voce "Crediti tributari" è costituita dagli acconti Irap versati nel corso del 2013.

Crediti verso altri

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

Nel corso dell'anno 2013, inoltre, non si è proceduto ad alcuna svalutazione diretta né ad alcun accantonamento al fondo svalutazione crediti il quale, pertanto, risulta costituito dall'accantonamento eseguito in precedenti esercizi in relazione al credito vantato nei confronti della società Sirton Pharmaceuticals Spa in Liq.ne.

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

La voce si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, della L. 326/03 ma non ancora erogate. Per la trattazione completa di tale voce si rimanda a quanto rappresentato nel bilancio al 31/12/2010.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2012	31/12/2013	Let. A	Let. B
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.941	0	5.941
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0	4.000
Totale credito	9.941	9.941	0	9.941

Per quanto riguarda, invece, le risorse destinate all'Agenzia ai sensi della lettera a) dell'art. art. 48, comma 8, della Legge 326/03, si evidenzia che Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 (L.13/12/2010 n.221) ha previsto nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano" lo stanziamento complessivo in favore dell' AIFA di € 29.649.503, di cui € 58.000 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230), € 29.591.503 per spese correnti, distinte in appositi capitoli tra spese non rimodulabili per € 23.673.503 (Finanziaria cap. 3461) e spese rimodulabili per € 5.918.000 (Finanziaria cap.3458).

Successivamente, con riferimento alle spese rimodulabili, l'Agenzia ha subito delle riduzioni che di seguito si riportano: sono stati disposti accantonamenti per € 2.000.000 in applicazione dell' Art. 10 - Comma 5 ter - LEGGE 24/2/2012, N. 14 " Rifinanziamento Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME); per € 1.977.352 in applicazione dell'art. 8 del D.L. 95/2012; per € 32.648 in applicazione dell'art. 13 - comma 1 quinquies del D.L. 2/3/2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26/4/2012, n. 44 recante " Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento; per € 20.000 in applicazione dell'accantonamento salvaguardia magistrati sentenza Corte Costituzionale n. 223/2012 dell' 8/10/2012; per € 3.735 in applicazione dell'accantonamento ai sensi del D.L. 98/2011 - Art. 16; per € 43.382 D.L. in corso di pubblicazione (manovrina).

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2013 risulta essere pari ad € 1.840.833.

Con riferimento alle spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) l'Agenzia ha subito delle riduzioni che di seguito si riportano: sono stati disposti accantonamenti per € 1.000 in applicazione dell'accantonamento salvaguardia magistrati sentenza Corte Costituzionale n. 223/2012 dell' 8/10/2012; per € 113 in applicazione dell'accantonamento ai sensi del D.L. 98/2011 - Art. 16.

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2013 risulta essere pari ad € 56.887.

Crediti verso Ministero Salute	Art. 48, comma 8, lett. A			Art. 48, comma 8, lett. B		Totale	
	ODG	INV		ODG	INV	ODG	INV
Risorsa							
Capitolo di bilancio	3458	3461	7230				
Credito iniziale	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13 dicembre 2010	5.918	23.674	58	0	0	29.592	58
L. 14 del 24 febbraio 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			0	0	-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57	0	0	-25.515	-57
Credito residuo	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

La voce si riferisce per € 1.364.825 ai crediti verso le aziende farmaceutiche quali contropartite dei relativi ricavi che hanno trovato il presupposto giuridico nelle

autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003, al netto delle somme incassate.

Quanto ad € 43.656 la voce si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI

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

Attività finanziarie	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Prestito obbligazionario UNIPOL	0	75.000	75.000
Totale altri titoli	0	75.000	75.000
Totale attività finanziarie	0	75.000	75.000

In data 12/02/2013 l'Agenzia, a seguito di indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale nel mese di dicembre 2012, ha provveduto ad effettuare un investimento in obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 65.000.000 al prezzo di sottoscrizione di € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470).

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

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- data scadenza: 12.02.2015
- prezzo di rimborso: 100
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati
- tasso cedolare annuo: 3.8%
- obiettivo temporale: breve/medio periodo
- profilo di rischio: basso

- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente.

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

Sempre In data 12/02/2013 l'Agenzia ha inoltre effettuato un ulteriore investimento in obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 10.000.000 al prezzo di sottoscrizione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

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

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- data scadenza: 12.02.2016
- prezzo di rimborso: 100
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati
- tasso cedolare annuo: 4.3%
- obiettivo temporale: breve/medio periodo
- profilo di rischio: basso
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente.

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

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

Sebbene, infatti, i titoli in questione non rispondono ad esigenze speculative, nel senso che non sono ab origine destinati ad essere negoziati, l'orizzonte temporale di breve periodo per la monetizzazione dell'investimento e la finalizzazione attribuitagli

(ottimizzare la gestione della tesoreria), non consentono di classificarli tra gli “investimenti durevoli destinati a permanere nel patrimonio sociale”.

Nel rispetto del disposto di cui all’art. 2427, punto 1) del Codice Civile vengono fornite le opportune informazioni in merito al criterio di valutazione adottato per l’iscrizione in bilancio di tale investimento.

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

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di € 75.000.000 . L’iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto.

I FAIR VALUE (valutazione ai fini di bilancio) delle obbligazioni al 31 dicembre 2013 sono:

- IT0004894256 UNIPOL BANCA 2/2016 4,30% 220° emissione 102,803 per un controvalore di € 10.280.300;
- IT0004894470 UNIPOL BANCA 2/2015 3,80% 219° emissione 101,538 per un controvalore di € 65.999.700;

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	14.177	15.547	1.370
BNL c/c n° 211252	3.022	0	-3.022
Bancoposta c/c 95949947	2.452	53	-2.399
Bancoposta c/c 95675252	16.917	165	-16.752
Banca Nuova c/c 895570236795	15.740	0	-15.740
BCC Roma c/c 12000	25.366	26.024	658
Banca UGF c/c 1245	77.606	109	-77.497
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	72.182	35.924	-36.258
Banca Pop. di Bari c/c 1006	0	14.630	14.630
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	0	73.781	73.781
Banca Pop. di Bari c/c 1007	0	319	319
Banca Pop. di Bari c/c 1008	0	2	2
Cassa contanti	0	0	0
Totale disponibilità liquide	227.462	166.554	-60.908

Si rappresenta che la maggior parte delle disponibilità liquide sopra evidenziate e le attività finanziarie non immobilizzate, trovano le corrispondenti contropartite contabili e risultano impegnate a copertura delle voci Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06) e risconti passivi.

RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2012	Decrementi	Incrementi	31/12/2013
Ratei attivi	364	-364	871	871
Risconti attivi	2.180	-2.174	1.801	1.807
Totale disponibilità liquide	2.544	-2.538	2.672	2.678

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazioni finanziaria nel corso dell'esercizio. Il saldo risultante al 31.12.2013, pertanto, è costituito da accantonamenti effettuati nel corso dell'esercizio per tener conto del principio della competenza economica.

Come si evince dalla tabella sottostante, la voce in esame è composta essenzialmente da interessi attivi maturati nell'esercizio sui diversi conti correnti intestati all'Agenzia, al netto della relativa ritenuta d'imposta corrisposta a titolo definitivo, nonché dai proventi per le prestazioni di servizi effettuate nei confronti dell'EMA che tuttavia non hanno ancora avuto la loro manifestazione finanziaria.

Ratei attivi

Interessi attivi su depositi bancari	753
Competenze EMA	118
Totale	871

I risconti attivi, invece, sono costituiti in parte da un residuo iniziale dovuto alla presenza di costi di carattere pluriennale rilevati negli esercizi precedenti la cui competenza economica ricade anche in esercizi futuri oltre che in quello appena concluso ed in parte a documenti di spesa contabilizzati fino al 31 dicembre 2013 ma rinviati per competenza agli esercizi successivi.

Risconti attivi

Saldo residuo iniziale	6
Costi di competenza esercizi futuri	1.801
Totale	1.807

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2012	Incrementi	Decrementi	31/12/2013
Riserva straordinaria attività istituzionale	9.198	154	0	9.352
Avanzo di gestione dell'esercizio	154	1.670	-154	1.670
Valore patrimonio netto	9.352	1.824	-154	11.022

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il Patrimonio Netto dell’Agenzia è costituito dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell’apposita riserva straordinaria per attività istituzionale.

