



# **BILANCIO DI ESERCIZIO E NOTA INTEGRATIVA AL 31/12/2023**

*Presentato al Consiglio di Amministrazione  
nella riunione del mese di aprile 2024*

## **INTRODUZIONE**

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

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

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

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

Il regolamento di contabilità è stato aggiornato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 2 del 14 gennaio 2021, permettendo l'integrazione e il coordinamento del documento con le disposizioni contenute nel Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013.

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2023 e il Bilancio d'esercizio 2023.

## Stato patrimoniale e conto economico

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

STATO PATRIMONIALE		31/12/2023	31/12/2022
<b>ATTIVITA'</b>			
<b>B</b>	<b>IMMOBILIZZAZIONI</b>		
<b>I</b>	<b>Immobilizzazioni Immateriali</b>		
2	Costi di sviluppo	0	0
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	49.575	42.537
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	0	1.929.432
7	Altre	6.449.533	6.006.666
	<b>Totale</b>	<b>6.499.108</b>	<b>7.978.635</b>
<b>II</b>	<b>Immobilizzazioni Materiali</b>		
2	Impianti e macchinario	0	112
4	Altri beni	515.685	553.479
	<b>Totale</b>	<b>515.685</b>	<b>553.591</b>
<b>III</b>	<b>Immobilizzazioni Finanziarie</b>		
2 d bis	Crediti verso altri	8.047	770.047
	<b>Totale</b>	<b>8.047</b>	<b>770.047</b>
	<b>TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)</b>	<b>7.022.840</b>	<b>9.302.273</b>
<b>C</b>	<b>ATTIVO CIRCOLANTE</b>		
<b>I</b>	<b>Rimanenze</b>		
1	materie prime, sussidiarie e di consumo;	26.613	27.134
	<b>Totale</b>	<b>26.613</b>	<b>27.134</b>
<b>II</b>	<b>Crediti</b>		
1	verso clienti	1.015.644	1.130.404
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>1.015.644</i>	<i>1.130.404</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5-bis	Crediti tributari	64.149	85.244
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>56.869</i>	<i>77.964</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>7.280</i>	<i>7.280</i>
5 quater	Crediti verso altri	12.665.289	12.104.939
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.724.222</i>	<i>2.163.872</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	<b>Totale</b>	<b>13.745.082</b>	<b>13.320.587</b>

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

		31/12/2023	31/12/2022
<b>IV</b>	<b>Disponibilità liquide</b>		
1	Depositi bancari e postali	501.203.871	451.949.284
3	Danaro e valori in cassa	0	0
	<b>Totale</b>	<b>501.203.871</b>	<b>451.949.284</b>
	<b>TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)</b>	<b>514.975.566</b>	<b>465.297.005</b>
<b>D</b>	<b>RATEI E RISCONTI</b>	<b>2.669.263</b>	<b>3.076.647</b>
	<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>524.667.669</b>	<b>477.675.925</b>

<b>PASSIVITA'</b>			
<b>A</b>	<b>PATRIMONIO NETTO</b>		
<b>VI</b>	Altre riserve	13.216.100	12.720.821
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	<i>13.216.100</i>	<i>12.720.821</i>
<b>IX</b>	Utile dell'esercizio	74.729.326	495.279
	<b>TOTALE</b>	<b>87.945.426</b>	<b>13.216.100</b>
<b>B</b>	<b>FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>		
<b>2</b>	Fondo per imposte, anche differite	2.418.368	2.519.277
<b>4</b>	Altri	242.942.890	248.377.705
	<b>TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>	<b>245.361.258</b>	<b>250.896.982</b>
<b>D</b>	<b>DEBITI</b>		
<b>4</b>	Debiti verso banche	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>5</b>	Debiti verso altri finanziatori	86.797	76.899
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>86.797</i>	<i>76.899</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>6</b>	Acconti	1.721.283	1.707.795

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.107.510	1.161.675
<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	613.773	546.120

		31/12/2023	31/12/2022
<b>7</b>	Debiti verso fornitori	11.115.764	7.645.001
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	11.115.764	7.645.001
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>12</b>	Debiti tributari	3.647.293	2.448.983
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	3.647.293	2.448.983
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>13</b>	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	2.352.337	1.164.442
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.352.337	1.164.442
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>14</b>	Altri debiti	40.628.438	31.038.329
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	30.288.076	20.697.967
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	10.340.362	10.340.362
	<b>TOTALE</b>	<b>59.551.912</b>	<b>44.081.449</b>
<b>E)</b>	<b>RATEI E RISCONTI</b>	<b>131.809.073</b>	<b>169.481.394</b>
	<b>TOTALE PASSIVITA'</b>	<b>524.667.669</b>	<b>477.675.925</b>

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

CONTO ECONOMICO		2023		2022	
		parziali	totali	parziali	totali
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
1)	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	-	<b>133.082.939</b>	-	<b>103.024.817</b>
a)	contributo ordinario dello Stato	32.895.341		30.543.407	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	5.983.514		4.273.174	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	5.983.514		4.273.174	
c)	contributi in conto esercizio	-		-	
c.1)	contributi dallo Stato	-		-	
c.2)	contributi da Regioni	-		-	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	-		-	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	-		-	
d)	contributi da privati	31.733.731		25.204.819	
e)	proventi fiscali e parafiscali	13.535.576		13.540.315	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.934.777		29.463.102	
2)	<b>variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>		-		-
3)	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>		-		-
4)	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>		-		-
5)	<b>altri ricavi e proventi</b>		<b>67.093.486</b>		<b>9.589.824</b>
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.446.362		7.456.471	
b)	altri ricavi e proventi	60.647.124		2.133.353	
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>200.176.425</b>		<b>112.614.641</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>				
6)	<b>per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>76.937</b>		<b>112.489</b>
7)	<b>per servizi</b>		<b>21.345.623</b>		<b>19.362.588</b>
a)	erogazione di servizi istituzionali	6.715.597		5.677.031	
b)	acquisizione di servizi	12.433.520		11.414.920	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.008.943		1.749.711	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	187.563		520.926	
8)	<b>per godimento di beni di terzi</b>		<b>5.096.024</b>		<b>4.396.982</b>
9)	<b>per il personale</b>		<b>39.223.437</b>		<b>35.207.663</b>

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

	a) salari e stipendi	29.767.063		26.681.643	
	b) oneri sociali	9.456.374		8.526.020	
	c) trattamento di fine rapporto	-		-	
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		-	
<b>10)</b>	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>8.503.170</b>		<b>7.506.396</b>
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.279.210		7.252.842	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	167.152		203.630	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	2.050.432		-	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	6.376		49.924	
<b>11)</b>	<b>variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>		<b>521</b>	-	<b>2.119</b>
<b>12)</b>	<b>accantonamento per rischi</b>		<b>66.000</b>		<b>146.827</b>
<b>13)</b>	<b>altri accantonamenti</b>		<b>44.712.416</b>		<b>39.733.391</b>
<b>14)</b>	<b>oneri diversi di gestione</b>		<b>2.480.592</b>		<b>2.249.418</b>
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.640.973		1.627.156	
	b) altri oneri diversi di gestione	839.619		622.262	
	<b>Totale costi (B)</b>		<b>121.504.720</b>		<b>108.713.635</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>78.671.705</b>		<b>3.901.006</b>
<b>C)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>				
<b>15)</b>	<b>proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		-		-
<b>16)</b>	<b>altri proventi finanziari</b>		<b>13.013</b>		<b>4.537</b>
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	13.013		4.537	
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>618</b>		<b>14</b>
a) interessi passivi	618		-	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c) altri interessi ed oneri finanziari	-		14	
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>		<b>268</b>		<b>25</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>12.663</b>		<b>4.498</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
<b>18) Rivalutazioni</b>		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
<b>19) Svalutazioni</b>		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>-</b>		<b>-</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>78.684.368</b>		<b>3.905.504</b>
Imposte dell'esercizio,				
<b>20) correnti, differite e anticipate</b>		<b>3.955.042</b>		<b>3.410.225</b>
<b>UTILE DELL'ESERCIZIO</b>		<b>74.729.326</b>		<b>495.279</b>

# Nota Integrativa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

Ai sensi del comma 5 dell'art. 2423 del Codice civile, il conto economico, lo stato patrimoniale e il rendiconto finanziario sono redatti all'unità di euro, mentre le tabelle della nota integrativa sono esposte alle migliaia di euro. Si precisa che gli importi indicati nella parte descrittiva della nota integrativa sono esposti in unità di euro.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

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

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

Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività è abitualmente caratterizzata da costanza e continuità nel tempo, per cui i volumi delle entrate che si generano annualmente non subiscono particolari oscillazioni da un esercizio ad un altro<sup>1</sup>. Pertanto, il principio di correlazione costi-ricavi si intende tendenzialmente rispettato, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto delle entrate alle singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio e, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso.

Certamente è utile la definizione di procedure che consentano agli Uffici competenti di fornire tempestivamente le notizie utili alla formazione del bilancio. A tale scopo, nell'esercizio 2023 sono state adottate misure che aiutano a stabilire un collegamento diretto tra i flussi incassati e le procedure in lavorazione da parte degli uffici tecnici.

In particolare, viste anche le necessità emerse in sede di audit interni, è stato implementato il "Progetto per il piano di rientro dell'arretrato relativo al check-in amministrativi variazioni". In attuazione del richiamato progetto, con determinazione del Direttore Generale n. 412/2023, poi integrata con determinazione del Direttore Amministrativo n. 38/2024, è stata istituita una *task-force* composta da 35 unità di personale che si sta occupando delle attività connesse al rientro dell'arretrato relativo al check-in amministrativo variazioni/rinnovi.

Inoltre, si rappresenta che l'entrata a regime del sistema "Pago PA" quale unica opzione di pagamento a partire dal 1° aprile 2023 ha portato alla riconciliazione immediata dei pagamenti con i flussi bancari e, di conseguenza, ad una gestione "*just in time*" della contabilizzazione dei pagamenti relativi alle tariffe. Il pagamento mediante bonifico bancario è rimasto possibile, in deroga all'utilizzo obbligatorio della modalità Pago PA, soltanto per la gestione di specifiche problematiche e costituisce una modalità di pagamento del tutto residuale rispetto a quella principale.

L'Agenzia continuerà ad impegnarsi per la definizione di procedure che consentano una efficiente ed efficace tracciatura delle operazioni, ai fini anche della corretta contabilizzazione degli eventi aziendali.

---

<sup>1</sup> L'esercizio 2023 ha evidenziato un incremento di entrate da attività soggetta a tariffazione a causa dell'introduzione della tariffa unica per la sperimentazione clinica; si tratta, comunque, di entrate che possono considerarsi certe e stabili nel tempo.

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

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

*Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

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

Tale definizione consente di inquadrare l'attività di AIFA come ricerca di base o applicata per cui, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo, insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi. Nell'esercizio 2023 si è concluso l'ultimo progetto appartenente a questa gestione; pertanto, la voce delle immobilizzazioni in corso riferibile ai progetti della ricerca indipendente è stata chiusa.

### Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali

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

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

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

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

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

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

### *Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie*

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

### *Rimanenze finali di magazzino*

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

### *Crediti*

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

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

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

Non vi sono crediti in valuta.

### *Disponibilità liquide*

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

### *Patrimonio Netto*

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

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

Tale voce di Stato Patrimoniale non viene utilizzata in conseguenza dell'inquadramento giuridico del personale dell'Agenzia nel comparto del pubblico impiego. La parte relativa alla liquidazione ed al trattamento di fine rapporto è demandata all'INPDAP (ora INPS) che gestisce gli oneri contributivi relativi al personale dipendente dell'Agenzia. Per la valutazione di tale posta si rimanda alle indicazioni fornite dal principio contabile OIC 31.

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

### *Fondi per rischi ed oneri*

I fondi per rischi ed oneri sono iscritti per fronteggiare perdite o debiti, di esistenza certa o probabile, per i quali, alla chiusura dell'esercizio, non sono determinabili in modo certo l'ammontare e/o il periodo di sopravvenienza. Gli importi indicati riflettono la migliore stima possibile sulla base degli elementi disponibili. Nello specifico si fa riferimento principio contabile OIC 31.

### *Debiti*

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

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

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

Non vi sono debiti in valuta.

### *Ratei e risconti*

Sono determinati secondo il principio della competenza temporale ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 2424 bis del Codice civile ed al principio contabile OIC 18 e comprendono costi e ricavi attribuibili a più esercizi. In particolare, si sottolinea che i risconti passivi contengono soprattutto proventi la cui competenza economica attiene agli esercizi futuri nei quali saranno sostenuti i costi e gli oneri a cui detti proventi sono destinati.

### *Costi e ricavi*

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

### *Imposte sul reddito d'esercizio*

#### *IRES*

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

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

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del T.U.I.R., così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144 del T.U.I.R..

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

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

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

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del T.U.I.R., ha istituito e tenuto un'apposita contabilità, conforme alle disposizioni di cui all'art. 20 del D.P.R. 29/09/1973, n. 600. Conseguentemente, i relativi costi e ricavi, crediti e debiti, vengono rilevati su appositi conti aperti all'attività commerciale, sull'unico piano dei conti dell'Agenzia, permettendo, così, di distinguere le diverse movimentazioni relative a tale attività rispetto a quelle derivanti dall'attività istituzionale. Il criterio per la deducibilità dei componenti negativi relativi ai beni e servizi adibiti promiscuamente per l'esercizio dell'attività commerciale e per l'attività istituzionale è applicato nel rispetto di quanto previsto dal comma 4, dell'art. 144 del T.U.I.R., per cui il limite di deducibilità di tali componenti negativi è determinato sulla base del rapporto tra l'ammontare dei ricavi e degli altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa e l'ammontare complessivo di tutti i ricavi e proventi.

L'Agenzia ha, inoltre, istituito dei registri separati ai fini IVA, ma non si applicano le disposizioni di cui all'art. 36 del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 633.

### ***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

### ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

continuativi, rilevati per competenza, la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

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

**COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE**

**ATTIVO**

**IMMOBILIZZAZIONI**

Nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia, nel corso dell'esercizio si è provveduto ad effettuare delle ricognizioni periodiche volte a monitorare l'effettiva collocazione e lo stato d'uso dei beni mobili presenti presso le sedi dell'Agenzia.

Le risultanze delle immobilizzazioni acquisite durante l'esercizio 2023 e delle alienazioni occorse con Determina Direttoriale numero 232 del 17/05/2023, sono state recepite nei valori del bilancio.

**IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI**

La composizione della voce è esposta nei seguenti prospetti, che partono dal valore delle immobilizzazioni al 31/12/2022 e, mediante evidenza dei movimenti intervenuti nell'esercizio, arrivano alla valorizzazione al 31/12/2023:

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2022		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
<b>Costi di sviluppo</b>	<b>16.938</b>	<b>-16.938</b>	<b>0</b>
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.448	-4.405	43
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>4.521</b>	<b>-4.477</b>	<b>43</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	1.929	0	1.929
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>1.929</b>	<b>0</b>	<b>1.929</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	27.621	-21.614	6.007
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>27.826</b>	<b>-21.819</b>	<b>6.007</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>51.214</b>	<b>-43.234</b>	<b>7.979</b>

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	0	0	0	0
<b>Costi di sviluppo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Software	49	0	0	-42
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>49</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-42</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	1.929	0	0
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>0</b>	<b>1.929</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	0
Costo produzione interna software	6.681			-6.238
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>6.681</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>-6.238</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>6.730</b>	<b>1.929</b>	<b>0</b>	<b>-6.280</b>

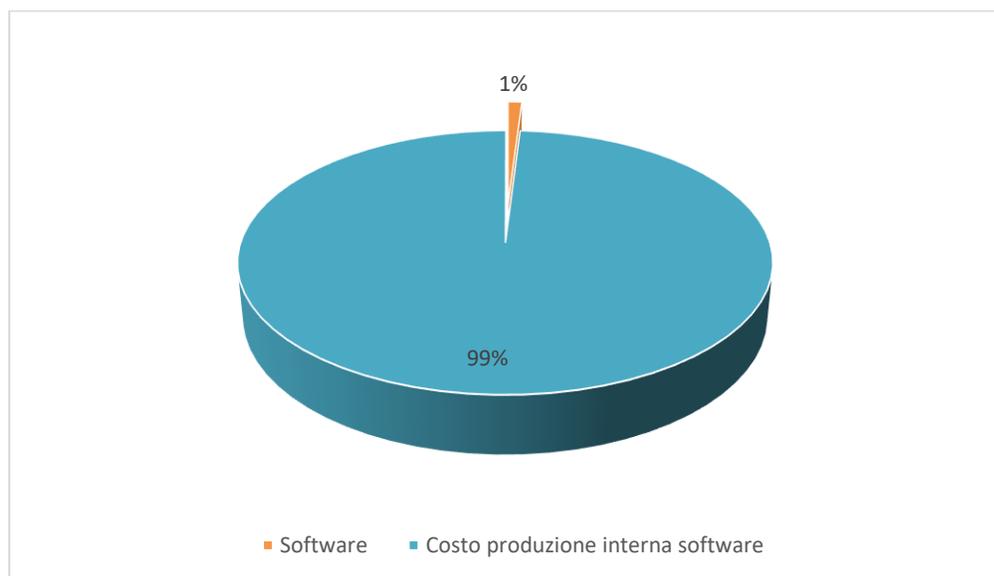
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2023		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-16.938	0
<b>Costi di sviluppo</b>	<b>16.938</b>	<b>-16.938</b>	<b>0</b>

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.497	-4.447	50
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>4.570</b>	<b>-4.520</b>	<b>50</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	0	0
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-205	0
Costo produzione interna software	34.301	-27.852	6.449
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>34.506</b>	<b>-28.057</b>	<b>6.449</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>56.014</b>	<b>-49.515</b>	<b>6.499</b>

### Immobilizzazioni immateriali

La quasi totalità delle immobilizzazioni immateriali è costituita dalla voce "Altre immobilizzazioni immateriali", che rappresenta il 99% delle immobilizzazioni immateriali e fa per lo più riferimento ai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software.



### Costi di sviluppo

La voce comprende:

- il costo sostenuto nel corso del 2012 per euro 193.600 per il progetto di mappatura e *costing* dei servizi erogati dall'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2012-2014 per euro 6.427.707 per il progetto *Information Technology* dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2014-2015-2016 per euro 5.355.713 per le attività di sviluppo, licenze e supporto sistemico specialistico sostenute nell'ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2017 per euro 3.312.902 per supporto specialistico e manutenzione evolutiva (totalmente ammortizzato);

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

- il costo sostenuto nel corso del 2018 per euro 813.340 per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva (totalmente ammortizzato);
- il costo pari a euro 835.200 afferisce a costi di ampliamento sostenuti negli esercizi precedenti e totalmente ammortizzati.

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

La voce comprende il costo riferibile al:

- diritto di utilizzo opere di ingegno, che non ha subito variazioni nel 2023;
- software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato. Nel corso del 2023 sono state acquistate licenze software per euro 48.556.

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

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

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

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

Nel 2023 la voce relativa alle immobilizzazioni in corso e acconti, che accoglieva i progetti della ricerca indipendente in corso, è stata completamente svalutata al 31.12 a seguito della conclusione di tutti i progetti ad essa riferibili, in assenza dell'emersione di elementi suscettibili di una valutazione economica da iscrivere nel patrimonio dell'Agenzia.

### **Altre immobilizzazioni immateriali**

La voce comprende il costo sostenuto per:

- l'ampliamento e il miglioramento beni terzi, che non ha subito variazioni nel 2023;
- il supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva, servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa, servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online per il sistema informativo dell'AIFA. Nel corso del 2023 sono stati rilevati gli incrementi per euro 6.680.557,09.

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2023				coefficiente amm.to
	Costo storico	Amm.t o	Fondo amm.to	Valore netto	
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	0	-16.938	0	33,33%
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>16.938</b>	<b>0</b>	<b>-16.938</b>	<b>0</b>	
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	0	-73	0	33,33%
Software	4.497	-42	-4.447	50	33,33%
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>4.570</b>	<b>-42</b>	<b>-4.520</b>	<b>50</b>	
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	0	-205	0	16,67%
Costo produzione interna software	34.301	-6.238	-27.852	6.449	33,33%
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>34.506</b>	<b>-6.238</b>	<b>-28.057</b>	<b>6.449</b>	

## IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2022		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-232	1
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	<b>-517</b>	<b>1</b>
Attrezzature	133	-133	0
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>133</b>	<b>-133</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	1.381	-1.056	325
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.541	-1.375	166
Telefoni cellulari	21	-19	2
Apparecchi telefonia fissa	261	-245	16
Altri beni	107	-62	45
<b>Totale altri beni</b>	<b>3.389</b>	<b>-2.835</b>	<b>554</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>4.040</b>	<b>-3.485</b>	<b>555</b>

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr.fondo	Amm.to
Impianti telefonia e telecomunicazioni	0	0	0	0
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	0
Impianti di condizionamento	0	0	0	0
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Attrezzature	0	0	0	0
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	60	0	0	63
Macchine ordinarie di ufficio	0	0	0	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	66	-201	201	86
Telefoni cellulari	0	0	0	1
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	7
Altri beni	3	0	0	10
<b>Totale altri beni</b>	<b>129</b>	<b>-201</b>	<b>201</b>	<b>167</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>129</b>	<b>-201</b>	<b>201</b>	<b>167</b>

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Immobilizzazioni materiali	31/12/2023		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-233	0
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-10	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	<b>-518</b>	<b>0</b>
Attrezzature	133	-133	0
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>133</b>	<b>-133</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	1.441	-1.119	322
Macchine ordinarie di ufficio	78	-78	0
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.406	-1.260	146
Telefoni cellulari	21	-20	1
Apparecchi telefonia fissa	261	-253	8
Altri beni	110	-72	38
<b>Totale altri beni</b>	<b>3.317</b>	<b>-2.802</b>	<b>515</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.968</b>	<b>-3.453</b>	<b>515</b>

I mobili e arredi sono aumentati per euro 60.211,39 mentre gli elaboratori server, personal computer e periferiche hanno subito, da una parte un incremento pari ad euro 65.901,89 per l'acquisto di apparati di rete e altro materiale hardware, mentre dall'altra, hanno subito un decremento pari a euro 201.060,76 dovuto alla alienazione di un lotto di beni dichiarati fuori uso per i quali si è provveduto alla vendita, come da Procedura Operativa Standard (POS) n. 236. La voce relativa a "Altri Beni" è incrementata per euro 3.132,21.

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2023				coefficiente amm.to
	Costo	Amm.to	Fondo	Netto	
Impianto di climatizzazione	10	0	10	0	completamente ammortizzati
<b>Impianti di condizionamento</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	
Impianto di telefonia	233	0	233	0	completamente ammortizzati
<b>Impianti di telefonia/telecomunic.</b>	<b>233</b>	<b>0</b>	<b>233</b>	<b>0</b>	
Impianto di sorveglianza	38	0	38	0	completamente ammortizzati
<b>Impianti di allarme/antifurto/sicurezza</b>	<b>38</b>	<b>0</b>	<b>38</b>	<b>0</b>	
Cablaggio rete informatica	237	0	237	0	completamente ammortizzati
<b>Impianto di rete informatica</b>	<b>237</b>	<b>0</b>	<b>237</b>	<b>0</b>	
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	<b>0</b>	<b>518</b>	<b>0</b>	
Amplificatori e mixer	17	0	17	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Ufficio	93	0	93	0	completamente ammortizzati
Carrelli portapracche	2	0	2	0	completamente ammortizzati
Estintori	2	0	2	0	completamente ammortizzati

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Proiettori	1	0	1	0	completamente ammortizzati
Televisori	19	0	19	0	completamente ammortizzati
<b>Attrezzature</b>	<b>134</b>	<b>0</b>	<b>134</b>	<b>0</b>	
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>134</b>	<b>0</b>	<b>134</b>	<b>0</b>	
Mobili ed arredi	523	63	200	323	12%
Mobili ed arredi	918	0	918	0	completamente ammortizzati
<b>Mobili ed arredi</b>	<b>1.441</b>	<b>63</b>	<b>1.118</b>	<b>323</b>	
Fax e Fotocopiatrici	78	0	78	0	completamente ammortizzati
<b>Macchine ordinarie d'ufficio</b>	<b>78</b>	<b>0</b>	<b>78</b>	<b>0</b>	
Computer Portatili	58	11	45	13	20%
Computer Portatili	223	0	223	0	completamente ammortizzati
Hardware Vario	227	45	98	129	20%
Hardware Vario	87	10	87	0	completamente ammortizzati
PC	666	16	666	0	completamente ammortizzati
Scanner	9	2	7	2	20%
Scanner	8	0	8	0	completamente ammortizzati
Stampanti	11	2	9	2	20%
Stampanti	18	0	18	0	completamente ammortizzati
Server	100	0	100	0	completamente ammortizzati
<b>Elaboratori server-pc/periferiche</b>	<b>1.407</b>	<b>86</b>	<b>1.261</b>	<b>146</b>	
Telefoni Cellulari	2	1	1	1	25%
Telefoni Cellulari	19	0	19	0	completamente ammortizzati
<b>Telefoni cellulari</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>20</b>	<b>1</b>	
Apparecchi Telefonici	48	7	39	9	15%
Apparecchi Telefonici	214	0	214	0	completamente ammortizzati
<b>Apparecchi telefonia fissa</b>	<b>262</b>	<b>7</b>	<b>253</b>	<b>9</b>	
Altri beni	67	10	30	37	25%
Altri beni	12	1	12	0	completamente ammortizzati
Apparecchiature Fotoriproduzione	9	0	9	0	completamente ammortizzati
Attrezzature Antincendio	20	0	20	0	completamente ammortizzati
Bandiere	1	0	1	0	completamente ammortizzati
<b>Altri beni</b>	<b>109</b>	<b>11</b>	<b>72</b>	<b>37</b>	
<b>Totale Altri beni</b>	<b>1.649</b>	<b>75</b>	<b>1.288</b>	<b>361</b>	
<b>Totale Immobilizzazioni Materiali</b>	<b>2.301</b>	<b>75</b>	<b>1.940</b>	<b>361</b>	

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

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

Nel 2023 è stato chiuso il deposito in pegno pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 1° luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia per il contratto di locazione della sede istituzionale. Ora, i contratti di locazione in essere sono assistiti da garanzie attivate con il proprio Istituto tesoriere, senza la costituzione di un deposito di pegno.

### ATTIVO CIRCOLANTE

#### RIMANENZE

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

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

Rimanenze	31/12/2023	31/12/2022	Variazioni
Prodotti di cancelleria	14	14	0
Materiale informatico di consumo	12	12	0
Materiale sicurezza sul lavoro	1	1	0
<b>Totale crediti</b>	<b>27</b>	<b>27</b>	<b>0</b>

#### CREDITI

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

Crediti	31/12/2023	31/12/2022	Variazioni
Crediti verso clienti	1.016	1.130	-114
Crediti tributari	64	85	-21
Crediti verso altri	12.665	12.105	560
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio</i>	<i>2.724</i>	<i>2.137</i>	<i>587</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es. entro l'esercizio</i>	<i>-</i>	<i>27</i>	<i>-27</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es. oltre l'esercizio</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>13.745</b>	<b>13.320</b>	<b>425</b>

Crediti	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	1.016	1.016	0
Crediti tributari	64	57	7
Crediti verso altri	12.665	2.724	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>2.724</i>	<i>2.724</i>	<i>0</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>13.745</b>	<b>3.797</b>	<b>9.948</b>

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

### Crediti verso clienti

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

### Crediti tributari

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

Crediti tributari	31/12/2023	31/12/2022	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	50	49	1
Credito IRES	0	20	-20
Erario c/crediti diversi	7	9	-2
<b>Crediti tributari esigibili entro l'esercizio successivo</b>	<b>57</b>	<b>78</b>	<b>-21</b>
Imposta di bollo	7	7	0
<b>Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio successivo</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>Totale crediti tributari</b>	<b>64</b>	<b>85</b>	<b>-21</b>

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

### Crediti verso altri

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

Crediti vs altri	31/12/2023	31/12/2022	Variazioni
Crediti verso Ministero della Salute	0	27	-27
Crediti istituzionali verso aziende	2.224	2.125	99
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-1.045	-1.306	261
Crediti verso procedure EMA	1.273	1.027	246
Crediti v/Enti c/pers.comandato	129	86	43
Acconti da fornitori	17	2	15
Crediti verso istituti previdenziali	75	75	0
Crediti verso i dipendenti	35	82	-47
Altri crediti	16	46	-30
<b>Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo</b>	<b>2.724</b>	<b>2.164</b>	<b>560</b>
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	0
<b>Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo</b>	<b>9.941</b>	<b>9.941</b>	<b>0</b>
<b>Totale crediti vs altri</b>	<b>12.665</b>	<b>12.105</b>	<b>560</b>

I Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche ammontano complessivamente ad euro 1.179.884 ed includono i crediti derivanti da:

- autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003;

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

- diritto annuale (Annual fee) a carico titolari di autorizzazione al commercio di cui all'art. art.17 c.10 lett.d DL 98/2011;

- rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime, utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP-GVP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

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

Di seguito il valore dei crediti istituzionali per anno di formazione:

VALORE NOMINALE DEI CREDITI AL 31/12/2023 PER ANNO DI FORMAZIONE							
Conto	Descrizione	Anno 2019 e precedenti	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Totale
SPA.227	CREDITI ISTITUZIONALI VERSO AZIENDE	1.062	268	144	348	403	2.224
	di cui: sanzioni amministrative	33	170	53	300	-	
	annual fee	359	98	86	42	203	
	ispezioni	16	-	4	5	45	
	contributo 5%	5	-	-	1	-	
	Pani	647	-	-	-	-	
	altro	1	-	-	-	156	

Di seguito il valore dei crediti per scadenza:

VALORE NOMINALE DEI CREDITI AL 31/12/2023 PER SCADENZA					
Conto	Descrizione	Entro 12 mesi	Tra 1 e 5 anni	Oltre 5 anni	Totale
SPA.227	CREDITI ISTITUZIONALI VERSO AZIENDE	403	870	951	2.224
	di cui: sanzioni amministrative		523	33	
	annual fee	203	327	259	
	ispezioni	45	18	7	
	contributo 5%		1	5	
	Pani			647	
	altro	156	1	0	

Per quanto riguarda i crediti risalenti a più di cinque anni, ma in generale per tutti i crediti scaduti, l'Agenzia ha adottato tutte le iniziative idonee ad identificare le imprese debtrici, operanti in Italia e all'estero, ed ha promosso le necessarie azioni dirette al recupero dei crediti nonché a prevenire la loro prescrizione.

Nel caso di sussistenza di indicatori che facciano ritenere probabile la perdita di valore di un credito, quale ad esempio la dichiarazione di fallimento o l'attivazione di altre procedure di ristrutturazione finanziaria da parte dei debitori, l'Agenzia procede all'accantonamento al fondo svalutazione crediti.

La verifica dell'esistenza degli indicatori di perdita di valore è effettuata per ogni singolo credito.

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2023 per euro 6.376 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2023. I crediti svalutati fanno riferimento ad aziende in procedura concorsuale.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	
31/12/2022	-1.306
Accantonamento	-6
Utilizzo	236
Rilascio a S.A.	31
<b>31/12/2023</b>	<b>-1.045</b>

I "Crediti verso procedure EMA" fanno riferimento all'attività che l'AIFA svolge per l'EMA ed ammontano ad euro 1.272.985.

Riguardo ai crediti per personale comandato e/o distaccato presso altre Amministrazioni e/o per oneri anticipati per conto delle Amministrazioni di appartenenza ai dipendenti in posizione di comando presso AIFA, nel corso dell'anno 2023 l'Ufficio contabilità e bilancio ha registrato il totale incasso delle somme iscritte alla data del 31 dicembre 2022. Alla data del 31 dicembre 2023 il conto presenta un saldo di euro 128.685, di cui euro 69.790 già incassati nei primi mesi del 2024.