La voce “Avanzo di gestione dell’esercizio”, pertanto, subisce un decremento rispetto

Anno di formazione	Importo	
2005	867	all’esercizio 2012, di € 153.804 dovuto alla destinazione dell’avanzo di gestione dell’esercizio 2012 a riserva straordinaria in seguito all’approvazione del precedente bilancio di esercizio ed un incremento di € 1.669.958 dovuto all’avanzo di gestione 2013. Nella tabella a fianco viene fornito il dettaglio, distinto per anno di formazione,
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
2012	154	
2013	1.670	
Totale	11.022	

degli avanzi di gestione che hanno alimentato la riserva straordinaria.

FONDI PER RISCHI ED ONERI

Questa voce accoglie accantonamenti prudenziali per rischi ed oneri che, ai sensi dell’art. 2424 - bis comma 3 del Codice Civile, sono destinati alla copertura di perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali, alla data di chiusura

dell'esercizio, non sono identificati l'an - la data di sopravvenienza, o il quantum - l'ammontare.

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2013 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio.

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2012	Acc.ti	Utilizzi	31/12/2013
Fondo imposte differite	916	617	-648	885
Fondo imposte anche differite	916	617	-648	885
Fondo cause in corso attività istituzionale	2.197	1.330	-378	3.149
F.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	1.341	533	-73	1.801
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	227	0	-127	100
F.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	663	486	-204	945
F.do per la retribuzione di posizione e risultato dirigenti di seconda fascia	3.346	2.781	-2.898	3.229
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	126	96	76	298
F.do fua da erogare	4.933	4.493	-4.473	4.953
F.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	15	36	-1	50
F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti	2	6	-2	6
F.do compensi commissioni e comitati scientifici	309	148	-156	301
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	69.903	16.370	-572	85.701
F.do nazionale Farmacovigilanza Attiva	20.406	9.492	-9.402	20.496
F.do per altri accantonamenti	2.924	850	-458	3.316
Altri fondi	106.392	36.621	-18.668	124.345
Totale fondo rischi ed oneri	107.308	37.238	-19.316	125.230

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

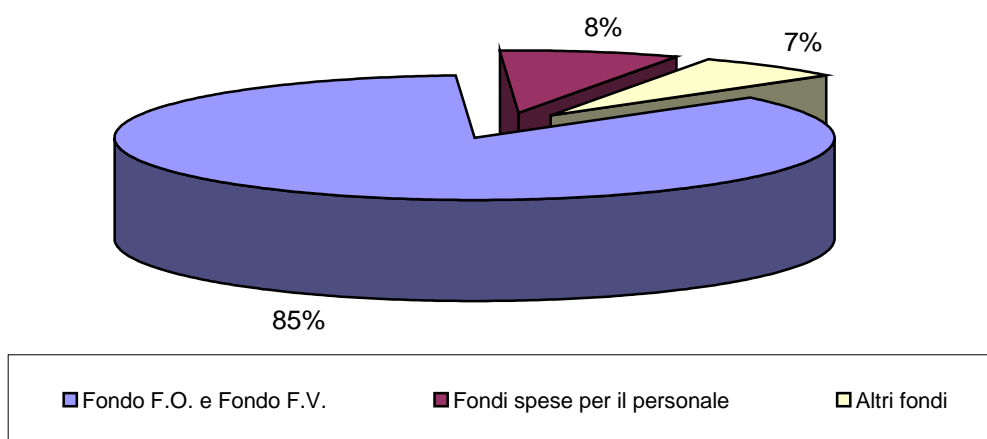
FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE

Fondo Imposte differite

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza di un determinato esercizio ma esigibile negli esercizi successivi, relativamente alle componenti di costo del personale accantonate per competenza. All'atto di erogazione

delle competenze al personale dipendente si manifesta l'esigibilità dell'imposta. In quella sede si ha la trasformazione del fondo accantonato (o di parte di esso) in un debito liquido ed esigibile.

Altri Fondi



La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva, l'8% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili mentre tutti gli altri fondi spese costituiscono solo il 7% del totale.

Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare

Il Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, è costituito, ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, dalle somme appositamente accantonate, per la quota maturata e di competenza dell'esercizio.

Tale norma, infatti, vincola l'Agenzia all'impiego del 50% delle somme complessivamente incassate dalle aziende farmaceutiche quale contributo per l'attività di promozione, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo, pur non rappresentando un onere di gestione dell'Aifa nel senso tecnico-economico di

componente negativo di reddito che contribuisce, quale fattore produttivo, alla realizzazione del risultato di gestione, ma semplicemente un vincolo di destinazione di una particolare risorsa che le viene attribuita, viene comunque evidenziato in bilancio tramite l'accantonamento ad un fondo rischi ed oneri in quanto maggiormente idoneo a rappresentare l'impegno di cui l'Agenzia risulta gravata.

Nel corso dell'esercizio il fondo ha subito un decremento di € 0,572 Mln, pari a circa l'1% del fondo complessivamente accantonato fino all'esercizio precedente, in conseguenza dei pagamenti effettuati e si è incrementato di € 16,370 Mln in conseguenza dell'accantonamento effettuato nell'esercizio a fronte delle risorse complessivamente pervenute all'Agenzia nello stesso periodo.

Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di € 5.918.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con diversi provvedimenti di riduzione, è stata resa indisponibile la somma di € 4.077.117. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3858, pari ad € 1.840.883, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione del finanziamento del predetto Programma di farmacovigilanza rispetto agli esercizi precedenti, l'Agenzia, come già provveduto nei precedenti esercizi, in virtù del Principio contabile n. 1 degli Enti non profit (di cui si esporrà dettagliatamente in seguito), che prevede la correlazione tra i proventi conseguiti nell'esercizio e gli oneri corrispondenti a specifiche attività, ha destinato per il suddetto Programma di FV, in via provvisoria ed in attesa di uno specifico accordo con le istituzioni preposte finalizzato a regolamentare il finanziamento delle attività in argomento, un ulteriore accantonamento di € 7.650.863 utilizzando i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni, per € 3.150.863, nonché le risorse derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48 della legge istitutiva per € 2.000.000, oltre ad € 2.500.000, già allocati a risconti passivi, dalla destinazione del 5% ex c.18 art.48 L.326/03 al programma nazionale di farmacovigilanza, deliberata dal CdA (n. 16 del 20/06/2013), per una allocazione complessiva per il Programma per l'anno 2013 di € 9.491.746.

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

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

Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.

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

Fondo FUA da erogare

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31 dicembre 2013, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31 dicembre 2013, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

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

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

Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agencia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2013.

Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agencia, relativamente ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2013.

Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agencia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidi ed esigibili al 31 dicembre 2013.

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'Agencia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la sede di via del Tritone. Tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agencia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

Fondo cause in corso

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate nell'esercizio e in esercizi precedenti per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agencia e che, in virtù del generale principio di prudenza, si è ritenuto di dover integrare per tener conto:

- 1) del rischio cause relative alle ordinanze di condanna al pagamento delle spese per l'acquisto del farmaco IGF-1 che tuttavia, come disposto dal CDA nella riunione del 18/12/2008, deve garantire solo quella coda di giudizi sorti in vigenza della

modifica normativa introdotta dal comma 348 dell'art. 2 della legge finanziaria 2008, che ha vietato la prescrizione da parte dei medici di farmaci per i quali non siano disponibili dati favorevoli di sperimentazioni cliniche almeno di fase II;

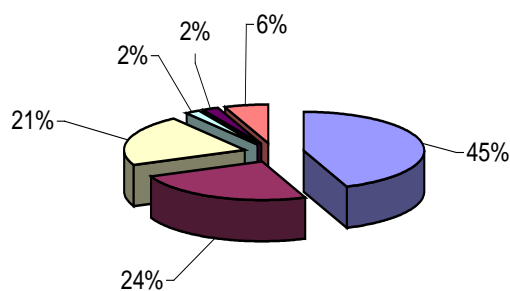
- 2) del rischio cause risultante dalla ricognizione effettuata dall'Ufficio Legale, su richiesta del Collegio dei Revisori dei Conti, trasmessa con nota prot. n. AL/19044.P del 20/02/2014 e riportante l'elenco delle cause ancora in corso dal 2005, data di avvio della gestione dell'Agenzia, al 2013 ad esclusione di quelle di cui al punto 1.

Fondo per altri accantonamenti

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

DEBITI

Il 66% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituita dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute mentre un altro 24% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 10% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti ecc.



■ Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	■ Debiti verso fornitori
■ Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	■ Debiti tributari
■ Debiti verso istituti previdenziali	■ Altri debiti

I debiti verso le Regioni e verso il Ministero della Salute sono incluse nella macro voce "Altri debiti" e di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	19.464	19.551	87
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	28.891	28.978	87

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	19.551	19.551	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	28.978	28.978	0

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

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

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito maturato alla data del 31 dicembre 2013 pari ad € 19,551 Mln si è incrementato del trasferimento dal Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva per € 9.402, relativo all'anno 2011, per effetto della stipula dell'Accordo del 26 settembre 2013 (l'anno 2010, anch'esso previsto nell'accordo risulta già accantonato nel saldo al 31/12/2012) e ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi € 9,315 Mln pari a circa il 48% del totale dei debiti.

Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	
Saldo iniziale	19.464
Riclassifica da Fondo F.V. attiva	9.402
Pagamenti effettuati	-9.315
Residuo finale	19.551

A differenza di quanto effettuato negli esercizi precedenti, inoltre, a partire dal 2011, si è deciso di allocare le risorse destinate alle Regioni per l'attuazione del suddetto

programma ed in attesa di uno specifico accordo con le Istituzioni preposte, in un apposito fondo denominato “Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva”. Al fine di conoscere l’ammontare complessivo del debito (effettivo e potenziale) nei confronti delle Regioni, alla voce in commento, occorre aggiungere la voce accesa al suddetto fondo che risulta essere così costituito.

F.do naz. Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Pag.ti	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	0	-9.402	495
2012	11.318	-809	0		10.509
2013	9.492				9.492
Totale	31.374	-1.476	0		20.496

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, per la quale nell’anno non sono rilevate variazioni nell’ammontare.

Per la descrizione completa di tale voce si rimanda a quanto già rappresentato nel bilancio al 31/12/2010.

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

Altri debiti	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Debiti v/dipendenti	732	816	84
Debiti v/Enti per personale comandato	742	644	-98
Altri debiti istituzionaliverso aziende farmaceutiche	658	523	-135
Altri debiti	1.094	531	-563
Totale	3.226	2.514	-712

Altri debiti	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/dipendenti	816	816	0
Debiti v/Enti per personale comandato	644	644	0
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	523	523	0
Altri debiti	531	531	0
Totale	2.514	2.514	0

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2013 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

Debiti v/Enti per personale comandato

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

Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche

La voce accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31 dicembre 2013, debbono ancora essere effettuate ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI

Nella voce debiti verso altri finanziatori sono iscritti, secondo quanto riportato nel principio contabile OIC 19, i debiti nei confronti dei finanziatori diversi dagli enti creditizi. In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31 dicembre 2013 sui c/c bancari.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Debiti verso gestori carte di credito	17	14	-3
Totale	17	14	-3

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso gestori carte di credito	14	14	0
Totale	14	14	0

ACCONTI

La voce, in particolare, si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate al 31 dicembre 2013.

Acconti	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	16	25	9
Totale	16	25	9

Acconti	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	25	25	0
Totale	25	25	0

DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2013, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione. In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2013, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Debiti verso fornitori	6.726	1.924	-4.802
Fornitori c/fatture da ricevere	8.628	8.888	260
Totale	15.354	10.812	-4.542

Debiti verso fornitori	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	1.924	1.924	0
Fornitori c/fatture da ricevere	8.888	8.888	0
Totale	10.812	10.812	0

DEBITI TRIBUTARI

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31 dicembre 2013.

Debiti tributari	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Regione Lazio c/Irap	262	248	-14
Ires	207	0	-207
Erario c/liquidazione iva a debito	2	5	3
Erario c/ritenute redditi dipendenti	644	660	16
Erario c/add.le regionale dipendenti	0	0	0
Erario c/add.le comunale dipendenti	0	-1	-1
Erario c/ritenute redditi collaboratori	13	22	9
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	7	4	-3
Totale	1.135	938	-197

Debiti tributari	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/Irap	248	248	0
Ires	0	0	0
Erario c/liquidazione iva a debito	5	5	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	660	660	0
Erario c/add.le regionale dipendenti	0	0	0
Erario c/add.le comunale dipendenti	-1	-1	0
Erario c/ritenute redditi collaboratori	22	22	0
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo			
Totale	934	934	0

DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE

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

Debiti verso istituti di previdenza	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Debiti v/INAIL	0	12	12
Inpdap c/contributi prev.li	784	739	-45
inpdap c/f.do credito	9	9	0
inpdap c/opera di previdenza	195	186	-9
INPS gestione separata c/Agenzia	0	0	0
INPS c/gestione separata	13	16	3
INPGI c/contributi prev.li	4	4	0
Totale	1.010	971	-39

Debiti verso istituti di previdenza	31/12/2013	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/INAIL	12	12	0
Inpdap c/contributi prev.li	739	739	0
inpdap c/f.do credito	9	9	0
inpdap c/opera di previdenza	186	186	0
INPS gestione separata c/Agenzia	0	0	0
INPS c/gestione separata	16	16	0
INPGI c/contributi prev.li	4	4	0
Totale	971	971	0

RATEI E RISCONTI PASSIVI

Il saldo relativo ai ratei passivi, pari ad € 172.0781 si riferisce a polizze assicurative ed a spese bancarie di competenza dell'anno ma che avranno manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi.

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

Risconti passivi	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Risconti passivi per ODG	13.874	-3.059	2.789	0	13.604
Risconti passivi per investimenti	99.461	-16.455	12.232	0	95.238
Totale	113.335	-19.514	15.021	0	108.842

Tale voce assume una rilevanza fondamentale in quanto diretta, molto più che in enti lucrativi, a realizzare quel generale principio di competenza economica di cui si è già discusso nella prima parte della presente Nota Integrativa.

Nella declinazione assunta per gli enti non profit, infatti, il principio di competenza, assume una connotazione più estesa e per certi versi reciproca rispetto a ciò che avviene nelle aziende lucrative: nella prassi delle imprese si identificano i costi di competenza dell'esercizio (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i ricavi conseguiti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta); negli enti non profit, invece, si procede alla identificazione dei ricavi di competenza (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti nello stesso periodo di tempo (definizione assoluta).

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

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

I risconti passivi per investimenti, invece, sono costituiti da risorse impiegate per finanziare investimenti di medio lungo termine che, benché già realizzati o in corso di

realizzazione, non hanno ancora manifestato una loro utilità economicamente apprezzabile, o la manifestano in ragione della loro prevedibile utilità futura, ovvero da risorse destinate a finanziare investimenti progettati ma non ancora realizzati. Essi pertanto devono considerarsi risorse finanziarie indisponibili in quanto già impegnate per il sostenimento di oneri futuri di utilità pluriennale.

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

Risconti passivi per ODG	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Accesso ai Farmaci	55	-26	0	-7	22
Revisione PFN	457	-337	0	0	120
Campagna Farmaci in Gravidanza	2.101	-138	0	0	1.963
Campagna Farmaci in Pediatria	1.860	-84	0	0	1.776
ODG ART. 48 C. 19 P.1	503	-313	500	7	697
ODG ART. 48 C. 19 P.2	1.856	-865	2.557	-60	3.488
ODG ART. 48 C. 19 P.4	537	-536	247	5	253
Adeguamento e Potenziamento F.V.	489	-242	0	0	247
Farmacovigilanza Attiva Regioni 2012	2.500	0	-2.500	0	0
Vasculiti	0	0	0	60	60
Sicurezza e qualità dei farmaci	2.180	-138	0	0	2.042
Medicinali Omeopatici	100	-70	190	0	220
Action	800	-9	0	0	791
Sviluppo modalità innovative determ. prezzi	60	0	0	0	60
Formazione personale 2011	9	-7	0	-2	0
Formazione personale 2012	87	-83	0	-3	1
Formazione personale 2013	38	-38	250	0	250
Fakecare	69	0	0	0	69
Fakeshare	0	0	115	0	115
Internaz. registri monitoraggio farmaci	0	0	210	0	210
Promozione Italia come paese di riferimento	0	0	840	0	840
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	0	0	140	0	140
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	153	-152	203	0	204
Scientific Advice	20	-20	37	0	37
Totale	13.874	-3.058	2.789	0	13.605

La parte preponderante dei risconti per investimenti, invece, sono destinati alle risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è

previsto il finanziamento da parte dell’Agenzia in funzione dei SAL contrattuali e non ancora conclusi.

Risconti passivi per investimenti	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	2.935	-1.969	57	5.920	6.943
Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi	16.296	-1.629	6.175	-5.920	14.922
Bandi Ricerca e Sviluppo	80.230	-12.857	6.000	0	73.373
Totale	99.461	-16.455	12.232	0	95.238

Come già rilevato in relazione alla voce “Immobilizzazioni immateriali”, infatti, poiché i costi sostenuti per finanziare tali progetti sono potenzialmente in grado di generare utilità apprezzabili, facendo riferimento al principio contabile n. 24 riguardante i costi di ricerca, di sviluppo e di pubblicità, vengono “sospesi” con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell’immobilizzazione immateriale.