Nella tabella che segue si espone il dettaglio, specificando le somme incassate nel 2024 (alla data di redazione del presente documento), le somme ancora da incassare e le AA.PP. debtrici:

Stato giuridico	Oneri anticipati nell'anno 2023	Somme incassate nel 2024	Somme ancora da incassare	Amministrazione debitrice
Comandi "out" 2023	38.844	38.844	-	ANBSC
	33.024	-	33.024	INPS
Comandi "out" AA.PP.	1.375	-	1.375	ASL Foggia
	584	584	-	INAIL
Comandi "in" 2023	1.287	-	1.287	PCM (ex Agenzia Coes. Terr.le)
	2.028	-	2.028	INL
	4.786	-	4.786	MEF
	16.395	-	16.395	Min. Salute
Distacchi "EMA" 2023	25.892	25.892	-	EMA
Distacchi "EMA" AA.PP.	4.470	4.470	-	EMA
<b>Totali</b>	<b>128.685</b>	<b>69.790</b>	<b>58.895</b>	

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

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

Al riguardo, subito dopo l'adozione del bilancio d'esercizio 2020, avvenuta con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 30 aprile 2021, questa Agenzia con nota prot. 60030 del 14 maggio 2021 ha richiesto al Ministero della Salute di procedere ad una verifica della corrispondenza dell'effettiva consistenza delle partite creditorie finalizzata alla definizione delle predette partite, nonché ad una corretta esposizione dei crediti in bilancio. Con nota prot. 148525 del 20 dicembre 2021 AIFA ha rappresentato al Ministero della Salute l'urgenza della suddetta verifica anche in considerazione dell'approssimarsi della chiusura dell'esercizio 2021. Successivamente, in occasione della chiusura dell'esercizio 2022, l'Agenzia ha inviato un'ulteriore richiesta con nota prot. 24550 del 24 febbraio 2023.

Nel corso del 2023 l'Agenzia ha ricevuto, per conoscenza, due note inviate dapprima dalla Direzione Vigilanza Enti e Sicurezza delle Cure (indirizzata alla Direzione del Personale, Organizzazione e Bilancio) e successivamente dalla Direzione del Personale, Organizzazione e Bilancio (indirizzata alla Direzione dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico) con le quali si richiedono ulteriori verifiche al fine di poter dare riscontro sull'argomento. Da ultimo, con nota prot. n. 38936 del 28 marzo 2024 è stata inviata al Ministero della Salute una proposta di compensazione dei debiti/crediti ex art. 1241 Codice civile, per la quale si è in attesa di riscontro.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2023	31/12/2022	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.968	-27
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
<b>Totale</b>	<b>9.941</b>	<b>9.968</b>	<b>-27</b>

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Crediti vs Min. Salute Risorsa Capitolo di bilancio	Art. 48, c. 8, lett. A			Art. 48, c. 8, lett. B		Totale	
	ODG	INV	7230	ODG	INV	ODG	INV
	3458	3461					
Credito iniziale				5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13.12.2010	5.918	23.674	58			29.592	58
L. 14 del 24.02.2012	-2.000					-2.000	0
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	0
D.L. 16/12	-33					-33	0
Corte Cost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	0
Manovrina	-43					-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57			-25.515	-57
Art. 49, c. 3 e 6. CCNL 2019-2021 Comparto						0	0
<b>Credito residuo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5.941</b>	<b>4.000</b>	<b>5.941</b>	<b>4.000</b>

## DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
-----------------------	------------	------------	------------

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	501.204	451.881	49.323
BCC Roma c/c 12000	0	9	-9
BPM – CONTO POL TARIFFE	0	54	-54
BPM - conto POL diritto annuale	0	5	-5
Cassa contanti	0	0	0
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>501.204</b>	<b>451.949</b>	<b>49.255</b>

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

Si precisa che al termine dell'esercizio 2023 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reversale. In data 29/12/2023 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 774,36 a chiusura dell'esercizio 2023.

### RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2022	Decrementi	Incrementi	31/12/2023
Risconti attivi	3.077	-2.725	2.317	2.669
<b>Totale ratei e risconti attivi</b>	<b>3.077</b>	<b>-2.725</b>	<b>2.317</b>	<b>2.669</b>

I risconti attivi relativi ai costi di competenza degli esercizi successivi risultano rilevati quasi interamente nel 2023, ad eccezione dell'importo di euro 351.816 riscontato negli anni 2018, 2019 e 2022. L'importo di euro 351.816 deriva per la maggior parte da risconti attivi del 2022 concernenti licenze e software pagate anticipatamente relativamente agli anni 2024 e 2025.

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Dettaglio risconti attivi	Anno rilevazione	31/12/2023
Sal Bandi R&S	2018	22
Licenze e Software	2019	1
Licenze e Software	2022	330
Sal Bandi R&S	2023	404
Acconto contratto di Locazione	2023	831
Licenze e Software	2023	978
Assicurazioni	2023	10
Altri risconti attivi	2023	93
<b>Totale ratei e risconti attivi</b>		<b>2.669</b>

**PASSIVO**

**PATRIMONIO NETTO**

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

<b>Patrimonio netto</b>	<b>31/12/2022</b>	<b>Incrementi</b>	<b>Decrementi</b>	<b>31/12/2023</b>
Riserva straordinaria attività istituzionale	12.721	495	0	13.216
Utile dell'esercizio	495	74.729	-495	74.729
<b>Valore patrimonio netto</b>	<b>13.216</b>	<b>75.224</b>	<b>-495</b>	<b>87.945</b>

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell'Agenzia è costituito dagli utili di esercizio degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell'apposita riserva straordinaria per attività istituzionale che nel 2023 aumenta di euro 495.279 in conseguenza della destinazione del risultato dell'esercizio precedente.

L'Agenzia nel corso dell'esercizio ha conseguito un utile di esercizio pari ad euro 74.729.326.

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

<b>Anno</b>	<b>Avanzo</b>	<b>Utilizzo</b>
2005	867	
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
2012	154	
2013	1.670	
2014	1.838	
2015	1.758	-1.575
2016	2.104	-4.272
2017	277	
2018	373	-5.073
2019	805	
2020	3.817	
2021	1.647	
2022	495	
<b>Totale</b>	<b>24.136</b>	<b>-10.920</b>
<b>Saldo finale</b>	<b>13.216</b>	

Nell'esercizio 2023 non ci sono stati utilizzi della riserva straordinaria.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### FONDI PER RISCHI ED ONERI

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

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2023 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2022	Acc.nti	Utilizzi	Rettifiche	Girofondi	31/12/2023
Fondo imposte differite	2.519	1.115	-1.166	-50		2.418
<b>Fondo imposte differite</b>	<b>2.519</b>	<b>1.115</b>	<b>-1.166</b>			<b>2.418</b>
Fondo cause in corso attività istituzionale	21.000	66	-160	-2.906		18.000
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	1.864		-251			1.613
F.do per Convenzioni e Progetti scientifici	6.835					6.835
F.do Oneri ICT	3		-2			0
F.do Altri Oneri strutturali	3.800					3.800
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	0					0
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	2.278	1.655	-1.682	-22	527	2.756
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	4.050	2.276	-2.248			4.078
Fondo di garanzia (F.do retrib. posiz./risult. dirigit. II F)	54					54
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	131	10				140
F.do Risorse Decentrate Sanitari	9.023	3.627	-5.601			7.049
F.do Risorse Decentrat da erogare (ex FUA)	15.852	8.029	-6.773		-527	16.581
Fondo di garanzia (F.do Risorse Decentrate da erogare-ex FUA)	62		-3			59
Fondo compensi comm.ni e com.ti scientifici	0	311				311
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare - non impegnato	109.523	15.088	-29.412		-15.031	80.168
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare - impegnato	0				15.031	15.031
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	58.501	12.000		25	-19	70.507
F.do Incentivazione Art. 45 co. 2 D.lgs. 36/2023	571	93				664
F.do FV quote AIFA 5% e 6%	2.230					2.230
F.do FV Audit CRFV	46		-5		19	60
F.do progetto attività extra-budget UQP&C	167					167
F.do progetto Link	267					267
F.do progetto horizon scanning	258					258
F.do progetto monit. e valutaz.	355					355
F.do progetto potenziamento proc.uff	411					411
F.do progetto gestione serious breaches	405					405
F.do progetto performance allergeni	0					0
F.do progetto Misure Governo spesa	5					5

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

F.do progetto efficientamento UAO	539				539
F.do progetto omeopatici 2015-18	182				182
F.do progetto fondi regionali di farmacovigilanza	0				0
F.do progetto "Cannabis"	2.500				2.500
F.do progetto "Interceptor"	1.979		-143		1.835
Fondo Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)	0				0
Fondo Progetto Potenziamento attività di Farmacovigilanza	0				0
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U.I. Verona	587		-352		235
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Ist. Spallanzani	421				421
F.do bando Anticorpi Monoclonali - A.O.U. Modena	842				842
F.do bando Anticorpi Monoclonali - Policlinico Gemelli Roma	340		-167		173
F.do per altri accantonamenti	3.297	1.623	-246	-263	4.410
<b>Altri fondi</b>	<b>248.378</b>	<b>44.778</b>	<b>-47.047</b>	<b>0</b>	<b>242.943</b>
<b>Totale fondi rischi e oneri</b>	<b>250.897</b>	<b>45.893</b>	<b>-48.213</b>	<b>0</b>	<b>245.362</b>

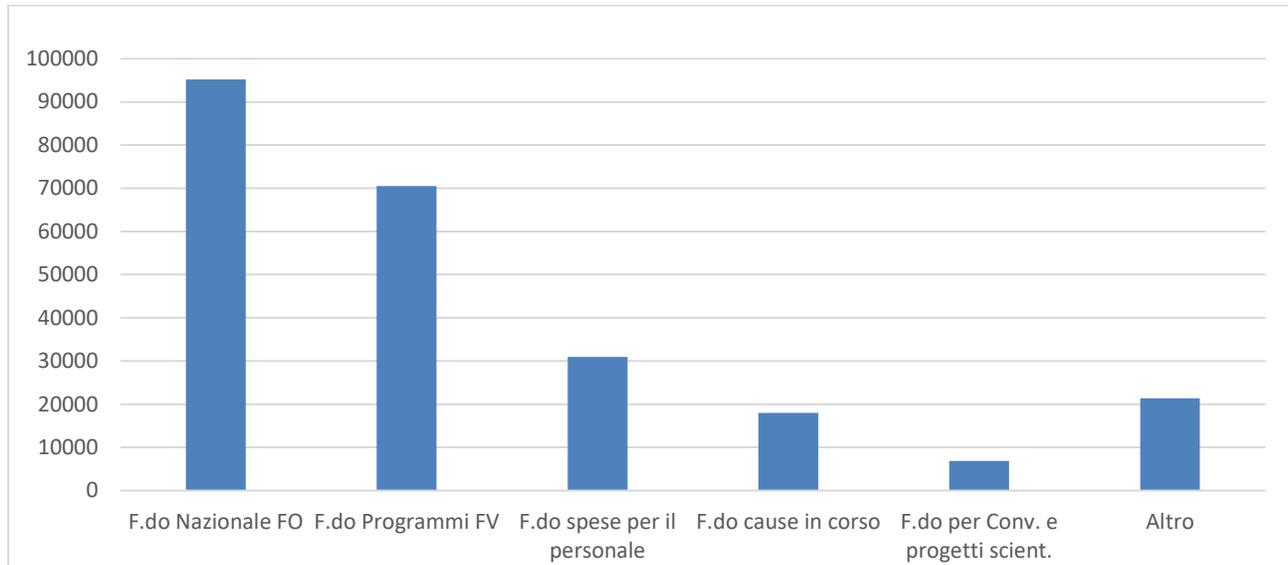
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

### Fondo Imposte differite

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

### Altri Fondi

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi rischi ed oneri è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (68%), il 13% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di oneri futuri riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, il 7% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 3% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici, mentre tutti gli altri fondi oneri costituiscono il 9% del totale.



### **Fondo cause in corso**

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. Il fondo è stato utilizzato nel corso dell'esercizio 2023 per l'importo di euro 160.441. Sempre nel corso del 2023 è stato effettuato un accantonamento al fondo per euro 66.000 sulla base di una determina di pagamento in esecuzione di un verbale di conciliazione ed uno storno del fondo per euro 2.905.559 sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2023, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenziosi predisposta con nota prot. n. 23236 del 23 febbraio 2024 è stata operata dapprima una distinzione tra le cause appartenenti alla categoria del "rischio attuale" e quelle invece rientranti nella categoria del "rischio decorso", essendo trascorsi oltre 5 anni dalla loro presentazione. Successivamente, all'interno della prima tipologia di procedimenti, è stata elaborata un'ulteriore classificazione tra cause a rischio "basso", "medio" ed "alto", cercando di tipicizzare i ricorsi in base all'andamento favorevole o meno delle decisioni che sono state prese nel tempo dagli organi giudicanti.

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

### **Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione**

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico, sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.lgs. 81/2008 e s.m.i. per la sede di Via del

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

Tritone. Nel corso degli anni il fondo è stato alimentato nel rispetto del limite fissato dall'articolo 2, comma 618, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Dal 2015 il fondo viene solo utilizzato e non più alimentato.

### **Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici**

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

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

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

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

- "Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 378.000;
- "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo nested" approvato con delibera CDA n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 320.880.

Nell'anno 2023 il fondo non ha registrato nessuna movimentazione.

### **Fondo per Oneri ICT**

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

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

Nel corso del 2023, il fondo ha registrato utilizzi per euro 2.441. Al termine dell'esercizio, il fondo è pari ad euro 90.

### **Fondo Altri Oneri Strutturali**

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

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

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

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

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

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2023.

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

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

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

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

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

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia, per le quali, alla data del 31/12/2023, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

### **Fondo risorse decentrate dei dirigenti sanitari**

Il fondo è istituito con il CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, sottoscritto in data 9 marzo 2020, ed accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31/12/2023, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

### **Fondo Risorse Decentrate da erogare (ex FUA)**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie del personale del comparto riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31/12/2023, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

### **Fondi di garanzia**

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

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

Il fondo accoglie le somme destinate al pagamento di compensi a commissioni e comitati scientifici dell'Agenzia. Nello specifico, riguarda i gettoni di presenza dei componenti dei Comitati Etici Nazionali e del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici, per i quali nell'anno 2023 sono stati effettuati accantonamenti per euro 311.100, in considerazione dell'esistenza di un rischio connesso alla circostanza che

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

Le norme istitutive dei suddetti organismi prevedono la corresponsione ai rispettivi componenti di un gettone di presenza, che però è stato determinato nell'ammontare solo successivamente con il decreto del Ministero della salute del 30 gennaio 2023 sulla tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, entrato in vigore il 22/02/2023. Si precisa che i compensi maturati nell'esercizio successivamente al richiamato decreto sono confluiti tra i debiti dell'Agenzia. Per approfondimenti, si veda pag. 85 della presente nota integrativa.

### **Fondo Farmaci orfani**

La Legge 326/2003 ha previsto la costituzione di un Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Il Fondo è costituito dal 50% del contributo che le aziende farmaceutiche versano su base annuale ad AIFA. Tale contributo è corrispondente al 5% delle spese annuali per attività di promozione che le aziende farmaceutiche destinano ai medici. Il fondo risulta impegnato per l'importo pari ad euro 15.031.103, mentre è disponibile per l'importo pari ad euro 80.168.241.

### **Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva**

Per finanziare il programma di farmacovigilanza attiva, in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale Stato-Regioni per la definizione dei criteri di distribuzione delle somme annualmente destinate, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto per l'esercizio 2023 la somma complessiva di euro 12.000.000 (per la quantificazione della quota accantonata si rinvia alla Relazione sulla gestione). Il fondo si è inoltre incrementato della quota pari ad euro 25.000 per la restituzione da parte delle Regioni di somme ricevute ma non spese per le finalità a cui erano state destinate.

### **F.do Incentivazione ART. 45 C.2 D.LGS. 36/2023**

Nel Fondo di cui all'art. 45, co. 2, D.lgs. 36/2023, confluiscono le risorse che l'Agenzia, in qualità di Amministrazione aggiudicatrice, destina, ai sensi della richiamata normativa, all'incentivazione delle funzioni tecniche svolte dai propri dipendenti in misura pari al 2 per cento degli importi posti a base di gara per l'acquisizione di servizi e forniture. È in corso di definizione il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi del richiamato decreto.