Al termine del progetto di ricerca, infatti, viene redatta una relazione finale sui risultati conseguiti, sul valore aggiunto acquisito in termini di nuove conoscenze scientifiche e sull’eventuale traducibilità di tali conoscenze in beni immateriali suscettibili di produrre, per l’Agenzia, utilità economicamente apprezzabili. Sulla base di tale relazione si procede all’annullamento di tali poste e alla valorizzazione del bene immateriale che poi verrà ammortizzato sulla base alla sua prevedibile utilità futura.

A questo punto le risorse che sono state riscontate nel corso degli anni verranno finalizzate imputando a Conto Economico la quota parte corrispondente agli ammortamenti eseguiti.

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

Risconti passivi per bandi R&S	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	14.083	-6.234	0	-35	7.814
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	20.721	-2.836	0	-943	16.942
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	9.109	-1.273	0	-1.032	6.804
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	6.704	-1.443	0	-888	4.373
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	6.782	-1.071	0	0	5.711
Bandi Ricerca e Sviluppo 2010	8.000	0	0	0	8.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2011	4.000	0	0	0	4.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	8.185	0	0	0	8.185
Bandi Ricerca e Sviluppo 2013	0	0	6.000	1.021	7.021
Bandi Min. Salute Malattie Rare	1.625	0	0	0	1.625
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare	1.021	0	0	1.877	2.898
Totale	80.230	-12.857	6.000	0	73.373

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad € 80,230 Mln. cui si sono aggiunti altri € 6 Mln.

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi progetti per un valore complessivo di € 12,857 Mln. di cui € 10,343 Mln allocati fra le immobilizzazioni immateriali, alla cui descrizione si rimanda, ed € 2,514 Mln rilevati nella voce B14 del conto economico ritenendo non sussistenti i presupposti per potersi avvalere della facoltà concessa dall'art. 2426, comma 1, numero 5, del Codice Civile di capitalizzare le spese sostenute.

Vi sono poi, le risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pluriennali di ammortamento civilistico. Nel corso dell'esercizio 2013, sono state quantificate quote di ammortamento per € 1,969 Mln. In ossequio al Principio Contabile n. 16, in contrapposizione agli ammortamenti effettuati nel periodo, sono state imputate al conto economico le corrispondenti risorse riscontate negli anni di acquisizione dei cespiti.

Alla voce "Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi", sono invece sospese le risorse destinate all'acquisto di nuovi prodotti e servizi, tra i quali principalmente quelli relativi al "Progetto IT" che ha visto l'avvio, nel corso del 2013, dell'appalto all'RTI ACCENTURE spa. Nel corso del 2013 sono stati effettuati acquisti per € 5,920 Mln che, pertanto, vengono riclassificati nella voce "Residuo ammort.le beni strumentali acquisiti".

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2013 ripartendole per tipologia di risorsa.

Risconti passivi per investimenti	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Imputazione a risconti passivi	Riclassificaz.	Saldo finale
Art. 48 c8 IA	387	-143	57	0	301
Art. 48 c8 IB	1.365	-356	0	0	1.009
Art. 48 c19 punto 3	80.236	-12.863	6.000	0	73.373
Progetto ICT	10.122	-2.947	0	800	7.975
Art. 48 c19 punto 4	108	-27	0	0	81
Convegni e congressi	185	-49	0	0	136
Trasf.beni MS	93	-70	0	0	23
Fee	6.965	0	6.175	-800	12.340
Contributi c/capitale	0	0	0	0	0
Totale	99.461	-16.455	12.232	0	95.238

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

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

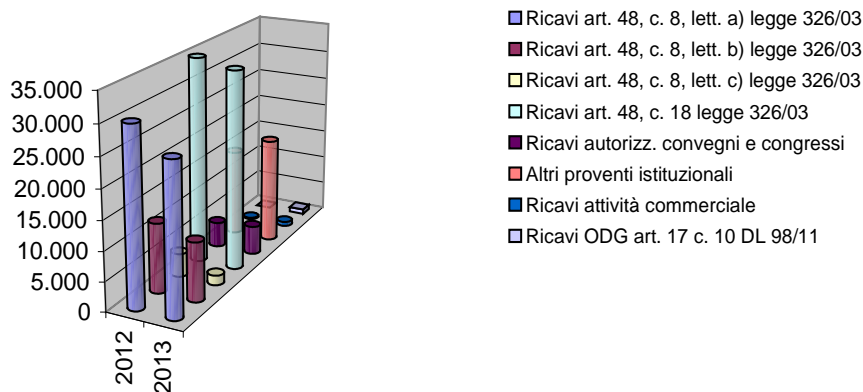
COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

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

Conto economico	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Valore della produzione	100.378	95.814	-4.564
- Costi della produzione	-99.503	-95.811	3.692
Differenza fra Valore e Costo della produzione	875	3	-872
Risultato gestione finanziaria	957	2.761	1.804
Risultato gestione straordinaria	610	992	382
Imposte	-2.288	-2.087	201
Risultato di gestione	154	1.669	1.515

VALORE DELLA PRODUZIONE

I proventi di cui l'Aifa può usufruire per finanziare la propria attività sono quasi interamente costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03 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	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.977	25.660	-4.317
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.881	10.105	-1.776
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.996	33.809	-1.187
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.321	4.923	602
Altri proventi istituzionali	14.930	17.998	3.068
Ricavi attività commerciale	251	757	506
Totale	100.376	95.813	-4.563

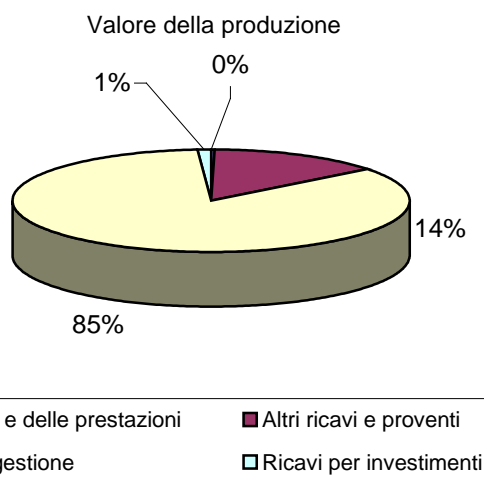
In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 35% di tutte le risorse mentre un altro 39% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Anche nel 2013, come già accaduto negli esercizi precedenti, hanno assunto rilievo particolare (19% di tutte le risorse), inoltre, anche gli "altri proventi istituzionali" fra i quali le sopravvenienze attive ordinarie generatesi per effetto della finalizzazione dei risconti passivi effettuata per correlare la svalutazione delle immobilizzazioni immateriali nonché i proventi conseguenti alla gestione finanziaria della liquidità derivante da risorse a destinazione vincolata.

Tali risorse, riprendendo lo schema di bilancio dettato dall'art. 2425 c.c. vengono ripartite nelle voci A1 ed A5 del Conto Economico.

Nella voce A1 "Ricavi delle vendite e delle prestazioni", che per l'Agenzia costituisce una componente marginale, confluiscono le risorse derivanti dall'attività commerciale; la voce A5 "Altri ricavi e proventi", invece, rappresenta la componente maggioritaria e, al fine di una rappresentazione maggiormente esplicativa, viene ulteriormente suddivisa nelle seguenti sottovoci:

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

Valore della produzione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	251	757	506
Altri ricavi e proventi	14.205	16.554	2.349
Ricavi per oneri di gestione	84.866	76.534	-8.332
Ricavi per investimenti	1.054	1.968	914
Totale	100.376	95.813	-4.563



RICAVI PER ONERI DI GESTIONE

Il decremento rilevatosi nei ricavi per oneri di gestione è imputabile principalmente ai minori trasferimenti effettuati dallo Stato con legge di stabilità (€ 4,266 Mln in meno) nonché alle minori risorse derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 18, della legge 326/03.

Ricavi per oneri di gestione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.783	25.517	-4.266
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.450	9.749	-1.701
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.756	32.459	-2.297
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.203	4.874	671
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	654	1.374	720
Totale	84.866	76.534	-8.332

I ricavi derivanti dall'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03 sono costituiti da stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Stabilità e da eventuali provvedimenti (legislativi o amministrativi) integrativi e/o modificativi.

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 (L.13/12/2010 n.221) ha previsto nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano" lo stanziamento complessivo in favore dell' AIFA di € 29.649.503, di cui € 58.000 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230), € 29.591.503 per spese correnti, distinte in appositi capitoli tra spese non rimodulabili per € 23.673.503 (Finanziaria cap. 3461) e spese rimodulabili per € 5.918.000 (Finanziaria cap.3458).

Successivamente, con riferimento alle spese rimodulabili, l'Agenzia ha subito delle riduzioni che di seguito si riportano: sono stati disposti accantonamenti per € 2.000.000 in applicazione dell' Art. 10 - Comma 5 ter - LEGGE 24/2/2012, N. 14 " Rifinanziamento Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME); per € 1.977.352 in applicazione dell'art. 8 del D.L. 95/2012; per € 32.648 in applicazione dell'art. 13 - comma 1 quinquies del D.L. 2/3/2012, n. 16 convertito con modificazioni dalla L. 26/4/2012, n. 44 recante " Disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento; per € 20.000 in applicazione dell'accantonamento salvaguardia magistrati sentenza Corte Costituzionale n. 223/2012 dell' 8/10/2012; per € 3.735 in applicazione dell'accantonamento ai sensi del D.L. 98/2011 - Art. 16; per € 43.382 D.L. in corso di pubblicazione (manovrina).

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2013 risulta essere pari ad € 1.840.833.

Con riferimento alle spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) l'Agenzia ha subito delle riduzioni che di seguito si riportano: sono stati disposti accantonamenti per € 1.000 in applicazione dell'accantonamento salvaguardia magistrati sentenza Corte Costituzionale n. 223/2012 dell' 8/10/2012; per € 113 in applicazione dell'accantonamento ai sensi del D.L. 98/2011 - Art. 16.

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2013 risulta essere pari ad € 56.887.

In definitiva, per effetto dei provvedimenti di stanziamento e successive rettifiche, l'Aifa ha potuto usufruire delle seguenti risorse:

- € 23.673.503 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili;
- € 1.843.232 per oneri di gestione dell'Agenzia rimodulabili;
- € 56.887 per investimenti;

Le spese non rimodulabili, secondo quanto previsto dal comma 6 dell'art.21 della L.196/2009 (legge di contabilità e finanza pubblica), sono quelle per le quali l'amministrazione non ha la possibilità di esercitare un effettivo controllo in via

amministrativa sulle variabili che concorrono alla loro formazione, allocazione e quantificazione; rappresentano quindi oneri inderogabili, tra cui rientrano le c.d. spese obbligatorie, ossia “quelle relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni e altre spese fisse, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa”.

Alla luce di quanto sopra esposto, lo stanziamento di € 23.673.503, destinato a finanziare le spese di natura obbligatoria, è stato interamente utilizzato dall’Agenzia per la copertura delle voci rientranti nella definizione normativa sopra riportata di “spesa obbligatoria” non potendo destinare diversamente tali risorse.

Lo stanziamento di € 1.843.232, destinato a finanziare gli altri oneri di gestione dell’Agenzia non obbligatorie e pertanto rimodulabili, è stata, invece, interamente destinata al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall’art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

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

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

Nel corso dell’esercizio l’Agenzia ha incassato, a tale titolo, la somma complessiva di € 9.749.204 registrando una riduzione, rispetto all’esercizio precedente, di € 1.701.291.

La somma incassata è stata inoltre destinata completamente al finanziamento degli oneri di gestione.

La voce **“Ricavi di cui all’art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03”**, si riferisce agli introiti derivanti dalla collaborazione con l’Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente

imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi del personale AIFA impegnato sull'attività (Ufficio Assessment Europeo), e i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010, i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nelle fattispecie soggette ai vincoli di contenimento posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

In particolare, nel corso del 2013, le risorse che l'Agenzia ha maturato secondo il principio di competenza economica ammontano ad € 2.882.236. Tuttavia, in ossequio al già citato principio contabile n. 1 del Enti Non Profit, che prevede la correlazione tra i proventi conseguiti nell'esercizio e gli oneri corrispondenti a specifiche attività, è stato effettuato un risconto di € 1.190.000 cosicché la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad € 1.692.236.

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

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

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

Con il restante 50%, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. b), punti da 1 a 4, vengono finanziati Programmi di Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, Informazione indipendente sul farmaco e le altre attività di cui al citato punto 4). Anche su queste risorse, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010,

con riferimento ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, non si applicano i vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

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

Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18	Importo complessivo	Quota Aifa	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	32.673	16.337	16.337
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	8.380		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-1.244		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-6.000		
Quota imputata a ricavo	33.809		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani			16.337

In sostanza, nel corso dell’esercizio appena concluso, sono stati incassati a tale titolo € 32.673.331 di cui € 16.336.667 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l’attività istituzionale dell’Agenzia.

Nel corso dell’esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di € 8.379.655 mentre una quota di risorse, pari ad € 7.243.934, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell’Agenzia di competenza di esercizi successivi o investimenti da effettuare.

Da rilevare, in ultima analisi, che, come si evince dalla tabella sottostante, le risorse complessive si sono ridotte di oltre l’8% passando da quasi € 36 Mln del 2012 a poco più di € 32 Mln del 2013.

Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18	31/12/2012	31/12/2013	Variazione
Somme complessivamente maturate	35.589	32.673	-2.916
Quota imputata a conto economico	34.996	33.809	-1.187

La voce “**Ricavi autorizzazioni convegni e congressi**” si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell’art. 124 del D.lgs. n.

219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute.

L'importo contabilizzato nel conto economico rappresenta la quota di spettanza dell'Agenzia di competenza dell'esercizio.

In particolare si segnala che l'intera somma maturata a tale titolo, pari ad € 4.874.451 è stata destinata al finanziamento degli oneri di gestione dell'Agenzia. Rispetto all'esercizio precedente si è assistito ad un incremento di € 671.096.

RICAVI PER INVESTIMENTI

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

Ricavi per investimenti	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	194	143	-51
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	431	356	-75
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	240	1.350	1.110
Ricavi autorizz. convegni e congressi	118	49	-69
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	71	70	-1
Totale	1.054	1.968	914

Nel 2013 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Contestualmente si è provveduto a sospendere, mediante la tecnica del risconto passivo, tutte le risorse ivi riclassificate dai ricavi per oneri di gestione (€ 6 Mln) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (€ 0,057 Mln).

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	57	143	-57	0	143
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	356	0	0	356
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	0	5.493	-6.000	1.857	1.350
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	49	0	0	49
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	0	70	0	0	70
Totale	57	6.111	-6.057	1.857	1.968

I ricavi destinati al finanziamento degli oneri di gestione, coerentemente con la propria natura, vengono interamente utilizzati nell'anno di competenza, cosicché la tecnica del risconto viene utilizzata solo per situazioni eccezionali.

Ricavi per oneri di gestione	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.517	0	0	0	25.517
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	9.749	0	0	0	9.749
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	2.932	152	-1.393	0	1.692
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	32.673	2.886	-1.244	-1.857	32.459
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	7.043	0	-6.175	0	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.874	0	0	0	4.874
Ricavi c/rimborsi spese per ispezioni	1.374	0	0	0	1.374
Totale	84.162	3.038	-8.812	-1.857	76.534

ALTRI RICAVI E PROVENTI

La voce altri ricavi e proventi assume rilevanza prioritariamente per la presenza di due componenti:

- le sopravvenienze attive ordinarie;
- gli altri ricavi e compensi istituzionali.

Altri ricavi e proventi	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Contributi in c/capitale	0	0	0	0	0
Altri rimborsi e recuperi vari	26	0	0	0	26
Sopravvenienze attive ordinarie	66	10.343	0	0	10.409
ricavi c/incassi da classificare	2.156	0	0	0	2.156
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.963	0	0	0	3.963
Totale	6.211	10.343	0	0	16.554

Per quanto riguarda la prima componente, come già evidenziato nella parte della presente nota integrativa dedicata alle immobilizzazioni immateriali, nel corso dell'esercizio si sono conclusi progetti per un valore complessivo di circa € 10,596 Mln le cui risorse erano allocate fra i risconti passivi per investimenti. A fronte di tali progetti, l'Agenzia aveva erogato contributi agli enti di ricerca per € 10,343 Mln rilevandoli tra le immobilizzazioni immateriali in corso e acconti.

A seguito della conclusione dei suddetti progetti, non essendo stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia, l'importo allocato fra le immobilizzazioni immateriali è stato interamente azzerato rilevando, in contropartita, una svalutazione, iscritta nella voce B10 del Conto Economico, per l'importo corrispondente alla somma spesa dagli enti finanziati fino al momento dell'interruzione del progetto e, corrispondentemente, le risorse allocate fra i risconti

passivi per investimenti sono state finalizzate rilevando la sopravvenienza attiva di cui in commento.