### **Fondo FV quote AIFA 5% e 6%**

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

### **Fondo FV Audit CRFV**

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

### **Fondi relativi a progetti specifici**

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

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

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

### **Fondo attività extra-budget UQP&C**

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Questo fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 167.000 e non ha avuto movimentazioni nel corso del 2023. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetto Link**

Il progetto Link, approvato con delibera CdA n. 29 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 948/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 267.078 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetto Horizon Scanning**

Il progetto Horizon Scanning, approvato con delibera CdA n. 28 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 947/2016. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 257.943 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni.

### **Fondo progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA**

Il progetto Monitoraggio e Valutazione progetti AIFA, approvato con delibera CdA n. 27 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 946/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 354.998 e, nel corso del 2023, non è stato utilizzato. Il fondo è stato finanziato mediante parziale ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

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

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 21 del 2016. Il progetto Adeguamento e Potenziamento delle procedure dell'ufficio attività ispettive GMP non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 411.000 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetto Gestione Serious Breaches**

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 30 del 2016. Il progetto Gestione Serious Breaches non è stato avviato. Pertanto, il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 405.000 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetto Misure di governo della spesa farmaceutica**

Il progetto Misure di governo della spesa farmaceutica, approvato con delibera CdA n. 16 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 710/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 5.289 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni.

### **Fondo progetto Efficientamento UAO**

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 22 del 2016. Il progetto Efficientamento UAO evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 539.000 e, nel corso del 2023, non ha registrato movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetti omeopatici**

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 12 del 2015. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 182.426 e, nel corso del 2023, non ha avuto movimentazioni. Il fondo è stato finanziato mediante ricorso alla riserva straordinaria per attività istituzionale.

### **Fondo progetto "Cannabis"**

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

### **Fondo progetto "Interceptor"**

Il progetto "Interceptor" promuove lo studio sulla diagnosi precoce dello stadio prodromico della malattia di Alzheimer, con l'obiettivo di identificare biomarker o set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 1.978.551 e, nel corso del 2023, è stato utilizzato per euro 143.154.

### **Fondo Bando "Anticorpi monoclonali"**

Il bando è stato approvato con delibera C.d.A. n. 7 del 28 gennaio 2021 e riguarda l'assegnazione di un finanziamento per un protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento del COVID-19. Il finanziamento complessivo è pari ad euro 2.767.994, suddiviso in 4 progetti. L'utilizzo complessivo per l'anno 2023 è pari ad euro 519.324.

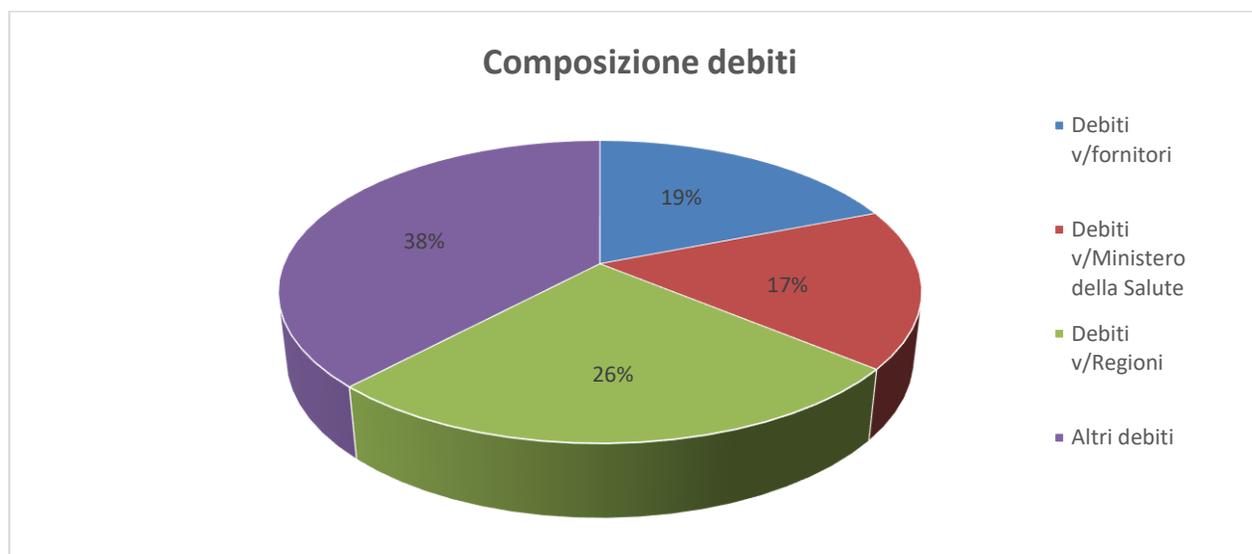
### **Fondo per altri accantonamenti**

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

Tutti i progetti finanziati con i fondi sopra descritti che non sono stati ancora avviati o che sono conclusi evidenziando un residuo ancora disponibile alla data del 31/12/2023, possono considerarsi definitivamente chiusi. Pertanto, con apposita deliberazione del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, dopo aver valutato i risultati finali ottenuti per ciascun progetto, le risorse residue potranno essere ricollocate presso l'originaria fonte di provenienza.

### **DEBITI**

Il 43% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 19% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 38% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti, ecc.



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

#### Debiti verso banche

La voce debiti verso banche al 31 dicembre 2023 mostra un saldo pari a zero.

Debiti verso banche	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Banca Italia c/anticipi	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

#### Debiti verso altri finanziatori

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

In particolare, la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2023 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	87	77	11
<b>Totale</b>	<b>87</b>	<b>77</b>	<b>11</b>

#### Acconti

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Acconti	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.107	1.162	-55
Acconti da aziende farmaceutiche	614	546	68
<b>Totale</b>	<b>1.721</b>	<b>1.708</b>	<b>13</b>

Acconti	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	614	0	614
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	1.107	1.107	0
<b>Totale</b>	<b>1.721</b>	<b>1.107</b>	<b>614</b>

### Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2023, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare, per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31/12/2023, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Debiti verso fornitori	5.468	4.032	1.436
Fornitori c/fatture da ricevere	6.274	4.218	2.055
Note di credito da ricevere	-626	-605	-21
<b>Totale</b>	<b>11.116</b>	<b>7.645</b>	<b>3.471</b>

Debiti verso fornitori	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	5.468	5.468	0
Fornitori c/fatture da ricevere	6.274	6.274	0
Note di credito da ricevere	-626	-626	0
<b>Totale</b>	<b>11.116</b>	<b>11.116</b>	<b>0</b>

Il saldo delle fatture da ricevere si riferisce per l'84% ad imputazioni fatte in chiusura dello stesso esercizio. Le voci che devono ancora trovare una definizione dagli esercizi precedenti sono monitorate e riferibili a:

- compensi per membro CHMP (5%);
- servizi informatici (10%);
- convenzione con ISS (1%).

### Debiti tributari

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato, nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e sui compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31/12/2023. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Debiti tributari	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	670	404	266
Erario c/IRES	254	0	254
Erario c/liquidazione IVA	352	616	-264
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	325	354	-29
Erario c/ritenute redditi dipendenti	2.038	1.067	971
Erario c/ritenute collaboratori	6	8	-2
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	1	1
<b>Totale</b>	<b>3.647</b>	<b>2.449</b>	<b>1.198</b>

Debiti tributari	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	670	670	0
Erario c/IRES	254	254	0
Erario c/liquidazione IVA	352	352	0
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	325	325	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	2.038	2.038	0
Erario c/ritenute collaboratori	6	6	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	2	0
<b>Totale</b>	<b>3.647</b>	<b>3.647</b>	<b>0</b>

### 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	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	1.819	865	954
INPDAP c/opera di previdenza	487	267	220
INPDAP c/f.do credito	24	14	10
INPS c/gestione separata	7	11	-4
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	15	7	8
<b>Totale</b>	<b>2.352</b>	<b>1.164</b>	<b>1.188</b>

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
INPDAP c/contributi prev.li	1.819	1.819	0
INPDAP c/opera di previdenza	487	487	0
INPDAP c/f.do credito	24	24	0
INPS c/gestione separata	7	7	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	15	15	0

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

<b>Totale</b>	<b>2.352</b>	<b>2.352</b>	<b>0</b>
---------------	--------------	--------------	----------

### Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31/12/2023 ammonta ad euro 40.628.438 come riepilogato nella seguente tabella:

Altri debiti	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Debiti v/dipendenti	1.682	1.513	169
Debiti v/enti per personale comandato	491	637	-146
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	168	168	0
Debiti vs Regioni	15.392	16.615	-1.223
Debiti per progetti multiregionali	39	39	0
Debiti verso membri organi dell'Agenzia	39	43	-4
Debiti v/componenti comm.ni e com.ti.sc	130	102	28
Debiti v/componenti comitati etici nazionali	135	0	135
Debiti verso Comitati Etici	11.214	0	11.214
Incassi in sospeso	17	4	13
Anticipo c/ispezioni EMA	142	32	110
Debito v/ONAOSI	26	20	6
Altri debiti	813	1.525	-712
<b>Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo</b>	<b>30.288</b>	<b>20.698</b>	<b>9.590</b>
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
<b>Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo</b>	<b>10.340</b>	<b>10.340</b>	<b>0</b>
<b>Totale</b>	<b>40.628</b>	<b>31.038</b>	<b>9.590</b>

La voce è composta prevalentemente dai conti accesi a "Debiti verso le Regioni" e "Debiti verso Ministero salute", per le quali vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio qui di seguito.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	15.392	16.615	-1.223
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
<b>Totale</b>	<b>24.819</b>	<b>26.042</b>	<b>-1.223</b>

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2023	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	15.392	15.392	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
<b>Totale</b>	<b>24.819</b>	<b>15.392</b>	<b>9.427</b>

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

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

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

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2022, pari ad euro 16.615.450, si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2023 per complessivi euro 1.242.725, relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017 e si è incrementato a seguito della restituzione da parte della Regione Friuli-Venezia Giulia della somma complessiva pari ad euro 19.307 relativa ai fondi del triennio 2012 – 2014.

Debiti verso le Regioni	31/12/2023
Saldo iniziale	16.615
Pagamenti 2023	-1.223
<b>Totale</b>	<b>15.392</b>

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

Fondo nazionale Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.913	633
2015	10.176		-9.565	611
2016	10.164		-9.554	610
2017	10.000		-9.400	600
2018	11.500		-370	11.130
2019	12.000		-517	11.483
2020	12.000		-878	11.122
2021	12.000		-2.303	9.697
2022	11.000		-79	10.921
2023	12.000		6	12.006
<b>Totale</b>	<b>142.760</b>	<b>-1.476</b>	<b>-70.776</b>	<b>70.508</b>

La destinazione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017 (al netto della quota AIFA pari al 6%) è stata decisa con l'Accordo Stato-Regioni, rep. atti n. 94/csr, sottoscritto in data 6 giugno 2019.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei fondi relativi alle annualità successive, la proposta riguardante le "Linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi di Farmacovigilanza: quote e modalità di erogazione dei fondi disponibili per gli

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022” ha ottenuto il parere favorevole del Coordinamento Nazionale Farmaceutica (pervenuto in data 18/12/2023 prot. n. AVPM/160637/A).

In data 22/12/2023 con nota prot. AVPM/163920/P, è stata inoltrata al Ministero della Salute per le valutazioni di competenza e per la sottoposizione del documento alla Conferenza Stato – Regioni ai fini dell'avvio dell'iter di stipula di un Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, ai sensi dell'articolo 1, comma 819, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

Il Ministero della Salute, con nota prot. GAB/4001/P del 18/03/2024 (acquisita in conoscenza con prot. AVPM/33629/A), ha trasmesso all'Ufficio per il coordinamento delle attività della Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, le citate linee di indirizzo, con richiesta di sottoposizione delle stesse alla prima seduta utile della conferenza Stato-Regioni.

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

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

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

Le altre poste contenute nell'aggregato “Altri debiti” sono le seguenti:

#### *Debiti verso personale dipendente*

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2023 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

#### *Debiti v/Enti per personale comandato*

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

#### *Debiti v/Min. Sal. c/TSF*

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

#### *Debiti verso membri organi dell'Agenzia*

Questa posta rileva il debito nei confronti dei componenti degli organi dell'Agenzia.

#### *Debiti verso componenti commissioni e comitati scientifici*

Questa posta rileva il debito nei confronti dei componenti degli organismi dell'Agenzia, tra cui la Commissione Tecnico Scientifica, il Comitato Prezzi e Rimborsi e l'Organismo Indipendente di Valutazione.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### Debiti verso componenti comitati etici nazionali

Questa posta rileva il debito nei confronti dei componenti del centro di coordinamento e dei due comitati etici nazionali istituiti in seno all'Agenzia.

### Debiti verso Comitati Etici

Con il decreto del Ministro della salute del 30 gennaio 2023, recante la "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche", è stata istituita la tariffa unica per la sperimentazione clinica (SC), entrata in vigore il 22 febbraio 2023. Da tale data, l'Agenzia incassa le tariffe SC per intero, comprensive delle quote spettanti ai vari Comitati Etici territoriali che collaborano nelle valutazioni delle istanze presentate dalle aziende. Questa voce rappresenta il debito nei confronti dei predetti Comitati Etici ai quali l'Agenzia è tenuta a riversare le somme loro spettanti.

### Anticipo ispezioni EMA

Questa voce rileva l'importo degli anticipi incassati dall'Agenzia per l'attività ispettiva svolta per conto dell'EMA.

### Altri Debiti

Nella seguente tabella è illustrata una classificazione degli importi distinti per tipologia:

TIPO	IMPORTO
PAY-BACK ERRONEO VERSAMENTO	195
FARMACI ORFANI DA RIMBORSARE	190
DIRITTO ANNUALE DA RIMBORSARE	174
TARIFFE DA RIMBORSARE	116
CONTRIBUTO 5%-7% DA RIMBORSARE	49
DEBITI PER TRATTENUTE STIPENDIALI	25
Altro	64
<b>Totale</b>	<b>813</b>

### Debiti v/Stato

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

### RATEI E RISCOINTI PASSIVI

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

Ratei e risconti passivi	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Ratei passivi	0	0	0
Risconti passivi	131.809	169.481	-37.672

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

<b>Totale</b>		<b>131.809</b>	<b>169.481</b>	<b>-37.672</b>
---------------	--	----------------	----------------	----------------

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

Risconti passivi	Saldo iniziale 2023	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2023	Riclassificazione 2023	Saldo finale 2023
Risconti passivi per ODG	68.925	-77.088	13.009	8.953	13.799
Risconti passivi per investimenti	100.556	-13.470	39.877	-8.953	118.010
<b>Totale</b>	<b>169.481</b>	<b>-90.559</b>	<b>52.886</b>	<b>0</b>	<b>131.809</b>

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

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

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

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

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

Risconti passivi per ODG	Saldo iniziale 2023	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2023	Riclassificazione 2023	Saldo finale 2023
Art. 48 co. 8 lett. A (anticipo rinnovi contrattuali triennio 2022-2024)	0	0	1.224	0	1.224
ODG ART. 48 C. 19 P.1	1.124	-927	900	0	1.097
ODG ART. 48 C. 19 P.2	950	-1.650	2.000	0	1.300
Ricerca indipendente AIFA	91	0	0	-91	0
ODG ART. 48 C. 19 P.3	158	0	0	91	249
Formazione personale	706	-183	275	-242	557
ODG ART. 48 C. 19 P.4	6.399	-6.859	6.916	242	6.698
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	67	-67	0	0	0
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	-140	0	0	0
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	101	-101	0	0	0

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Registri (IT)	0	-1.437	0	1.437	0
Fee	0	-7.759	0	7.759	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	89	0	0	-89	0
Banca Dati AIFA	11	0	0	-11	0
Art. 9 duodecies	55.902	-55.902	0	0	0
Ruolo internazionale 2017-2019	41	0	0	-41	0
Sviluppo Registri per il monitoraggio	101	0	0	-101	0
Supporto all'Ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	4	-4	0	0	0
Medi-Theft	89	-89	0	0	0
EU4H11 - Farmaci veterinari - (AIFA)	0	0	11	0	11
Risconti passivi AC registri	2.429	-1.449	987	0	1.967
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	522	-522	696	0	696
<b>Totale</b>	<b>68.925</b>	<b>-77.088</b>	<b>13.009</b>	<b>8.953</b>	<b>13.799</b>

Per i progetti che risultano conclusi alla data del 31/12/2023 verrà fornita al Consiglio di amministrazione un'informativa in merito ai risultati raggiunti; eventuali risorse residue che risultano ancora disponibili potranno essere destinate a nuove finalità, nel rispetto dei vincoli delle norme di riferimento, in occasione della revisione del budget per l'anno in corso.

Nella seguente tabella viene esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2023 suddivise per tipologia di risorsa. Nel corso dell'esercizio 2023, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 6.446.362.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2023	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2023	Riclassificazione 2023	Saldo finale 2023
Art. 48 c8 IA	224	-28	47	0	243
Art. 48 c8 IB	9	0	6.500	0	6.509
Art. 48 c19 punto 3 bandi R&S	72.277	-7.024	5.000	0	70.253
Progetto ICT	123	0	0	0	123
Convegni e congressi	33	-8	3.500	0	3.525
Let. C c.8 art. 48	236	-39	0	0	197
Malattie rare L.175/2021	10.523	0	12.071	0	22.593
Interessi Attivi	12	-4	0	0	7
Fee (art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011)	11.259	-5.044	10.136	-7.659	8.691
Registri monitoraggio (investimenti IT)	2.857	-1.321	2.624	-1.294	2.864
Accordo AIFA - Cineca	3.004	0	0	0	3.004
<b>Totale</b>	<b>100.556</b>	<b>-13.470</b>	<b>39.877</b>	<b>-8.953</b>	<b>118.010</b>

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

In merito alla previsione contenuta nell'art. 11 della L. 175/2021, si precisa che le somme riscosse per l'integrazione del 2% sul contributo versato dalle aziende farmaceutiche da destinare a studi nell'ambito delle

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

malattie rare per euro 12.070.677 non sono state utilizzate nell'esercizio 2023, pertanto, al pari delle altre risorse destinate all'attività di ricerca indipendente, sono state oggetto di risconto passivo in attesa della loro futura destinazione, sommandosi a quelle già sospese per l'esercizio 2022 pari ad euro 10.522.749, per un totale di risorse disponibili pari ad euro 22.593.426

Gli altri investimenti risultano finanziati, in gran parte, dalle risorse conseguenti all'applicazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011, destinate all'informatizzazione delle banche dati AIFA e, in parte, anche dalle risorse rivenienti dall'attività commerciale di realizzo dei registri di monitoraggio, per la quale esiste un vincolo di scopo delle stesse risorse.

L'ultima voce della tabella fa riferimento alle somme incassate in conseguenza dell'accordo transattivo intervenuto con il Consorzio Interuniversitario CINECA a titolo di prestazioni non eseguite per sviluppi applicativi e manutenzione adeguativa e correttiva degli applicativi stessi. Tali risorse sono destinate al Budget IT per essere utilizzate per le esigenze di sviluppo applicativo e manutenzione adeguativa e correttiva alle quali erano state originariamente destinate

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 2023	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2023	Riclassificazione 2023	Saldo finale 2023
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	2.420	-2.420	0	0	0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	0	0	0	0	0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	0	0	0	0	0
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	319	0	0	0	319
Bandi Min. Salute Malattie Rare	25	0	0	0	25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	898	0	0	0	898
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	6.329	-1.092	0	-1.707	3.530
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	14.757	-3.309	0	-1.017	10.431
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	4.608	-203	0	0	4.405
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	4.120	0	0	0	4.120
Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000	0	0	0	5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	5.000	0	0	0	5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2021	2.000	0	0	0	2.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2022	3.000	0	0	0	3.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2023	0	0	5.000	0	5.000
Bandi in ambito oncologico e cardio-cerebrovascolare	0	0	0	10.500	10.500
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2023	23.800	0	0	-7.776	16.025
<b>Totale</b>	<b>72.277</b>	<b>-7.024</b>	<b>5.000</b>	<b>0</b>	<b>70.253</b>

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

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 72.276.732.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 7.023.821, riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 per euro 4.603.821 e prima del 2008 per euro 2.420.000. Si rammenta che i progetti relativi ai bandi R&S ante 2008 venivano inseriti tra le immobilizzazioni in corso, mentre i progetti post 2008 non vengono più capitalizzati e il risconto passivo è utilizzato per garantire la correlazione tra ricavi e i rispettivi costi, che si manifestano secondo progettualità pluriennali. Nell'esercizio 2023 si è concluso l'ultimo dei progetti ante 2008, pertanto ora la gestione è riferibile esclusivamente ai progetti post 2008. La riclassificazione in corrispondenza dei Bandi 2012 e 2016 per l'importo complessivo di euro 2.724.151 è riferibile all'emersione di residui di risorse rilevati su progetti che si sono chiusi nell'anno senza utilizzare tutte le risorse inizialmente destinate; si tratta, dunque di risorse da riscontare nuovamente. Nel corso del 2023 è stata imputata la somma di euro 5.000.000 per risorse destinate alla ricerca indipendente con delibera C.d.A. n. 29 del 20 settembre 2023, con cui è stata effettuata la ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 della legge istitutiva AIFA. L'imputazione pari ad euro 10.500.000 è, invece, riferibile al finanziamento di due bandi approvati nel corso del 2023 in ambito oncologico e cardio-vascolare.

Le risorse disponibili riferibili alle destinazioni degli anni 2019-2023 sono complessivamente pari a 20 milioni di euro, a cui si aggiungono i risparmi derivanti dagli anni precedenti pari ad euro 16.024.634. Le predette risorse possono essere utilizzate per il finanziamento dei successivi bandi.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### Conti d'ordine

Ai sensi dell'OIC 22, i conti d'ordine comprendono le garanzie, gli impegni, i beni di terzi presso la società e i beni della società presso terzi.

Nel caso di specie, l'Agenzia ha ricevuto le seguenti garanzie (crediti di firma commerciali) da parte del Banco BPM a copertura degli obblighi assunti dall'Agenzia con i contratti di locazione in essere per le sedi di via del Tritone 181 e 142, senza deposito in pegno:

AFFIDAMENTO			GARANZIE		
Importo affidamento accordato	Ammontare dell'esposizione	Margine disponibile	Numero garanzie	Attive	Estinte
€ 1.614.699,00	€ 1.614.699,00	€ 0,00	2	2	

Nello specifico:

Numero	Beneficiario	Ammontare esposizione	Accensione	Scadenza garanzia	Movimenti
100931	PRELIOS SGR S.p.A. in qualità di società di gestione del fondo FED	€ 791.750,00	30/06/2022	Indeterminata	-
113802	ASSICURAZIONI GENERALI SPA	€ 822.949,00	28/07/2023	31/03/2026	-

### Altre informazioni relative a conti d'ordine

Non sussistono altri impegni prestati dall'Agenzia.

Non sono state attivate operazioni di project financing.

Non esistono beni dell'Agenzia presso terzi (in deposito, in pegno o in comodato).

**COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO**

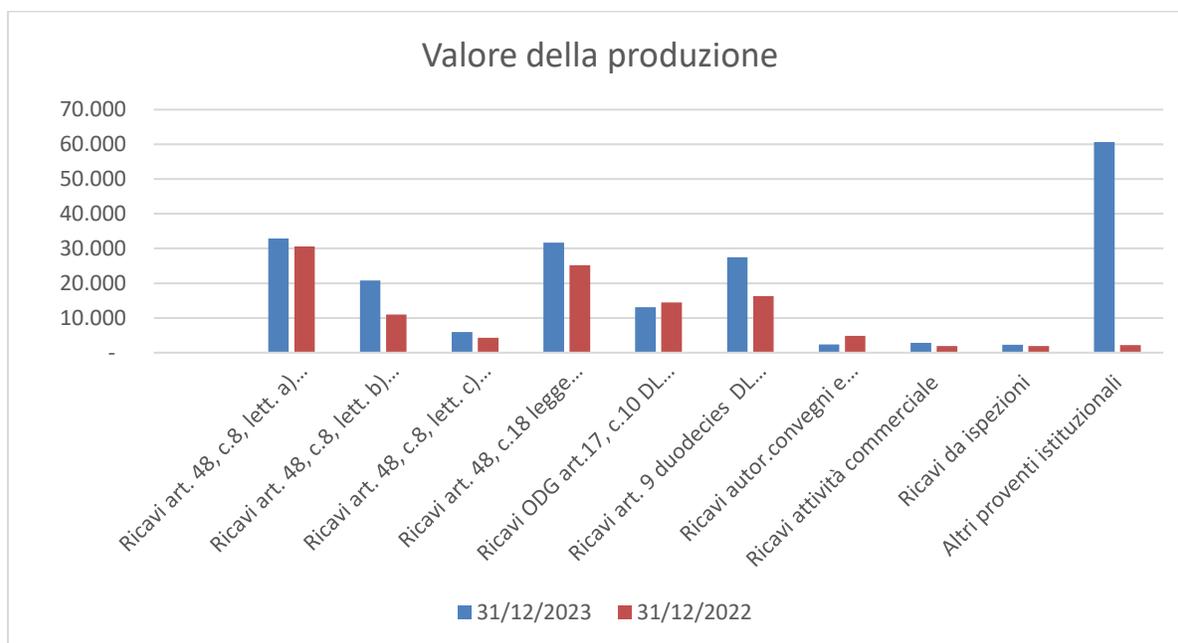
Nella seguente tabella sono indicati le macro-voci che compongono il risultato di gestione secondo lo schema civilistico di conto economico.

Conto economico	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Valore della produzione	200.176	112.615	87.561
-Costi della produzione	-121.505	-108.714	-12.791
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>78.671</b>	<b>3.901</b>	<b>74.770</b>
Risultato gestione finanziaria	13	4	9
<b>Risultato ante imposte</b>	<b>78.684</b>	<b>3.905</b>	<b>74.779</b>
Imposte	-3.955	-3.410	-545
<b>Risultato di gestione</b>	<b>74.729</b>	<b>495</b>	<b>74.234</b>

**VALORE DELLA PRODUZIONE**

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

Valore della produzione	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	32.924	30.578	2.346
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	20.780	11.014	9.766
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.983	4.273	1.710
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	31.734	25.205	6.529
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	13.125	14.446	-1.321
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	27.517	16.308	11.209
Ricavi autor.convegni e congressi	2.361	4.845	-2.484
Ricavi attività commerciale	2.809	1.896	913
Ricavi da ispezioni	2.253	1.880	373
Altri proventi istituzionali	60.690	2.170	58.520
<b>Totale</b>	<b>200.176</b>	<b>112.615</b>	<b>87.561</b>



In particolare, la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 8 dell'art. 48 che coprono il 30% circa di tutte le risorse, mentre un altro 16% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle disposizioni contenute nel comma 18 della medesima disposizione.

I ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia, sono pari al 14%, mentre le risorse di cui al D.L. 98/2011, art. 17, c. 10, lett. d) sono pari al 7%.

Gli altri proventi istituzionali, pari al 30%, sono particolarmente elevati nell'esercizio 2023 in quanto includono la chiusura dei risconti passivi contabilizzati negli esercizi precedenti per sospendere le risorse incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015, che così recita:

*"Art. 9-duodecies (Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco)*

*1. Al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), anche in relazione a quanto previsto dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 630 unità.*

*2. Nel quadriennio 2016-2019, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire*

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

*l'assunzione, negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. Le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2020. ((Le procedure concorsuali e le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2021)). L'Agenzia può prorogare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al presente comma e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, in relazione al proprio effettivo fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla normativa vigente, i contratti di lavoro a tempo determinato in essere alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.*

*3. All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutato in 2.750.000 euro per il 2016, in 8.250.000 euro per il 2017, in 13.750.000 euro per il 2018 e in 16.500.000 euro a decorrere dal 2019, si provvede mediante incrementi delle tariffe e dei diritti di cui, rispettivamente, all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 10-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, secondo quanto indicato nella tabella B allegata al presente decreto.*

*Tali incrementi sono integralmente devoluti al bilancio dell'Agenzia e non potranno superare annualmente la somma necessaria a coprire l'onere annuale derivante dall'assunzione del personale di cui al comma 2. A copertura dell'onere relativo a ciascun anno di riferimento, gli incrementi sono imputati, in misura pari al 64,57 per cento, alle tariffe di cui all'articolo 48, commi 8, lettera b), e 10-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in misura pari al 35,43 per cento, ai diritti di cui all'articolo 17, comma 10, lettera d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.*

*4. Il Ministro della salute, d'intesa con l'AIFA, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, assicura il monitoraggio dell'onere effettivo derivante dalle assunzioni di cui al comma 2 e delle maggiori entrate di cui al comma 3. Nel caso in cui si verificano, o siano in procinto di verificarsi, scostamenti positivi o negativi tra il suddetto onere e le maggiori entrate, il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, è autorizzato a rimodulare con proprio decreto gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al presente decreto.*

*5. Al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, il primo e il secondo periodo sono sostituiti dai seguenti: "Le tariffe vigenti alla data del 1° gennaio 2015 sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA. Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, nonché tariffe ridotte per le piccole e medie imprese, in analogia a quanto già previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, in materia di diritto annuale, applicabili alle variazioni delle AIC di carattere amministrativo ed a quelle connesse alla modifica del sito di produzione".*

*6. Il decreto del Ministro della salute di cui al comma 12 dell'articolo 158 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal comma 5 del presente articolo, è adottato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto ed è applicabile dal mese successivo a quello della sua entrata in vigore."*

La norma in esame ha autorizzato l'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA (comma 1).

Il predetto ampliamento è stato finanziato mediante la previsione di incrementi applicati su tariffe e diritti che l'AIFA percepisce dalle aziende farmaceutiche (comma 3).

La norma prevede che tali incrementi non possano superare la somma necessaria a coprire l'onere annuale derivante dall'assunzione del personale, per questo motivo il Ministero della salute monitora l'attuazione della norma e può prevedere, ove necessario, una rimodulazione degli incrementi (comma 4).

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

La stessa norma ha, inoltre, previsto la possibilità di applicare nuove tariffe per prestazioni non ancora tariffate (comma 5). Su queste nuove tariffe, al pari di quelle preesistenti, sono stati applicati gli incrementi di cui al comma 3.

Fino ad oggi le entrate derivanti dall'art. 9 duodecies sono state considerate in maniera "complessiva ed unitaria", sia ai fini del monitoraggio effettuato ai sensi del comma 4, sia ai fini contabili nel bilancio dell'Agenzia, per cui le risorse incassate annualmente in eccesso rispetto agli effettivi oneri sono state sospese come risconti passivi.

Ma, da una lettura più conforme del dettato normativo, è possibile operare una distinzione e suddividere le entrate complessive tra:

- entrate riferibili agli incrementi di tariffe e diritti ai sensi del comma 3;
- entrate riferibili alle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ai sensi del comma 5.

La prima tipologia di entrate è soggetta ai vincoli di destinazione e di monitoraggio, la seconda tipologia può invece considerarsi svincolata da entrambi i limiti.

Nell'esercizio 2023 la distinzione è la seguente:

Descrizione	Importo
9 duodecies Tariffe C&C comma 3	€ 7.225.327
9 duodecies Tariffe C&C comma 5	€ 7.376.649
9 duodecies Tariffe lett.B comma 3	€ 6.558.603
9 duodecies Tariffe lett.B comma 5	€ 896.055
<b>TOT</b>	<b>€ 22.056.634</b>

9 duodecies Diritto Annuale comma 3	€ 5.454.961
-------------------------------------	-------------

Sopravvenienze comma 3	€ 5.475
------------------------	---------

<b>TOTALE</b>	<b>€ 27.517.070</b>
---------------	---------------------

di cui:

<b>Totale Comma 3</b>	<b>€ 19.244.367</b>
<b>Totale Comma 5</b>	<b>€ 8.272.704</b>

Si precisa che le tariffe preesistenti, per la quota al netto degli incrementi, sono - da sempre - destinate alle spese di funzionamento dell'Agenzia. Per analogia, si ritiene che anche le nuove tariffe, sempre al netto degli incrementi, possano avere la stessa destinazione.