Trattandosi di evenienze conseguenti all'attività tipica dell'Agenzia, infine, si è ritenuto di dover allocare tale sopravvenienza nella voce A5 del Conto Economico in luogo della voce E20 nella quale, invece, trovano collocazione le sopravvenienze di carattere straordinario.

Per quanto riguarda la seconda componente, gli "Altri ricavi e proventi istituzionali", la voce accoglie l'importo di € 3.963.423, di cui € 3.938.579 quale quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni per far fronte alla propria attività istituzionale che, in ossequio a quanto previsto dal principio contabile n. 1 degli enti non profit, è stata riquilibrata nella voce A5 del conto economico.

Come già chiarito nella prima parte della presente Nota Integrativa, infatti, negli enti non profit, come l'Aifa, la gestione è costituita da quelle operazioni attraverso le quali si intendono realizzare le finalità istituzionali dell'ente medesimo e pertanto i componenti negativi sono riferiti ai consumi dei fattori impiegati mentre quelli positivi consistono nei proventi e ricavi conseguiti in conseguenza dell'affluire delle risorse che rendono possibile lo svolgimento dei menzionati processi di consumo. Per questo motivo, qui, si procede alla identificazione dei ricavi (definizione relativa) in funzione della correlazione di essi con i costi sostenuti (definizione assoluta). Ed il processo di correlazione dei ricavi ai relativi costi si realizza mediante:

- associazione di causa ad effetto tra proventi e oneri
- imputazione diretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché sia cessata la correlazione con l'onere;
- imputazione indiretta di proventi al rendiconto della gestione dell'esercizio o perché associati al tempo o perché, pur non essendo correlabili ad uno specifico onere, sono comunque correlabili ad una o più attività dell'esercizio.

Nel caso specifico, poiché i proventi finanziari in commento si sono generati per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, e poiché, per effetto del summenzionato principio contabile, i ricavi dell'esercizio debbono essere correlati ai costi sostenuti per lo svolgimento di quelle attività che quei ricavi sono diretti a finanziare, tali proventi vengono correlati agli oneri che l'Agenzia dovrà

sostenere, previo specifico accordo con le istituzioni preposte, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva per l'anno 2013 e, pertanto, accantonati in un specifico fondo spese a ciò destinato.

RICAVI DELLE VENDITE E DELLE PRESTAZIONI

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

Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività di scientific advice e, più marginalmente, dall'attività di organizzazione di corsi di formazione.

Come si evince dalla tabella sottostante, inoltre, le due attività commerciali hanno generato un margine positivo per l’Agenzia.

Conto Economico Attività Commerciale	Ricavi	Costi diretti	Costi indiretti	Risultato di gestione
Scientific Advice	698	0	-367	331
Corsi di formazione	59	0	-37	22
Totale	757	0	-404	353

I costi connessi alle predette attività sono costituiti essenzialmente dal personale interno ed esterno impiegato specificamente nell’espletamento delle suddette attività e tengono conto sia del costo retributivo, sia del costo contributivo (contributi previdenziali), sia del costo tributario (Irap) e sia, infine, degli accantonamenti per il FUD e FUA.

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'76% di tutti i costi di produzione.

Costi della produzione	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	476	0%	479	0%	3
Totale costi per servizi	16.461	17%	14.923	16%	-1.538
Totale costi per godimento beni di terzi	3.941	4%	3.968	4%	27
Totale costi per il personale	22.037	22%	21.986	23%	-51
Ammortamenti e svalutazioni	11.844	12%	12.492	13%	648
Altri accantonamenti	37.799	38%	36.621	38%	-1.178
Totale oneri diversi di gestione	6.944	7%	5.341	6%	-1.603
Totale	99.502	100%	95.810	100%	-3.692

Nel corso dell'esercizio si è assistito ad un rilevante contenimento dei costi, in termini assoluti, imputabile in gran parte a minori accantonamenti. Si riscontra, viceversa, una sostanziale continuità, rispetto agli esercizi precedenti, per quanto riguarda la composizione percentuale del costo complessivo di produzione.

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

COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE

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

Personale	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Salari e stipendi	15.984	73%	16.039	73%	55
Oneri sociali	5.034	23%	5.015	23%	-19
Altri costi del personale	1.020	5%	932	4%	-88
Totale	22.038	100%	21.986	100%	-52

Salari e stipendi

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

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

Oneri sociali

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

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

Altri costi del personale

Gli altri costi del personale si riferiscono ad indennità variabili ed altri compensi e indennizzi vari corrisposti al personale dipendente nonché al costo per personale assunto con contratti interinali.

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

Descrizione	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	186	50%	184	50%	-2	200%	185,47	51%
Impiegati Area III	100	27%	102	28%	2	-200%	100,17	27%
Impiegati Area II	80	22%	78	21%	-2	200%	79,06	21%
Impiegati Area I	4	1%	5	1%	1	-100%	4,42	1%
Totale	370	100%	369	100%	-1	100%	369,12	100%

COMANDATI

Descrizione	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazione	%	Unità medie	%
Dirigenti	0	0%	1	20%	1	25%	0,75	22%
Impiegati Area III	1	100%	2	40%	1	25%	1,25	37%
Impiegati Area II	0	0%	2	40%	2	50%	1,42	41%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%	0,00	0%
Totale	1	100%	5	100%	4	100%	3,42	100%
Comanti out	15		18		3		15,88	
In aspettativa	2		3		1		2,70	

COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI

Nella seguente tabella viene evidenziata la composizione della macro voce “costi della produzione per servizi” con l’indicazione del peso specifico di ciascuna di esse.

Servizi	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Servizi diretti attività istituzionale	8.066	49%	5.422	36%	-2.644
Costo organi istituzionali	341	2%	289	2%	-52
Prestazioni professionali	684	4%	1.004	7%	320
Servizi informatici	3.256	20%	3.904	26%	648
Servizi vari	1.492	9%	2.066	14%	574
Servizi riguardanti il personale	1.829	11%	1.490	10%	-339
Utenze	528	3%	497	3%	-31
Manutenzioni	170	1%	163	1%	-7
Assicurazioni	95	1%	87	1%	-8
Totale costi per servizi	16.461	100%	14.922	100%	-1.539

Come è agevole osservare dalla tabella che precede, il livello dei costi per servizi ha subito una riduzione consistente da imputare essenzialmente ai servizi diretti all’attività istituzionale di cui, nella tabella successiva, viene indicata composizione dettagliata e variazioni intervenute rispetto all’esercizio precedente.

Servizi diretti attività istituzionale	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Servizi per campagne di informazione sui farmaci	186	2%	130	2%	-56
Studi, indagini, rilevazioni scientifiche	224	3%	418	8%	194
Studi, indagini, rilevazioni sc. EMA	521	6%	537	10%	16
Spese ispezioni EMA	30	0%	70	1%	40
Compensi ispezioni EMA	0	0%	28	1%	28
Servizi di monitoraggio spesa farmaceutica	4.608	57%	2.653	49%	-1.955
Servizi di monitoraggio farmacovigilanza	528	7%	231	4%	-297
Servizi supporto uffici tecnici	1.812	22%	947	17%	-865
Costi per funzionamento commissioni e comitati	157	2%	408	8%	251
Totale	8.066	100%	5.422	100%	-2.644

Nonostante la riduzione, tuttavia, tale macro voce costituisce sempre la parte preponderante (36%) di tutti i costi per servizi ed è alimentata, per la gran parte, dai costi sostenuti per il monitoraggio della spesa farmaceutica.

Gli altri costi per servizi che hanno una certa rilevanza sono rappresentati dai servizi informatici e dai servizi riguardanti il personale che insieme costituiscono circa il 36% di tutti i costi per servizi.

In particolare la voce “Servizi informatici” che ha subito un incremento rispetto all’esercizio precedente, si riferisce ai costi sostenuti dall’Agenzia per spese di manutenzione e di gestione dei software in uso presso l’ente e per altri servizi informatici in via di sviluppo, compresi i servizi di connettività.

Nella tabella che segue è indicata la composizione specifica della voce nonché le variazioni rispetto all’esercizio precedente.

Servizi informatici	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Manutenzione software	284	9%	243	6%	-41
Altri servizi informatici	2.972	91%	3.661	94%	689
Totale	3.256	100%	3.904	100%	648

La voce “Servizi riguardanti il personale” si riferisce, invece, per la maggior parte, alle spese sostenute per i dipendenti comandati da altri enti, alle spese sostenute per buoni pasto e servizi sostitutivi ed alle spese sostenute per trasferte effettuate dal personale Aifa in Italia e all’estero per missioni istituzionali o per ispezioni presso le officine farmaceutiche.

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

Nella seguente tabella è esposto il dettaglio della predetta voce con le variazioni intervenute nell’esercizio.

Servizi riguardanti il personale	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Servizi di elaborazione buste paga	86	5%	28	2%	-58
Servizi legge 626/94	126	7%	51	3%	-75
Servizi lavoro interinale	57	3%	52	3%	-5
Spese trasferite per ispezioni	218	12%	200	13%	-18
Rimborsi trasferite per formazione ES	34	2%	23	2%	-11
Rimborsi trasferite per formazione IT	6	0%	13	1%	7
Rimborsi trasferite missioni istituz. ES	138	8%	126	8%	-12
Rimborsi trasferite missioni istituz. IT	0	0%	2	0%	2
Rimborsi trasferite missioni AIFA ES	164	9%	153	10%	-11
Rimborsi trasferite missioni AIFA IT	31	2%	27	2%	-4
Spese trasferite per ispezioni EMA	22	1%	0	0%	-22
Rimborsi trasferita a esperti	25	1%	35	2%	10
Spese per dipendenti comandati da altri enti	335	18%	175	12%	-160
Spese per ispezioni ONLUS	6	0%	4	0%	-2
Spese per aggiornamento professionale	147	8%	99	7%	-48
Rimborsi trasferite partecip.convegni ES	40	2%	22	1%	-18
Rimborsi trasferite partecip.convegni IT	0	0%	1	0%	1
Spese per mensa e buoni pasto	367	20%	363	24%	-4
Spese per visite mediche al personale	3	0%	5	0%	2
Spese per selezione del personale	24	1%	111	7%	87
Totale	1.829	100%	1.490	100%	-339

Come è agevolmente osservabile, la macro voce ha subito un'altra consistente riduzione, dopo quella subita lo scorso anno, passando da € 2,386 Mln del 2011 ad € 1,829 Mln del 2012 e ad € 1,490 Mln del 2013. Tale riduzione è da imputare in gran parte alle spese per i dipendenti comandati da altri enti.

Le altre voci di spesa incluse nella macro voce "Servizi", che complessivamente rappresentano il 28% del totale di categoria sono le seguenti:

- Compensi agli Organi istituzionali;
- Prestazioni professionali;
- Utenze;
- Manutenzioni;
- Assicurazioni;
- Servizi vari

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

Costo organi istituzionali	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Compensi CdA	121	35%	101	35%	-20
Compensi CdR	94	28%	73	25%	-21
Contributi previdenziali organi dell'Agenzia	17	5%	17	6%	0
Rimborsi spese agli organi dell'Agenzia	109	32%	98	34%	-11
Totale	341	100%	289	100%	-52

La voce "Prestazioni professionali" si riferisce principalmente al costo per collaborazione coordinate e continuative, collaborazioni occasionali o a prestatori d'opera prevalentemente finanziati con risorse proprie dell'Agenzia con vincolo di destinazione.

Prestazioni professionali	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Coll coor e cont, coll occ.li e contratti d'opera	649	95%	989	99%	340
Consulenze amministrative	1	0%	0	0%	-1
Consulenze diverse	34	5%	15	1%	-19
Totale	684	100%	1.004	100%	320

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

Utenze	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Approvvigionamento d'acqua	3	1%	4	1%	1
Energia elettrica e forza motrice	272	52%	258	52%	-14
Telefonia fissa	35	7%	33	7%	-2
Telefonia mobile	54	10%	50	10%	-4
Traffico di rete	157	30%	136	27%	-21
Altre utenze	1	0%	1	0%	0
Approvvigionamento di gas	6	1%	15	3%	9
Totale	528	100%	497	100%	-31

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

Manutenzioni	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Manutenzione autovetture	1	1%	1	1%	0
manutenzione impianti di telefonia e telecomunicazione	59	35%	59	36%	0
Manutenzione attrezzature varie	0	0%	0	0%	0
Manutenzione macchine elettroniche	110	65%	103	63%	-7
Totale	170	100%	163	100%	-7

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

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

Per tale voce, pur garantendo la stessa copertura dei rischi su elencata si riscontra una importante riduzione rispetto allo scorso esercizio.

Assicurazioni	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Premi assicurativi diversi	95	100%	88	100%	-7
Totale	95	100%	88	100%	-7

Infine, nella tabella che segue, vengono dettagliate le voci specifiche che, per minore significatività, sono state raggruppate nella macro voce "Servizi vari".

Servizi vari	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Pubblicazioni e stampe dell'ente	11	1%	18	1%	7
Spese giudiziarie e di patrocinio legale	8	1%	0	0%	-8
Commissioni e spese bancarie	3	0%	5	0%	2
servizi amministrativi	14	1%	30	1%	16
servizi contabili e fiscali	18	1%	25	1%	7
Servizi rassegna stampa	134	9%	132	6%	-2
Servizi archiviazione e custodia doc.	156	10%	156	8%	0
Servizi attività negoziale	13	1%	0	0%	-13
Servizi sala posta	229	15%	220	11%	-9
Servizi organizzazione corsi, seminari, riunioni	163	11%	330	16%	167
Altri servizi da terzi	134	9%	31	2%	-103
Spese di trasporto	55	4%	50	2%	-5
Organizzazione e partecipazioni a convegni	51	3%	60	3%	9
Spese di rappresentanza	0	0%	0	0%	0
Accertamenti sanitari	0	0%	0	0%	0
Spese di pulizia	92	6%	98	5%	6
Spese di vigilanza	366	25%	367	18%	1
Spese autovettura EMA	21	1%	0	0%	-21
Spese postali	24	2%	28	1%	4
Totale	1.492	100%	2.066	100%	574

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	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
acc.to f.do manut. ord. beni immobili condotti in locazione	533	1%	533	1%	0
acc.to f.do spese comandati da altri enti	161	0%	0	0%	-161
acc.to f.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	196	1%	486	1%	290
acc.to f.do pos/risult.dirigenti II fascia	2.866	8%	2.781	8%	-85
acc.to f.do incarichi agg. dirigenti 2° fascia	102	0%	96	0%	-6
acc.to f.do fua da erogare	4.457	12%	4.493	12%	36
acc.to f.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	3	0%	36	0%	33
acc.to f.do compensi da erogare al collegio revisori	2	0%	6	0%	4
acc.to f.do compensi comm.ni e co.ti scientifici	183	0%	148	0%	-35
acc.to f.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	17.819	47%	16.370	45%	-1.449
acc.to f.do programmi FV attiva	10.509	28%	9.492	26%	-1.017
acc.to f.do cause per attività istituzionale	0	0%	1.330	4%	1.330
altri accantonamenti	968	3%	850	2%	-118
Totale	37.799	100%	36.621	100%	-1.178

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. Nel corso del 2013 si è rilevata una riduzione significativa, pari all'8% circa di quanto accantonato l'esercizio precedente, dovuta alla riduzione delle risorse provenienti dal citato art. 48, comma 18.

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 2013 da realizzare con il concerto delle Regioni.

Si segnala inoltre l'accantonamento al fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione il quale è finalizzato ad accogliere le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la nuova sede di via del Tritone. Come già rilevato nella prima parte della presente nota integrativa, tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agenzia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO

Tale voce di costo ha natura residuale rispetto alle altre componenti di costo ed è rappresentata essenzialmente dalle spese sostenute per l'acquisto dei beni di consumo necessari per il funzionamento degli uffici come esposti nella tabella seguente.

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Prodotti di cancelleria	56	12%	45	9%	-11
Carta	33	7%	29	6%	-4
Materiale informatico di consumo	6	1%	7	1%	1
Altri materiali di consumo	3	1%	4	1%	1
Acquisto materiale di consumo	98	21%	85	18%	-13
Acquisto libri, giornali e riviste	16	3%	17	4%	1
Abbonamenti tecnico-scientifici	307	65%	338	71%	31
Libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	323	68%	355	74%	32
Stampati e modelli	12	3%	0	0%	-12
Accessori per ufficio	20	4%	15	3%	-5
Materiale igienico e sanitario	22	5%	23	5%	1
Materie prime, sussidiarie, consumo e merci	54	11%	39	8%	-15
Totale	475	100%	479	100%	4

Nel complesso, i costi compresi in tale macro voce si sono mantenuti pressoché inalterati rispetto all'esercizio precedente. Tuttavia, vi è stata una ridefinizione delle risorse in quanto vi è stato un maggior ricorso a libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni e, viceversa, un risparmio nel consumo di carta, materiali di cancelleria, ecc.

COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Canoni di locazione immobili	3.895	99%	3.916	99%	21
Noleggio macchine fotocopiatrici	32	1%	24	1%	-8
Noleggio autovetture	14	0%	28	1%	14
Totale	3.941	100%	3.968	100%	27

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via del Tritone n. 180 ove è situata la sede dell'Agenzia.

La voce "Noleggio autovetture" si riferisce al costo per il noleggio delle autovetture di servizio dell'Agenzia.

AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI

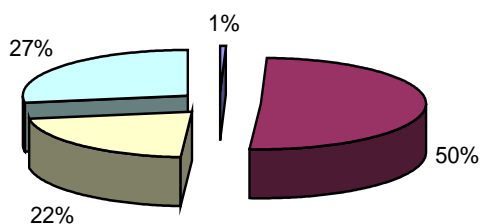
La voce relativa ad “Ammortamenti e svalutazioni” si riferisce alle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali e materiali di competenza dell’anno.

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l’uso sino al 31 dicembre 2013, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti, in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del relativo costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell’Attivo Patrimoniale, rappresentativi della residua possibilità di utilizzazione delle stesse immobilizzazioni.

Come già ampiamente illustrato nella prima parte della Nota Integrativa, inoltre, nel corso dell’esercizio sono state eseguite svalutazioni di immobilizzazioni immateriali per € 10,343 Mln in conseguenza della conclusione dei progetti di ricerca scientifica in corso.

ONERI DIVERSI DI GESTIONE

La voce accoglie i costi di natura residuale relativi alla gestione caratteristica dell’Agenzia non iscrivibili nelle precedenti voci di conto economico.



■ Altro
 ■ Contributi alla ricerca indipendente
 ■ Risparmi di spesa
 ■ Imposte, tasse e tributi

Oneri diversi di gestione	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Contributi alla ricerca indipendente	5.144	74%	2.689	50%	-2.455
Risparmi di spesa	996	14%	1.152	22%	156
Imposte, tasse e tributi	776	11%	1.465	27%	689
Altro	28	0%	35	1%	7
Totale	6.944	100%	5.341	100%	-1.603

La voce di maggior rilevanza è costituita dai contributi per progetti di ricerca scientifica per i quali, in ossequio al generale principio di prudenza, si è ritenuto di non avvalersi della facoltà concessa dall’art. 2426, comma 1, numero 5, del Codice Civile di capitalizzare le spese sostenute bensì di farle partecipare al risultato di gestione nell’esercizio di sostenimento.

Le altre voci maggiormente rappresentative sono costituite dalle ritenute operate a titolo definitivo dagli intermediari finanziari sugli interessi attivi e da altre imposte e tasse nonché da risparmi di spesa ex art. 61 e 67 della Legge 133/2008, ex art. 6, comma 21, del D.L. 78/10 ed ex art. 1, comma 141 e 142 della Legge 228/2012.

PROVENTI ED ONERI FINANZIARI

La voce relativa a Proventi e Oneri finanziari, al netto della somma riallocata nella voce "altri ricavi e proventi" A5 del Conto Economico, si riferisce al saldo della gestione finanziaria dell'Agenzia relativo all'esercizio 2013 e risulta articolata come di seguito rappresentato:

Gestione finanziaria	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Interessi da depositi bancari	749	78%	2.775	100%	2.026
Proventi finanziari	98	10%	0	0%	-98
Interessi attivi verso terzi	2	0%	1	0%	-1
Interessi attivi da titoli	112	12%	0	0%	-112
Proventi finanziari	961	100%	2.776	101%	1.815
Interessi passivi bancari	0	0%	-5	0%	-5
Interessi di mora	0	0%	-5	0%	-5
Altri oneri finanziari	-4	0%	-4	0%	0
Interessi per ravvedimento operoso	0	0%	0	0%	0
Oneri finanziari	-4	0%	-14	-1%	-10
Risultato gestione finanziaria	957	100%	2.762	100%	1.805

I proventi finanziari complessivamente conseguiti nel corso del 2013, vengono di seguito dettagliatamente esposti:

- Per € 4.132.909 da interessi attivi maturati nell'esercizio sui diversi conti correnti intestati all'Agenzia;
- Per € 2.561.141 da interessi attivi di competenza dell'esercizio impliciti nelle cedole delle obbligazioni UNIPOL;
- Per € 19.401 da interessi attivi di competenza dell'esercizio impliciti nelle cedole delle obbligazioni BCC;
- Per € 508 da interessi attivi maturati su competenze relative alle prestazioni di servizi rese in favore dell'EMA.

Come già avuto modo di esporre nelle pagine che precedono, poiché i proventi finanziari si sono generati, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, e poiché, per effetto del principio contabile n. 1 degli Enti non profit, i ricavi dell'esercizio debbono essere correlati ai costi sostenuti per lo svolgimento di quelle attività che quei ricavi sono diretti a finanziare, la somma di € 3.939.579 viene riclassificata fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del

Conto Economico per essere destinata al finanziamento del programma di farmacovigilanza attiva per l'anno 2013.

Viceversa permangono classificati nella voce C del Conto Economico quota parte di essi strettamente necessaria alla copertura dell'imposizione fiscale gravante sui proventi stessi.

Nella seguente tabella viene esposta la modalità di rappresentazione in bilancio dei proventi finanziari.

Gestione finanziaria	A5	C	TOTALE
Interessi da depositi bancari	1.358	2.775	4.133
Proventi finanziari	0	0	0
Interessi attivi verso terzi	0	1	1
Interessi attivi da titoli	2.581	0	2.581
Proventi finanziari	3.939	2.776	6.715

PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI

La voce relativa a Proventi e Oneri straordinari accoglie la rilevazione di fatti di gestione per i quali manca il requisito della competenza temporale ovvero della correlazione alla gestione caratteristica dell'Agenzia e risulta articolata come di seguito rappresentato:

Gestione straordinaria	31/12/2012	%	31/12/2013	%	Variazioni
Plusvalenze c/ralizzo immob.ni mat.li	1	0%	0	0%	-1
Sopravvenienze attive	999	164%	1.598	161%	599
Proventi straordinari	1.000	164%	1.598	161%	598
Minusvalenze	0	0%	0	0%	0
Sopravvenienze passive	-390	-64%	-606	-61%	-216
Oneri straordinari	-390	-64%	-606	-61%	-216
Risultato gestione finanziaria	610	100%	992	100%	382

In particolare la gestione straordinaria risulta fortemente influenzata dai ricavi e costi di competenza dell'esercizio precedente contabilizzati nell'esercizio 2013 per effetto dei ritardi conseguenti alla prima applicazione del diritto annuale di cui all'art. 17, comma 10 del D.L. n. 98/2011, nonché dalla successiva individuazione di ricavi conseguenti alla sostituzione della piattaforma di pagamento "on line" nel corso dei primi mesi del 2013.

IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

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

Imposte	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
IRES corrente	207	0	-207
IRAP su retribuzioni personale dipendente	1.329	1.326	-3
IRAP su compensi collaboratori	69	92	23
IRAP su prestazioni di lavoro autonomo	7	3	-4
IRAP per personale di altre amministraz.	7	3	-4
IRAP per lavoro interinale	48	46	-2
Imposte correnti	1.667	1.470	-197
Ires differita	0	0	0
Irap differita	621	617	-4
Imposte differite	621	617	-4
Totale imposte	2.288	2.087	-201

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

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

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

Ogni reddito, componente del reddito complessivo, è determinato, distintamente per ciascuna categoria reddituale, in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano,

applicando, se non stabilito diversamente nel Titolo II, Capo III del Tuir, le disposizioni del titolo I, relative alle regole di determinazione dei redditi delle singole categorie.

Nel caso specifico, nonostante l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia abbia prodotto un risultato positivo, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del Tuir, non si genera alcun reddito imponibile e pertanto non è stato eseguito alcun accantonamento ai fini IRES.

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

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

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

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia rileva alla voce "IRAP corrente" l'imposta determinata con il sistema retributivo per cassa ovvero applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.Lgs. n. 446/1997, alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) erogate nell'anno

stesso mentre rileva alla voce "IRAP differita" l'imposta determinata con il sistema retributivo per competenza ovvero applicando la medesima aliquota dell'8,50% alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) di competenza dell'esercizio ma la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione delle suddette retribuzioni.

In particolare, gli importi determinati mensilmente sulla base delle retribuzioni corrisposte, vengono versati, ai sensi dell'art. 30, comma 5, D.lgs. n. 446/1997, il mese successivo a titolo di acconto e contabilizzati in un apposito conto di credito denominato "Irap c/acconti".

A fine anno, in sede di liquidazione definitiva dell'imposta, gli acconti pagati vengono stornati per essere imputati al conto economico come "Irap corrente".

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

Roma, 29 aprile 2014

II DIRETTORE GENERALE