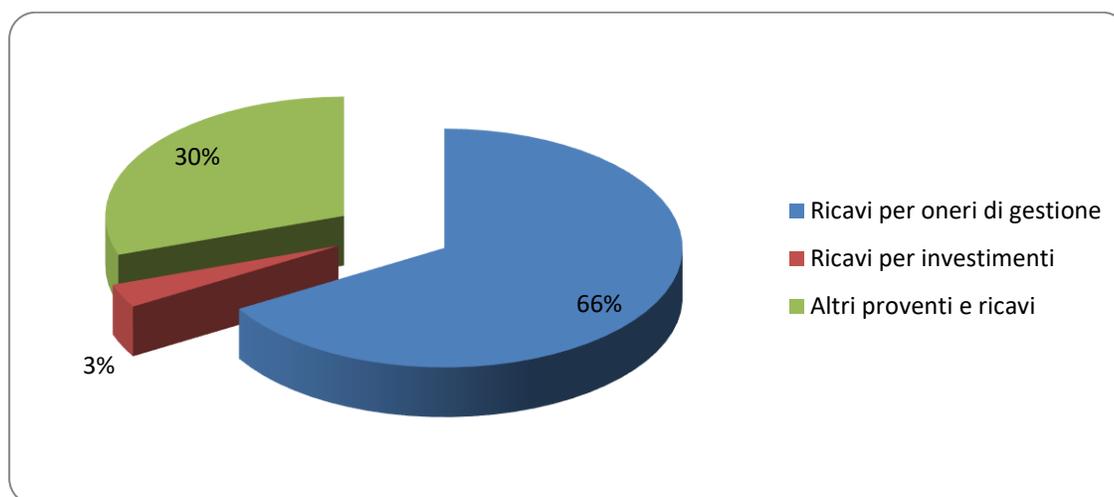
Si precisa, altresì, che i proventi straordinari emersi dalla chiusura del risconto passivo riferibile alle risorse ex art. 9 duodecies del DL 78/2015 degli esercizi precedenti, pari a circa 56 milioni di euro, non verranno considerate come "aumento di ricavi" per la verifica del rispetto del limite degli esercizi successivi ai sensi dell'art. 1, comma 593 della legge n. 160/2019.

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

- 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	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Ricavi per oneri di gestione	133.083	103.025	30.058
Ricavi per investimenti	6.446	7.457	-1.011
Altri proventi e ricavi	60.647	2.133	58.514
<b>Totale</b>	<b>200.176</b>	<b>112.615</b>	<b>87.561</b>



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

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE			
VOCI DI BILANCIO	31/12/2023	31/12/2022	
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	32.895	30.543	
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>32.895</b>	<b>30.543</b>	
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.983	4.273	
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.983	4.273	
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>5.983</b>	<b>4.273</b>	
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	31.734	25.205	
<b>d) contributi da privati</b>	<b>31.734</b>	<b>25.205</b>	
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	8.081	7.772	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Diritto annuale	5.455	5.768	

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>13.536</b>	<b>13.540</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	20.780	11.010
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	2.352	4.837
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe	22.062	10.540
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.253	1.880
Proventi da prestazioni di servizi	1.437	1.109
Ricavi corsi di formazione	51	87
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>48.935</b>	<b>29.463</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>133.083</b>	<b>103.024</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	28	34
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	0	5
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	0	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	8	8
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	5.045	6.674
Altri rimborsi e proventi	1.365	736
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>6.446</b>	<b>7.457</b>
Altri rimborsi e proventi	60.647	2.133
Arrotondamenti attivi	0	0
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>60.647</b>	<b>2.133</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>67.093</b>	<b>9.590</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>200.176</b>	<b>112.614</b>

### A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale

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

Nella voce A1 alla lettera "**a) contributo ordinario dello Stato**" sono indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera a) del D.L. 269/03 relative agli stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Bilancio e da eventuali provvedimenti, legislativi o amministrativi, integrativi e/o modificativi. Per l'esercizio 2023 tale voce è pari ad euro 32.895.341.

Tra i "**b) corrispettivi da contratto di servizio**" alla voce b.4) "con l'Unione europea" sono state allocate le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03", che si riferiscono agli introiti derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare, su queste risorse vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Come meglio specificato nella nota MEF prot. n. 88909 del 27/10/2010, come recentemente confermata con nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nelle fattispecie soggette ai vincoli di contenimento posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi.

In particolare, nel corso del 2023, le risorse che l'Agenzia ha incassato ammontano ad euro 6.153.234. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all'anno successivo risorse per euro

### **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

696.147. Mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per euro 522.079 e risconti dei progetti in corso per euro 4.348; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 5.983.514.

Nella voce **“d) contributi da privati”** sono state indicate le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/2003, che sono relative al versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo del 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione al netto delle spese per il personale addetto ed autocertificata dalle stesse aziende.

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

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

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

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

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

- a) studi preclinici e clinici promossi nel settore delle malattie rare;*
- b) studi osservazionali e registri di uso compassionevole di farmaci non ancora commercializzati in Italia;*
- c) programmi di sorveglianza su farmaci orfani e su altri trattamenti innovativi immessi in commercio sulla base di ipotesi biologiche e di evidenze iniziali di efficacia, ma privi di conoscenze certe sull'efficacia e sulla sicurezza del loro uso a medio e a lungo termine;*
- d) ricerca e sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati;*
- e) progetti di sviluppo di test per screening neonatali per la diagnosi di malattie rare per cui sia disponibile, o in fase di sviluppo avanzato comprovato, una cura.”*

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Nell'esercizio 2023 il versamento integrativo del 2% è pari a euro 12.070.677. Il predetto importo è stato sospeso mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinato a finanziare investimenti futuri.

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

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	Importo complessivo	Quota AIFA	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	42.253	27.162	15.088
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	16.643		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-10.091		
Storno per imputazione a risconti per investimenti P.3 (ricerca indipendente)	-5.000		
Storno per imputazione a risconti per investimenti (art. 11 L. 175/2021)	-12.071		
<b>Quota imputata a ricavo</b>	<b>31.734</b>		
<b>Accantonamento fondo naz. farmaci orfani</b>			<b>15.088</b>

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, è maturato un importo pari a euro 42.252.978 (comprensivo delle sopravvenienze), di cui euro 30.182.301 per il contributo del 5% ed euro 12.070.677 per il contributo integrativo del 2%, la quota destinata ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani è pari a euro 15.088.347, tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico, e la restante parte è destinata a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 16.642.494 mentre una quota di risorse, pari ad euro 10.091.064, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiungono le ulteriori quote pari ad euro 5.000.000 destinata a finanziare investimenti futuri in R&S ed euro 12.070.677 destinata a finanziare studi sulle malattie rare di cui all'art. 11 della L. 175/2021.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
Somme complessivamente maturate	42.253	36.830	5.423
Quota imputata a conto economico	31.734	25.197	6.537

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

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2023, al netto dell'incremento stabilito dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, risulta pari ad euro 10.135.583, riscontato agli esercizi successivi. Il risconto passivo degli anni precedenti, destinato alle attività di implementazione dei sistemi informativi, è stato finalizzato per la parte di euro 7.758.776 a copertura degli oneri di gestione. Pertanto, la quota di competenza dell'anno, comprensiva della riclassificazione delle sopravvenienze per euro 321.839, risulta pari ad euro 8.080.615.

Le entrate riferibili all'art. 9 duodecies, per la parte del diritto annuale, sono invece pari ad euro 5.454.961.

Nella voce "**f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi**" sono riepilogati i ricavi relativi a prestazioni corrispettive siano esse di natura commerciale o meno. Le voci di ricavo preponderanti in tale aggregato sono quelle derivanti dagli introiti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03, relativi alla maggiorazione del 20%<sup>2</sup> 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, e quelle derivanti dagli introiti relativi agli incrementi e alle nuove tariffe ai sensi dell'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015.

Le entrate incassate ai sensi dell'art. 48, comma 8, lett. b) non hanno un vincolo di destinazione e per l'anno 2023 sono pari ad euro 20.779.571; queste entrate sono destinate al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "Ricavi autorizzazioni convegni e congressi" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60%<sup>3</sup> di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute. La quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2023, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, è pari ad euro 2.352.352.

Le entrate riferibili all'art. 9 duodecies, per la parte delle tariffe, sono invece pari ad euro 22.062.109.

Sono inoltre presenti in questa macro-voce i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2023 ammontano a complessivi euro 2.253.416.

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

---

<sup>2</sup> Le percentuali di ripartizione delle tariffe tra il Ministero della salute e l'AIFA sono mutate in applicazione degli incrementi tariffari previsti per la sola quota AIFA ai sensi dell'art. 9 duodecies, D.L. 78/2015.

<sup>3</sup> Si veda la nota precedente.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce che si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio evidenzia nell'anno 2023 la registrazione di ricavi per euro 1.436.829, al netto dei risconti passivi rilevati per la quota destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiungono ricavi per euro 50.500 per attività formativa.

### A5) Altri ricavi e proventi

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

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

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	47	28	-47		28
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03	6.500	1	-6.500		1
Ricavi autorizz. convegni e congressi	3.500	8	-3.500		8
Ricavi art.48, c. 8, lett. c) legge 326/03		39			39
Altri ricavi e proventi		4			4
Ricavi art.48, c. 8, lett. c)bis legge 326/03 (Registri)	1.329	1.321	-2.624	1.295	1.321
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11	2.477	5.045	-10.136	7.659	5.045
<b>Totale</b>	<b>13.853</b>	<b>6.446</b>	<b>-22.807</b>	<b>8.954</b>	<b>6.446</b>

La voce **A5 b)** è pari ad euro 60.647.123, si illustrano di seguito le due principali categorie che compongono questa voce.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

- Per euro 55.901.795 la voce risente del seguente aspetto. Nell'esercizio 2023 è stata adottata una metodologia di contabilizzazione delle tariffe incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015 per la quale le risorse incassate in eccesso rispetto agli oneri non saranno più oggetto di risconto passivo, ma parteciperanno alla rilevazione dei ricavi e dell'utile d'esercizio. In merito a ciò, si rappresenta che al 31.12.2022 il totale dei risconti passivi relativi alle risorse ex art. 9-duodecies ammontava a euro 55.901.795. Le predette risorse, essendo ormai certa l'impossibilità di un loro futuro utilizzo per la finalità per la quale erano state inizialmente riscontate, devono essere liberate. In particolare, trattandosi di risorse provenienti dagli esercizi precedenti, il risconto è stato chiuso rilevando una sopravvenienza attiva, che è stata riclassificata per natura nella voce A.5 del conto economico, contribuendo alla realizzazione dell'utile di esercizio. La soluzione prospettata è conforme alla rilevazione in bilancio dei cambiamenti di stima (OIC 29) che possono generarsi come conseguenza delle ulteriori informazioni che il trascorrere del tempo consente di acquisire in merito a presupposti o fatti sui quali era fondata la stima originaria. Tale interpretazione, prospettata dall'Agenzia con nota n.135379 del 2 novembre 2023, è stata giudicata conforme dal MEF con nota prot. 10309 del 11/01/2024.

- Per euro 2.905.559 la voce comprende l'imputazione di sopravvenienze attive riferibili alla riduzione del Fondo cause in corso operata sulla base del rischio stimato nella nota dell'Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 23236 del 23/02/202. La sopravvenienza è stata qui riclassificata in quanto negli esercizi precedenti tali ricavi sono stati destinati, tra l'altro, anche agli accantonamenti ai fondi finalizzati alle spese di funzionamento dell'Agenzia ai sensi dell'art. 48, co. 8, DL 269/2003, tra i quali rientra il Fondo cause in corso per attività istituzionale.

- Per euro 1.311.200 la voce è composta dagli incassi per le sanzioni amministrative. Nell'anno 2023 sono state irrogate n. 188 sanzioni per l'importo in misura ridotta di euro 1.106.200, ridotto a euro 1.040.200 a seguito dell'annullamento di n. 11 sanzioni, quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D.Lgs. 219/2006, e in misura residuale alla violazione degli artt. 52, 119, 120 e 124 del D. Lgs. n. 219/2006. I crediti per euro 1.311.200 sono così composti:

- euro 824.200 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2023;
- euro 150.000 relativi all'incasso di contestazioni emesse nel corso del 2022;
- euro 337.000 relativi a n. 5 ordinanze ingiunzioni emesse nel corso del 2023 (infatti soltanto con l'adozione dell'Ordinanza ingiunzione- che costituisce titolo esecutivo – il relativo credito diviene certo, liquido ed esigibile) di cui incassati 28.000 (tutte relative ad ordinanze del 2023). Nel corso dell'anno n. 3 ordinanze sono state pagate e n. 2 sono state impugnate.

Gli importi oggetto di contestazione per i quali alla chiusura del presente bilancio non sussiste ancora un'ordinanza di ingiunzione, non sono stati iscritti fra i crediti dell'Agenzia.

Per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, si fornisce di seguito il dettaglio degli utilizzi 2023:

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32085	Altri servizi campagne informaz. farmaci	391.691
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	219.211
CEB.437.34001	Retribuzioni e assegni fissi TD	2.844

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	10.494
CEB.437.34010	Straordinari TI	1.120
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	265
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	75.523
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	3.363
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	169
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	29
CEB.438.34130	Contributi INPS	28
CEB.438.34135	Contributi INPS c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	149
CEB.438.34150	Contributi INPGI	2.976
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	250
CEB.438.34160	Contributi INAIL	816
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	37.631
CEB.445.34451	Retr. posizione/risultato dirigenti TD	2.322
CEB.445.34455	Retr. posizione/risultato dirigenti in comando da altri enti	1.720
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	353
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	20.701
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	74.789
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	33.404
CEB.475.41145	Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	875
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	15.059
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	21.897
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	750
CEE.711.45785	IRAP differita	9.208
		<b>927.635</b>

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	262.383
CEB.437.34001	Retribuzioni e assegni fissi TD	3.404
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	12.561
CEB.437.34010	Straordinari TI	1.340
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	317
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	90.397
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	4.025
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	202
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	34
CEB.438.34130	Contributi INPS	34
CEB.438.34135	Contributi INPS c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	178
CEB.438.34150	Contributi INPGI	3.562
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	299
CEB.438.34160	Contributi INAIL	10.117
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	45.042
CEB.445.34451	Retr. posizione/risultato dirigenti TD	2.779
CEB.445.34455	Retr. posizione/risultato dirigenti in comando da altri enti	2.058
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	423
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	24.778
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	89.518
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	39.982
CEB.475.41111	Acc.to f.do programmi FV attiva	1.000.000
CEB.475.41145	Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	1.047
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	18.025
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	26.209
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	898

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

CEE.711.45785	IRAP differita	11.022
		<b>1.650.635</b>

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	48.691
CEB.411.32148	Rimborsi trasferite a esperti	10.840
CEB.411.32230	Servizi rassegna stampa	74.657
CEB.411.32270	Servizi organizz. corsi,seminari, riun.	93.429
CEB.413.32385	Spese per selezione del personale	14.470
CEB.413.32400	Rimborsi trasferite missioni istituz. ES	84.813
CEB.413.32401	Rimborsi trasferite missioni istituz. IT	498
CEB.413.32410	Rimborsi trasferite missioni AIFA ES	521
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	2.480.110
CEB.437.34001	Retribuzioni e assegni fissi TD	32.179
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	118.733
CEB.437.34010	Straordinari TI	12.670
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	2.993
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	854.458
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	38.044
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	1.910
CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	323
CEB.438.34130	Contributi INPS	317
CEB.438.34135	Contributi INPS c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	1.682
CEB.438.34150	Contributi INPGI	33.670
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	2.831
CEB.438.34160	Contributi INAIL	89
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	425.747
CEB.445.34451	Retr. posizione/risultato dirigenti TD	26.270
CEB.445.34455	Retr. posizione/risultato dirigenti in comando da altri enti	19.457
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	3.995
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	234.212
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	846.144
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	377.922
CEB.475.41145	Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	9.894
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	170.378
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	467.060
CEB.482.41480	Costi partecipazione a mostre e convegni	14.550
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	247.736
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	8.485
CEE.711.45785	IRAP differita	104.179
		<b>6.863.960</b>

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi TI	6.682.316
CEB.437.34001	Retribuzioni e assegni fissi TD	86.702
CEB.437.34005	Retribuzioni e assegni fissi pers. in comando da altri enti	319.909
CEB.437.34010	Straordinari TI	34.138
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	8.063
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	2.302.220
CEB.438.34105	Contributi INPDAP c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	102.504
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	5.148

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

CEB.438.34125	Contributi INPDAP c/comp. accessorie pers. in comando da altri enti	871
CEB.438.34130	Contributi INPS	854
CEB.438.34135	Contributi INPS c/retribuzioni pers. in comando da altri enti	4.531
CEB.438.34150	Contributi INPGI	90.720
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	7.627
CEB.438.34160	Contributi INAIL	27.512
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	1.147.117
CEB.445.34451	Retr. posizione/risultato dirigenti TD	70.781
CEB.445.34455	Retr. posizione/risultato dirigenti in comando da altri enti	52.424
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	2.242
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	10.765
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	631.051
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	2.279.819
ceb.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	1.018.258
CEB.475.41145	Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	26.659
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	1.922
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	459.061
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	667.491
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	22.863
CEE.711.45785	IRAP differita	280.695
		<b>16.344.263</b>

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	25.335
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	4.205.007
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	81.109
CEB.455.36090	Amm.to telefoni cellulari	512
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	16.184
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	710.864
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	5.201
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	360
<b>Totale INV</b>		<b>5.044.572</b>

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31960	Manutenzione software	432.813
CEB.409.31965	Canoni licenze software td	782.883
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	6.548.830
CEB.415.32540	Telefonia mobile	8.863
CEB.435.33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	53.984
CEB.435.33852	Noleggio hardware	132.426
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	4.145
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	3.553
CEB.482.41560	Arrotondamenti passivi	1
CEB.482.41749	Altre spese ed oneri di gestione	113.120
<b>Totale ODG</b>		<b>8.080.619</b>

**COSTI DELLA PRODUZIONE**

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

<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>31/12/2023</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2022</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	77	0%	112	0%	-36
per servizi	21.346	18%	19.363	18%	1.983
per godimento di beni di terzi	5.096	4%	4.397	4%	699
per il personale	39.223	32%	35.208	33%	4.016
ammortamenti e svalutazioni	8.503	7%	7.506	7%	997
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	1	0%	-2	0%	3
accantonamenti per rischi	66	0%	147	0%	-81
altri accantonamenti	44.712	37%	39.733	37%	4.979
oneri diversi di gestione	2.481	2%	2.250	2%	231
<b>Totale</b>	<b>121.505</b>	<b>100%</b>	<b>108.714</b>	<b>100%</b>	<b>12.791</b>

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

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

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

<b>Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo</b>	<b>31/12/2023</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2022</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Prodotti di cancelleria	14	18%	11	10%	3
Carta	7	9%	7	6%	0
Stampati e modelli	12	16%	13	12%	-1
Materiale informatico e di consumo	11	14%	4	4%	7
Accessori per ufficio	0	0%	0	0%	0
Materiale igienico e sanitario	24	31%	40	36%	-16
Materiale sicurezza sul lavoro	4	4%	32	29%	-28
Carburanti e lubrificanti autovetture	1	1%	0	0%	1
Altri materiali di consumo	4	5%	5	4%	-1
<b>Totale</b>	<b>77</b>	<b>100%</b>	<b>112</b>	<b>100%</b>	<b>-35</b>

I costi compresi in tale macro-voce hanno subito decremento di euro 35.552 rispetto al 2022.

**B7) spese per servizi**

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

- a) spese per servizi istituzionali, nella quale sono stati riepilogati tutti i costi per servizi direttamente afferenti all'attività istituzionale e tipica dell'Agenzia;

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

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

Di seguito viene proposto il dettaglio.

### a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per servizi istituzionali	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	392	6%	337	6%	55
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	25	0%	0	0%	25
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	172	3%	131	2%	41
Spese ispezioni EMA	141	2%	127	2%	14
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	49	1%	106	2%	-57
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	0	0%	70	1%	-70
Servizi supporto uffici tecnici	671	10%	880	16%	-209
Spese trasferite per ispezioni	458	7%	409	7%	49
Spese trasferite ispezioni ONLUS	20	0%	26	0%	-6
Rimborsi trasferite per formazione ES	16	0%	13	0%	3
Rimborsi trasferite per formazione IT	9	0%	6	0%	3
Rimborsi trasferite missioni istituz. ES	85	1%	0	0%	85
Rimborsi trasferite missioni istituz. IT	0	0%	0	0%	0
Rimborsi trasferite missioni AIFA ES	64	1%	55	1%	9
Rimborsi trasferite missioni AIFA IT	2	0%	5	0%	-3
Contributi alla ricerca indipendente	4.612	69%	3.512	62%	1.100
<b>Totale</b>	<b>6.716</b>	<b>100%</b>	<b>5.677</b>	<b>100%</b>	<b>1.039</b>

La spesa 2023 con riferimento a questa voce è aumentata di euro 1.038.566, in particolare il conto che ha subito il maggior incremento è stato "Contributi alla ricerca indipendente". Come spiegato nella prima parte della nota integrativa, si tratta dei progetti riferibili alla ricerca indipendente per i quali il costo è registrato come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi, nel rispetto della correlazione tra costo e ricavo.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive sono pari a 8.268 per l'anno 2023 e pari a 44.500 nell'anno 2022.

### b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Manutenzione software	433	3%	535	5%	-102

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Altri servizi informatici	8.057	65%	7.603	67%	454
Servizi di pulizia immobili	344	3%	290	3%	54
Servizi di vigilanza	456	4%	382	3%	74
Spese postali	6	0%	6	0%	0
Servizi di elaborazione busta paga	19	0%	19	0%	0
Servizi legge 81/08	65	1%	61	1%	4
Servizi rassegna stampa	75	1%	71	1%	4
Servizi archiviazione e custodia doc.	124	1%	124	1%	0
Servizi attività negoziale	10	0%	8	0%	2
Servizi sala posta	345	3%	349	3%	-4
Servizi organizz. corsi, seminari, riunioni	93	1%	95	1%	-2
Altri servizi da terzi	119	1%	118	1%	1
Spese per mensa e buoni pasto	359	3%	340	3%	19
Costi formazione personale	157	1%	78	1%	79
Spese selezione personale	32	0%	173	2%	-141
Energia elettrica e forza motrice	371	3%	311	3%	60
Telefonia fissa e mobile	356	3%	93	1%	263
Spese di manutenzione	0	0%	39	0%	-39
Premi assicurativi	86	1%	83	1%	3
Costi partecipazione spese e convegni	15	0%	16	0%	-1
Altre spese per acquisizione servizi	912	7%	621	5%	291
<b>Totale</b>	<b>12.434</b>	<b>100%</b>	<b>11.415</b>	<b>100%</b>	<b>1.019</b>

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 1.018.600 rispetto all'esercizio precedente, in particolare il conto di maggior incremento è stato "Altri servizi informatici".

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2023 a euro 92.337 e nell'anno 2022 a euro 106.103.

### c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Oneri lavoro interinale	930	46%	795	45%	135
Retribuzioni co.co.co.	286	14%	273	16%	13
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	606	30%	497	28%	109
Contributi INPS c/gestione separata	65	3%	62	4%	3
Altri servizi	83	4%	96	5%	-13
Sussidi economici per stage	0	0%	0	0%	0
Servizi lavoro interinale	15	1%	20	1%	-5
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	24	1%	7	0%	17
Costi personale in comando da altri enti	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>2.009</b>	<b>100%</b>	<b>1.750</b>	<b>100%</b>	<b>259</b>

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 259.232 rispetto all'esercizio precedente. I conti che hanno subito il maggior incremento sono stati "Oneri per lavoro interinale" e "Compensi a commissioni e comitati scientifici".

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2023 a zero e nell'anno 2022 a euro 269.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### d) compensi ad organi di amministrazione e controllo

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

Compensi ad organi di amm.ne e controllo	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Compenso DG	15	8%	222	43%	-207
Compensi Collegio dei Revisori	42	22%	90	17%	-48
Compensi Commissioni e Comitati sc	0	0%	0	0%	0
Contributi INPDAP DG	5	3%	70	13%	-65
Compensi Consiglio di Amministrazione	65	35%	68	13%	-3
Rimborso spese Presidente CdA	25	13%	24	5%	1
Contributi previdenziali	6	3%	9	2%	-3
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	10	5%	15	3%	-5
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	12	6%	9	2%	3
Rimborsi spese DG	7	4%	14	3%	-7
<b>Totale</b>	<b>187</b>	<b>100%</b>	<b>521</b>	<b>100%</b>	<b>-334</b>

Il costo complessivo per questa voce è diminuito di oltre 300 mila euro rispetto all'anno precedente, la riduzione è in gran parte riferibile al compenso del Direttore Generale.

Si precisa che l'importo dei compensi del Collegio dei revisori, pari ad euro 41.508, è comprensivo di IVA al 22% e di cassa professionale al 4%.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive sono pari ad euro 358 nell'anno 2023 e zero nell'anno 2022.

### **B8) Spese per godimento beni di terzi**

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	4.893	96%	4.192	95%	701
Noleggio macchine fotocopiatrici	54	1%	56	1%	-2
Noleggio hardware	132	3%	127	3%	5
Noleggio autovetture	17	0%	22	0%	-5
<b>Totale</b>	<b>5.096</b>	<b>100%</b>	<b>4.397</b>	<b>100%</b>	<b>699</b>

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via del Tritone n. 181, ove è situata la sede principale dell'Agenzia, e di via del Tritone n. 142, ove è dislocata la sede aggiuntiva.

I costi per godimento beni di terzi derivanti da sopravvenienze passive per l'anno 2023 sono pari a zero e per l'anno 2022 sono pari ad euro 4.703.

**B9) spese per il personale**

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

Personale	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Salari e stipendi	29.767	76%	26.682	76%	3.085
Oneri sociali	9.456	24%	8.526	24%	930
Altri costi	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>39.223</b>	<b>100%</b>	<b>35.208</b>	<b>100%</b>	<b>4.016</b>

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2023 a euro 159.125 e per l'anno 2022 a euro 11.174.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2023 a euro 46.866 e per l'anno 2022 a euro 1.639.

**Salari e stipendi**

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

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

**Oneri sociali**

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

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

<b>DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE</b>					
	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Dirigenti	298	51%	298	49%	0
Impiegati Area III	169	29%	180	30%	-11
Impiegati Area II	113	19%	121	20%	-8
Impiegati Area I	5	1%	5	1%	0
<b>Totale</b>	<b>585</b>	<b>100%</b>	<b>604</b>	<b>100%</b>	<b>-19</b>
<b>di cui</b>					
Comandi out - Dirigenti	9	39%	9	29%	0
Comandi out - Impiegati Area III	3	13%	5	16%	-2

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Comandi out - Impiegati Area II	2	9%	4	13%	-2
In attesa non retribuita - Dirigenti	7	30%	8	26%	-1
In attesa retribuita - impiegati Area III	1	4%	2	6%	-1
In attesa non retribuita - impiegati Area III	0	0%	2	6%	-2
In attesa conservazione posto - impiegati Area III	0	0%	1	3%	-1
In attesa conservazione posto - impiegati Area II	1	4%	0	0%	1
<b>Totale</b>	<b>23</b>	<b>100%</b>	<b>31</b>	<b>100%</b>	<b>-8</b>

COMANDI IN	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Dirigenti	5	19%	5	18%	0
Impiegati Area III	16	59%	17	61%	-1
Impiegati Area II	6	22%	6	21%	0
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>27</b>	<b>100%</b>	<b>28</b>	<b>100%</b>	<b>-1</b>

Il numero delle risorse al 31/12/2023 è diminuito rispetto all'anno precedente, in virtù delle cessazioni intervenute nel corso dell'anno 2023. Tuttavia, a fronte di una diminuzione del personale in servizio, il costo del personale risulta comunque aumentato rispetto al 2022 per i seguenti motivi:

- il 75% delle assunzioni effettuate nel 2022 sono intervenute nella seconda metà dell'anno;
- il 65% delle cessazioni avutesi nel 2023 sono intervenute nella seconda metà dell'anno;
- nell'anno 2023 è stato sottoscritto il CCNL Area Funzioni Centrali, triennio 2019-2021, il quale ha comportato un adeguamento in aumento del trattamento economico fondamentale e accessorio del personale dirigente di seconda fascia e dirigente sanitario.

### B10) Ammortamenti e svalutazioni

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

Nel corso di esercizio si è ritenuto opportuno effettuare una svalutazione sui crediti verso altri per euro 6.376 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2023. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale.

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

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	6.376
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>6.376</b>

**B12) Accantonamenti per rischi**

Nel corso del 2023 è stato effettuato un accantonamento di euro 66.000 al fondo cause per attività istituzionali che fa riferimento ad una determina di pagamento in esecuzione di un verbale di conciliazione.

Sulla base del rischio stimato nella relazione dell'Ufficio Affari contenziosi predisposta con nota prot. n. 23236 del 23 febbraio 2024 non si è ritenuto necessario effettuare ulteriori accantonamenti per le cause in corso, al contrario è stato eseguito uno storno del fondo per euro 2.905.559.

**B13) Altri accantonamenti**

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Acc.to fdo programmi FV attiva	12.000	27%	11.000	28%	1.000
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	15.088	34%	13.153	33%	1.935
Acc.to f.do FUA	8.029	18%	7.996	20%	33
Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari	3.627	8%	3.311	8%	316
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.655	4%	1.630	4%	25
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	2.276	5%	1.691	4%	585
Acc.to f.do compensi comm.mi e com.ti sc	311	1%	0	0%	311
Acc.to f.do compensi CdA	16	0%	0	0%	16
Acc.to f.do compensi Collegio Rev.	43	0%	0	0%	43
Altri accantonamenti	1.564	3%	536	1%	1.028
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	10	0%	0	0%	10
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	93	0%	416	1%	-323
<b>Totale</b>	<b>44.712</b>	<b>100%</b>	<b>39.733</b>	<b>100%</b>	<b>4.979</b>

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

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

Altre importanti voci sono quelle riferibili ai fondi per la produttività del personale.

**B14) Oneri diversi di gestione**

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

**B14 a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica**

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2023 affiancati ai dati 2022:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	39	2%	39	2%	0
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.602	98%	1.588	98%	14
<b>Totale</b>	<b>1.641</b>	<b>100%</b>	<b>1.627</b>	<b>100%</b>	<b>14</b>

In tema di norme di contenimento della spesa pubblica si fa riferimento all'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

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

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

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

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

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

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato			
Denominazione Ente: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO			
<b>PRIMA SEZIONE</b>			
Versamenti al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato ai sensi dell'art. 1 comma 594, della Legge di Bilancio n. 160/2019 Allegato A			
D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2023
<b>Art. 6 comma 3</b> come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010) <b>NB:</b> per le <b>Autorità portuali</b> tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c. 14, del D.L. n. 95/2012	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
<b>Art. 6 comma 7</b> (Incarichi di consulenza)			
<b>Art. 6 comma 8</b> (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
<b>Art. 6 comma 9</b> (Spese per sponsorizzazioni)			
<b>Art. 6 comma 12</b> (Spese per missioni)			
<b>Art. 6 comma 13</b> (Spese per la formazione)			
<b>Totale</b>	<b>€ 27.174,00</b>	<b>€ 2.717,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>
Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			<b>€ 29.891,40</b>
<b>SECONDA SEZIONE</b>			
Versamenti dovuti in base alle seguenti disposizioni ancora applicabili:			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Disposizioni di contenimento	versamento
<b>Art. 61 comma 9</b> (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) <b>Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato</b>	
<b>Art. 67 comma 6</b> (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) <b>Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre</b>	<b>€ 1.601.929,52</b>
<b>Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010</b>	
Disposizioni di contenimento	versamento
<b>Art. 6 comma 1</b> (Spese per organismi collegiali e altri organismi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>	
<b>Art. 6 comma 14</b> (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>	<b>€ 9.152,00</b>

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 39.043,40 ai sensi dell'art. 6, commi 3, 8 e 14, del D.L. 78/2010 versato il 13/06/2023 sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria";
- Importo di euro 1.601.929,52 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, versato il 23/10/2023 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".

### B14 b) altri oneri diversi di gestione

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

Altri oneri diversi di gestione	31/12/2023	%	31/12/2022	%	Variazione
Abbonamenti tecnico-scientifici	467	56%	341	55%	126
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	200	23%	197	32%	3
Imposta di registro	20	2%	17	3%	3
Altri oneri diversi di gestione	153	18%	67	11%	86
<b>Totale</b>	<b>840</b>	<b>100%</b>	<b>622</b>	<b>100%</b>	<b>218</b>

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2023 a euro 198.379 e per l'anno 2022 a euro 142.429.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### PROVENTI E ONERI FINANZIARI

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi da depositi bancari per euro 378 e gli interessi attivi di mora per euro 12.635.

Abbiamo poi interessi passivi di mora per euro 618, differenze attive su cambi per euro 1.024 e passive per euro 756.

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

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

Imposte	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
IRES corrente	274	20	254
IRAP su retribuzioni dipendenti	2.364	2.126	238
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	0	0	0
IRAP su compensi collaboratori	53	53	0
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	1	1	0
IRAP per personale di altre amministrazioni	89	85	4
IRAP per lavoro interinale	59	51	8
<b>Imposte correnti</b>	<b>2.840</b>	<b>2.336</b>	<b>504</b>
IRAP differita	1.115	1.074	41
<b>Imposte differite</b>	<b>1.115</b>	<b>1.074</b>	<b>41</b>
<b>Totale imposte</b>	<b>3.955</b>	<b>3.410</b>	<b>545</b>

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

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

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del T.U.I.R., così come richiamato dal comma 1 dell'art. 144.

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

## **Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

Nel caso specifico, l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia ha prodotto un risultato positivo, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del T.U.I.R., generando un reddito imponibile che ha determinato un accantonamento ai fini IRES per un importo netto di euro 273.721.

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 imputati al conto economico come "Irap corrente".

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

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

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

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi straordinari relativi all'anno 2023.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Sopravvenienze attive e plusvalenze	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
a) Contributo ordinario dello Stato	50	32	18
b) corrispettivi da contratti di servizio con l'UE	133	0	133
d) contributi da privati	3	8	-5
e) Proventi fiscali e parafiscali	322	50	272
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	149	205	-56
<b>Totale A1</b>	<b>657</b>	<b>295</b>	<b>362</b>
A5) Altri Ricavi e proventi			
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0
b) Altri Ricavi e proventi	58.884	708	58.176
<b>Totale A5</b>	<b>58.884</b>	<b>708</b>	<b>58.176</b>
<b>Totale</b>	<b>59.541</b>	<b>1.003</b>	<b>58.538</b>

La composizione della voce "Sopravvenienze attive" può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella (in unità di euro):

Tipologia sopravvenienza attiva	Importo	%	Voce bilancio
Chiusura risconto passivo art. 9 duodecies	€ 55.901.795	93,89%	Importo confluito nella voce A)5b
Rilascio fondo cause in corso	€ 2.905.559	4,88%	Importo confluito nella voce A)5b
Adeguamento fondi rischi ed oneri per prescrizione	€ 287.613	0,48%	Importo confluito all'80% nelle voci A)1b-A)1f
Ricavi AF anni precedenti	€ 278.628	0,47%	Importo confluito nella voce A)1e
Plusvalenza ordinaria	€ 501	0,00%	Importo confluito nella voce A)5b
Altro	€ 166.899	0,28%	Varie
	<b>€ 59.540.995</b>		

La parte maggioritaria delle sopravvenienze attive è riferibile al rilascio a ricavo dei risconti passivi relativi alle risorse ex art. 9-duodecies del DL. 78/2015; l'operazione è stata già ampiamente descritta nel presente documento e anche nella relazione sulla gestione.

Per la quota del 4,9% le sopravvenienze attive fanno riferimento alla riduzione del Fondo cause in corso operata sulla base del rischio stimato nella nota dell'Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 23236 del 23/02/2024. Tale sopravvenienza è stata riclassificata tra gli altri ricavi e proventi.

L'importo è composto per circa lo 0,5% dall'adeguamento dei fondi per rischi ed oneri per l'operare dell'istituto della prescrizione ordinaria decennale. Le tipologie più ricorrenti delle partite prescritte sono riconducibili agli accantonamenti effettuati con oltre 10 anni di anzianità in relazione all'attività condotta dall'Agenzia per conto dell'EMA e alle richieste di rimborso per il versamento in eccesso di tariffe da parte delle aziende farmaceutiche.

In merito alle sopravvenienze attive rilevate per gli adeguamenti dei fondi oneri, è stata applicata la previsione contenuta nell'OIC 31: "laddove un fondo risulti parzialmente o totalmente eccedente – al momento del sostenimento dei costi per i quali il fondo era stato originariamente costituito oppure alla fine dell'esercizio, in sede di aggiornamento della stima del fondo – occorre ridurne di conseguenza il valore".

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

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

Per quanto riguarda la voce riferibile ai ricavi di competenza di esercizi precedenti, si tratta di proventi connessi al diritto annuale che in passato erano stati svalutati in quanto ritenuti di dubbia esigibilità e poi invece sono stati incassati facendo rilevare una sopravvenienza attiva.

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione degli oneri straordinari relativi all'anno 2023.

Sopravvenienze passive	31/12/2023	31/12/2022	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	0	0
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	8	44	-36
b) acquisizione di servizi	92	106	-14
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	0	0	0
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	0	0	0
Totale B7	100	150	-50
B8) per godimento di beni di terzi	0	5	
B9) per il personale			
a) salari e stipendi	159	11	148
b) oneri sociali	47	2	45
Totale B9	206	13	193
B13) altri accantonamenti			
a) altri accantonamenti	0	7	-7
Totale B13	0	7	-7
B14) oneri diversi di gestione			
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	0	0	0
b) altri oneri diversi di gestione	199	142	57
Totale B14	199	142	57
20) imposte sull'esercizio	10	0	9
<b>Totale</b>	<b>515</b>	<b>317</b>	<b>203</b>

La composizione della voce "Sopravvenienze passive" può essere riepilogata secondo i raggruppamenti esposti nella seguente tabella (in unità di euro):

Tipologia sopravvenienza passiva	Importo	%	Voce bilancio
Rettifiche costi del personale	€ 224.002	43,5%	Importo confluito in gran parte nella voce B)9
Costi competenza altri esercizi	€ 159.929	31,1%	Importo confluito nelle voci B)7b e B)14b
Rimborsi erronei versamenti delle aziende	€ 87.589	17,0%	Importo confluito nella voce B)14b
Cancellazione crediti	€ 12.710	2,5%	Importo confluito nella voce B)14b
Altro	€ 30.490	5,9%	Varie
	<b>€ 514.719</b>		

La prima voce per importanza è riferibile alle rettifiche dei costi per il personale dell'Agenzia.

Il secondo raggruppamento fa invece riferimento ai costi di competenza di altri esercizi, contabilizzati nel momento in cui se ne è palesata l'esistenza.

Inoltre, per una quota del 30% le sopravvenienze passive si riferiscono ai rimborsi alle aziende per erronei versamenti effettuati negli esercizi precedenti.

Infine, per una piccola quota del 2,5% la voce fa riferimento alla cancellazione di crediti, già precedentemente svalutati, per lo più riferibili a diritti annuali per AIC revocate.

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

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

CONTO ECONOMICO		2023		2022	
		parziali	totali	parziali	totali
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
<b>1)</b>	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>		<b>132.425.669</b>		<b>102.729.709</b>
	a) contributo ordinario dello Stato	32.844.925		30.510.951	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.850.513		4.273.174	
	<i>b.1) con lo Stato</i>	-		-	
	<i>b.2) con le Regioni</i>	-		-	
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	-		-	
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.850.513		4.273.174	
	c) contributi in conto esercizio	-		-	
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>	-		-	
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>	-		-	
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>	-		-	
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>	-		-	
	d) contributi da privati	31.730.841		25.196.804	
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.213.737		13.490.209	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.785.653		29.258.571	
	<b>variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>		-		-
<b>2)</b>	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>		-		-
<b>3)</b>	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>		-		-
<b>4)</b>	<b>altri ricavi e proventi</b>		<b>8.209.760</b>		<b>8.881.643</b>
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.861.154		7.670.741	
	b) altri ricavi e proventi	1.348.606		1.210.902	
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>140.635.429</b>		<b>111.611.352</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>76.937</b>		<b>112.489</b>
<b>6)</b>	<b>per servizi</b>		<b>21.244.660</b>		<b>19.211.717</b>
	a) erogazione di servizi istituzionali	6.707.329		5.632.531	
	b) acquisizione di servizi	12.341.182		11.308.818	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.008.943		1.749.442	
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	187.206		520.926	

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

<b>8) per godimento di beni di terzi</b>		<b>5.096.024</b>		<b>4.392.279</b>
<b>9) per il personale</b>		<b>39.017.445</b>		<b>35.194.850</b>
a) salari e stipendi	29.607.938		26.670.469	
b) oneri sociali	9.409.507		8.524.381	
c) trattamento di fine rapporto	-		-	
d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e) altri costi	-		-	
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>8.503.170</b>		<b>7.506.396</b>
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.279.210		7.252.842	
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	167.152		203.630	
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	2.050.432		-	
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	6.376		49.924	
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>		<b>521</b>	-	<b>2.119</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>		<b>66.000</b>		<b>146.827</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>		<b>44.712.416</b>		<b>39.726.192</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>		<b>2.282.211</b>		<b>2.106.990</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.640.973		1.627.156	
b) altri oneri diversi di gestione	641.238		479.834	
<b>Totale costi (B)</b>		<b>120.999.384</b>		<b>108.395.620</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>19.636.045</b>		<b>3.215.731</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>				
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		-		-
<b>16) altri proventi finanziari</b>		<b>13.013</b>		<b>4.537</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	13.013		4.537	
<b>17)</b>	<b>interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>618</b>		<b>14</b>
	a) interessi passivi	618		-	
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
	c) altri interessi ed oneri finanziari	-		14	
<b>17bis)</b>	<b>utili e perdite su cambi</b>		<b>268</b>	-	<b>25</b>
	<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>12.663</b>		<b>4.498</b>
<b>D)</b>	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
<b>18)</b>	<b>Rivalutazioni</b>		-		-
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
<b>19)</b>	<b>Svalutazioni</b>		-		-
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		-		-
<b>E)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>				
<b>20)</b>	<b>Proventi</b> , con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		<b>59.540.995</b>		<b>1.003.292</b>
<b>21)</b>	<b>Oneri</b> , con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative agli esercizi precedenti		<b>514.719</b>		<b>318.489</b>
	<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>		<b>59.026.276</b>		<b>684.803</b>
	<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>78.674.984</b>		<b>3.905.032</b>

**Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023**

Imposte dell'esercizio, <b>20)</b> correnti, differite e anticipate		<b>3.945.657</b>		<b>3.409.752</b>
<b>UTILE DELL'ESERCIZIO</b>		<b>74.729.326</b>		<b>495.279</b>

## Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023

### RISULTATO DELL'ESERCIZIO

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

Si propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2023, pari ad euro 74.729.326, venga destinato alla riserva straordinaria "vincolata" per l'attività istituzionale, facente parte del Patrimonio netto dell'Agenzia, il cui utilizzo dovrà essere previamente concordato con i Ministeri vigilanti.

### ALTRE INFORMAZIONI

#### *L'ammontare dei compensi percepiti dagli organi*

Anno 2023		
Organo/Organismo	Tipo	Totale
CDR	Compenso	29.296,09
	Gettone CDR	4.738,50
	Gettone CDA	2.551,50
<b>CDR Totale</b>		<b>36.586,09</b>
CDA	Compenso	54.930,16
	Gettone	9.841,50
<b>CDA Totale</b>		<b>64.771,66</b>
OIV	Compenso	20.507,26
	Gettone	6.633,90
<b>OIV Totale</b>		<b>27.141,16</b>
CTS/CPR (i componenti di CTS e CPR non percepiscono gettoni di presenza)	Compenso	381.250,00
	Gettone	-
<b>CTS/CPR Totale</b>		<b>381.250,00</b>
<b>Totale complessivo</b>		<b>509.748,91</b>

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

In merito ai gettoni di presenza dei componenti del CdA e del CdR, si rappresenta quanto segue.

Con nota n. prot. 0012790-DGVESC-MDS-P del 26/05/2023, la Direzione Generale della Vigilanza Enti e Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute ha segnalato che, in relazione all'attribuzione di gettoni di presenza ai componenti del Consiglio di Amministrazione e del Collegio dei Revisori dei conti dell'AIFA, non risultando un provvedimento iniziale di determinazione degli stessi, ha invitato l'Amministrazione ad espletare le opportune verifiche e ad assumere, ove necessario, ogni iniziativa conseguente, nel rispetto della normativa

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

vigente. Conseguentemente è stata fatta un'istruttoria approfondita e ne è scaturita un'interlocuzione con la DGVESC, che con nota prot. n.23245 del 23/10/2023 ha invitato AIFA a procedere alla richiesta di restituzione delle somme corrisposte, con contestuale diffida ad adempiere e costituzione in mora. All'esito degli approfondimenti condotti con il Collegio dei Revisori, la Direzione Generale dell'Agenzia, con nota prot. n. 8848 del 23/01/2024, ha sottoposto alla valutazione dell'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute l'opportunità di acquisire l'autorevole avviso del Consiglio di Stato in merito ai margini di autonomia in capo all'Agenzia nella materia di che trattasi, e alla correttezza del proprio operato, al fine di assicurare la piena funzionalità dell'AIFA e di scongiurare eventuali pregiudizi a carico della stessa. A tale richiesta, l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, con nota prot. 2638 del 22/02/2024, ha dato mandato alla DGVESC, sentito l'Ufficio Legislativo, di predisporre lo schema di relazione per l'acquisizione di un parere al Consiglio di Stato sulla vicenda.

In mancanza di tale parere, l'Agenzia, nel rispetto dei principi contabili di prudenza e di competenza economica, ha provveduto ad accantonare al fondo rischi l'ammontare dei gettoni maturati e non corrisposti dalla data di sospensione dell'erogazione degli stessi al 31/12/2023, riservandosi di contabilizzare il credito relativo alla restituzione delle somme corrisposte all'atto della concreta realizzazione delle eventuali azioni di recupero.

Per quanto riguarda la corresponsione dei gettoni di presenza per i componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), anch'essi prudentemente sospesi nel corso dell'esercizio 2023, all'esito dell'istruttoria condotta e della decisione in merito alla loro debenza, si è ritenuto di procedere alla contabilizzazione di un debito verso i componenti dell'OIV per l'importo dei gettoni maturati e non corrisposti alla data del 31/12/2023.

Sempre in tema di gettoni di presenza, l'Agenzia ha avviato l'istruttoria per la corresponsione dei gettoni di presenza del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (CCNCET), del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico e del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative a terapie avanzate (ex art. 4 DM 30 gennaio 2023 -DM tariffa unica sperimentazioni cliniche - TUSC). A tale scopo, si è proceduto a contabilizzare un debito nei confronti dei componenti di tali organismi per l'importo maturato dalla entrata in vigore del citato DM TUSC al 31/12/2023. In considerazione delle disposizioni di cui alla legge 11 gennaio 2018 n. 3 (che istituisce il CCNCET), al DM Salute 1 febbraio 2022 (che individua i comitati etici a valenza nazionale) e dell'art.4 dei DM Salute 2 marzo 2022 (che individua i componenti dei CEN istituiti presso AIFA) i quali prevedono che per la partecipazione alle sedute, ai componenti dei suddetti organismi spetta il gettone di presenza, si è provveduto ad accantonare a fondo rischi l'importo dei gettoni di presenza maturati dalla data di costituzione dei vari comitati al 22/02/2023 (entrata in vigore del DM TUSC).

### ***Operazioni con obbligo di retrocessione a termine***

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

### ***Patrimoni destinati ad uno specifico affare***

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

### ***Finanziamenti destinati ad uno specifico affare***

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

***Informazioni sugli accordi non risultanti dallo stato patrimoniale***

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

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

Con riferimento al punto 22-quater dell'art. 2427 del codice civile e al principio contabile OIC 29, non si segnalano fatti di rilievo successivi alla chiusura dell'esercizio che abbiano inciso in maniera rilevante sull'andamento patrimoniale, finanziario ed economico.

## ***Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2023***

### PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Nota integrativa, Conto consuntivo di cassa, Rendiconto finanziario e Rapporto sui risultati rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2023 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma,