



BILANCIO DI ESERCIZIO E NOTA INTEGRATIVA AL 31/12/2020

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 30 aprile 2021*

INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2020 e il Bilancio d'esercizio 2020.

Stato patrimoniale e conto economico

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

STATO PATRIMONIALE		31/12/2020	31/12/2019
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
2	Costi di sviluppo	81	949.762
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	263.538	394.400
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	2.269.322	9.481.853
7	Altre	8.432.751	4.024.477
	Totale	10.965.692	14.850.492
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinario	9.602	14.718
4	Altri beni	416.221	478.487
	Totale	425.823	493.205
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2 d bis	Crediti verso altri	770.047	770.047
	Totale	770.047	770.047
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	12.161.562	16.113.744
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
I	Rimanenze		
1	materie prime, sussidiarie e di consumo;	17.338	-
	Totale	17.338	-
II	Crediti		
1	verso clienti	655.411	1.109.708
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	655.411	1.109.708
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
5-bis	Crediti tributari	129.924	151.282
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	122.644	144.002
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	7.280	7.280
5 quater	Crediti verso altri	17.846.634	12.728.918
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	7.905.567	2.787.851
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.941.067	9.941.067
	Totale	18.631.969	13.989.908

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

		31/12/2020	31/12/2019
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	464.424.972	460.938.874
3	Danaro e valori in cassa	0	1.063
	Totale	464.424.972	460.939.937
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	483.074.279	474.929.845
D	RATEI E RISCONTI	3.206.599	2.262.283
	TOTALE ATTIVITA'	498.442.440	493.305.872

PASSIVITA'			
A	PATRIMONIO NETTO		
VI	Altre riserve	7.257.354	6.452.462
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	7.257.354	6.452.462
IX	Utile dell'esercizio	3.816.607	804.893
	TOTALE	11.073.961	7.257.355
B	FONDI PER RISCHI ED ONERI		
2	Fondo per imposte, anche differite	2.033.698	1.793.970
4	Altri	267.874.707	261.561.080
	TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	269.908.405	263.355.050
D	DEBITI		
4	Debiti verso banche	0	1.521.465
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	0	1.521.465
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
5	Debiti verso altri finanziatori	931	32.327
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	931	32.327
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
6	Acconti	1.553.847	1.915.679
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	884.185	1.202.538
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	669.663	713.141

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

		31/12/2020	31/12/2019
7	Debiti verso fornitori	14.396.599	15.191.710
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	14.396.599	15.191.710
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
12	Debiti tributari	2.411.690	1.985.856
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.411.690	1.985.856
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	1.328.060	985.124
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.328.060	985.124
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
14	Altri debiti	51.160.358	55.897.396
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	40.819.996	45.557.034
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	10.340.362	10.340.362
	TOTALE	70.851.485	77.529.557
E)	RATEI E RISCOINTI	146.608.589	145.163.910
	TOTALE PASSIVITA'	498.442.440	493.305.872

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

CONTO ECONOMICO		2020		2019	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	-	107.743.380	-	94.705.205
	a) contributo ordinario dello Stato	29.229.637		24.226.948	
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.152.335		4.033.790	
	<i>b.1) con lo Stato</i>	-		-	
	<i>b.2) con le Regioni</i>	-		-	
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	-		-	
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.152.335		4.033.790	
	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	38.394.773		29.836.183	
	e) proventi fiscali e parafiscali	10.665.932		9.841.149	
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	25.300.703		26.767.135	
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		-		-
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		-		-
4)	incremento di immobili per lavori interni		-		-
5)	altri ricavi e proventi		8.661.875		8.309.603
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.377.369		8.115.718	
	b) altri ricavi e proventi	284.506		193.885	
	Totale valore della produzione (A)		116.405.255		103.014.808
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		53.163		75.574
7)	per servizi		23.237.046		17.703.575
	a) erogazione di servizi istituzionali	11.624.269		4.084.488	
	b) acquisizione di servizi	7.373.199		8.399.569	
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.727.902		4.760.765	
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	511.676		458.753	
8)	per godimento di beni di terzi		3.452.442		3.436.343
9)	per il personale		31.564.400		27.164.161
	a) salari e stipendi	24.130.475		20.609.420	
	b) oneri sociali	7.433.925		6.548.922	
	c) trattamento di fine rapporto	-		-	
	d) trattamento di quiescenza e simili	-		-	
	e) altri costi	-		5.819	
10)	ammortamenti e svalutazioni		6.767.493		4.603.521
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.397.676		4.062.581	
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	195.958		199.201	
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		-	
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	173.859		341.739	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		-17.338		
12)	accantonamento per rischi		4.835.653		

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

				-
13) altri accantonamenti		39.433.259		47.382.085
14) oneri diversi di gestione		2.601.758		3.810.288
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.458.801		1.217.784	
b) altri oneri diversi di gestione	1.142.957		2.592.504	
Totale costi (B)		111.927.876		104.175.547
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		4.477.379		-1.160.739
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate				
15) indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
16) altri proventi finanziari		2.412.748		4.732.614
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.412.748		4.732.614	
17) interessi ed altri oneri finanziari		621		8
a) interessi passivi	621		-	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c) altri interessi ed oneri finanziari	-		8	
17bis) utili e perdite su cambi		376		161
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		2.412.503		4.732.445
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18) Rivalutazioni		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19) Svalutazioni		-		-
a) di partecipazioni	-		-	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
Totale delle rettifiche di valore (18-19)		-		-
Risultato prima delle imposte		6.889.882		3.571.706
20) Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.073.275		2.766.813
UTILE DELL'ESERCIZIO		3.816.607		804.893

Nota Integrativa

CRITERI DI REDAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

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

STATO PATRIMONIALE	2019 (comparativo 2020)	2019 (approvato)	Differenza	Note
Crediti tributari esigibili entro l'esercizio	144.002	181.713	-37.711	A+B
Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio	7.280	-	7.280	Acconto c/imposta bollo virtuale (B)
Debiti tributari esigibili entro l'esercizio	1.985.856	2.016.287	-30.431	Debito IRES - esposto al netto degli acconti versati tra i Crediti tributari (A)

CRITERI DI VALUTAZIONE

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.

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".

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

Il D.lgs. 139/2015 ha eliminato il riferimento ai costi di ricerca dalla voce dello stato patrimoniale B.I.2, comportando la modifica dell'articolo 2424 del codice civile e la revisione dell'impostazione dell'OIC 24 sul tema. In particolare, è stato eliminato il riferimento al costo di ricerca applicata ed è stata aggiornata la definizione di costo di ricerca di base, adeguandola a quella contenuta nei principi contabili internazionali, specificando che tale costo è normalmente sostenuto in un momento antecedente a quello in cui è chiaramente definito e identificato il prodotto o processo che si intende sviluppare.

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

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

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali

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

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

Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Impianti e macchinari	
<i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>	12%
<i>Impianti di climatizzazione</i>	15%
Altri beni	
<i>Mobili e arredi</i>	12%
<i>Fax e fotocopiatrici</i>	12%
<i>Telefonia fissa</i>	15%

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

<i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>	20%
<i>Apparecchi telefonici cellulari</i>	25%
<i>Apparecchiature Fotoriproduzione</i>	25%
<i>Attrezzature Antincendio</i>	25%

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.

Criteri 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.

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. L'adeguamento al presumibile valore di realizzo è stato effettuato mediante lo stanziamento di un fondo svalutazione crediti.

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

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

Non vi sono crediti in valuta.

Disponibilità liquide

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

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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.

Fondi per rischi ed oneri

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

Debiti

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.

Non vi sono debiti in valuta.

Ratei e risconti

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del T.U.I.R., ha istituito e tenuto un'apposita contabilità separata, conforme alle disposizioni di cui all'art. 20 del D.P.R. 29/09/1973, n. 600. Conseguentemente, i relativi costi e ricavi, crediti e debiti, vengono rilevati su appositi conti aperti - sull'unico piano dei conti dell'Agenzia - all'attività commerciale, permettendo, così, di distinguere le diverse movimentazioni relative a tale attività rispetto a quelle derivanti dall'attività istituzionale. In particolare, vengono rilevati sui conti di costo commerciali i costi diretti - fissi e variabili - sostenuti dall'Agenzia per tale attività nonché i costi indiretti utilizzando dei criteri oggettivi di ripartizione.

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

Tra le spese generali e gli altri componenti negativi sono stati individuati quelli relativi a beni e servizi adibiti promiscuamente all'esercizio dell'attività commerciale e dell'attività istituzionale. Tali costi promiscui, in base al disposto del comma 4 dell'articolo 144 del T.U.I.R., vengono resi deducibili per la parte del loro importo che corrisponde al rapporto tra l'ammontare dei ricavi ed altri proventi che concorrono a formare il reddito d'impresa ed il totale complessivo dei ricavi e proventi.

IRAP

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

IMPOSTE DIFFERITE

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

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

COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

IMMOBILIZZAZIONI

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

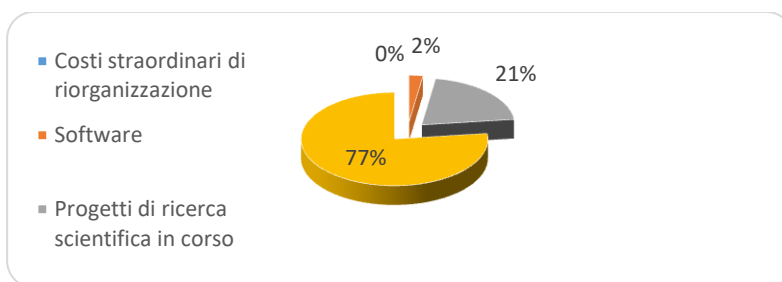
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2019		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-15.989	949
Costi di sviluppo	16.938	-15.989	949
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	4.306	-3.912	394
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.379	-3.985	394
Progetti di ricerca scientifica in corso	9.482	0	9.482
Immobilizzazioni in corso e acconti	9.482	0	9.482
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-203	2
Costo produzione interna software	6.033	-2.010	4.023
Altre immobilizzazioni immateriali	6.238	-2.213	4.025
Totale immobilizzazioni immateriali	37.037	-22.187	14.850

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	-	-	-	949
Costi di sviluppo	-	-	-	949
Software	119	-	-	250
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	119	-	-	250
Progetti di ricerca scientifica in corso	159	-	7.371	-
Immobilizzazioni in corso e acconti	159	-	7.371	-
Ampliamento e miglioramento beni terzi	-	-	-	2
Costo produzione interna software	9.607	-	-	5.197
Altre immobilizzazioni immateriali	9.607	-	-	5.199
Totale immobilizzazioni immateriali	9.885	-	7.371	6.398

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2020		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	- 16.938	-
Costi di sviluppo	16.938	- 16.938	-
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	- 73	-
Software	4.425	- 4.162	263
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.498	- 4.235	263
Progetti di ricerca scientifica in corso	2.270	-	2.270
Immobilizzazioni in corso e acconti	2.270	-	2.270
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	- 205	-
Costo produzione interna software	15.640	- 7.207	8.433
Altre immobilizzazioni immateriali	15.845	- 7.412	8.433
Totale immobilizzazioni immateriali	39.551	- 28.585	10.966

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

La quasi totalità delle immobilizzazioni è costituita dai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software che rappresentano il 77% delle immobilizzazioni immateriali.



La voce "Immobilizzazioni in corso e acconti" è composta dalla sottovoce "Progetti di ricerca scientifica in corso", la quale accoglie, per ciascun progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio, ivi incluse le spese sostenute per la "Study session", la commissione internazionale incaricata di una seconda valutazione indipendente sui 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 è mutato e i progetti non sono stati più patrimonializzati.

Nel 2020 la voce si è incrementata per il valore dei pagamenti effettuati nell'anno secondo il seguente riepilogo:

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO EROGATO
2006	UNIVERSITA' PADOVA (EX UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA)	Conte	€ 61.519,00
2006	IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	Remuzzi (ex Mingardi)	€ 57.734,00
2006	AZIENDA OSPED. OSPEDALI RIUNITI BERGAMO	Rambaldi ex Bassan	€ 20.000,00
2007	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S. MATTEO	Meloni ex Luisetti	€ 19.600,00
TOTALE			€ 158.853,00

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 relativi ai fondi 2005-2007 inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

In particolare, si tratta dei seguenti progetti:

ANNO BANDO	ISTITUZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO	IMPORTO SVALUTATO
2005	FONDAZIONE MARIO NEGRI SUD	NICOLUCCI	1.834.167,00
2005	FONDAZIONE MARIO NEGRI SUD	STRIPPOLI	1.666.500,00
2006	IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	REMUZZI EX MINGARDI	577.335,00

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

2006	UNIVERSITA' PADOVA (EX UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MODENA)	CONTE	1.459.620,00
2006	AZIENDA OSPED. OSPEDALI RIUNITI BERGAMO	RAMBALDI EX BASSAN	200.000,00
2006	FONDAZIONE MARIO NEGRI SUD	TOGNONI	1.132.362,00
2007	FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO S. MATTEO	MELONI EX LUISETTI	196.000,00
2007	AZ. USL 12 DI VIAREGGIO	GAGLIARDI	305.400,00
TOTALE			7.371.384,00

Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende, tra l'altro:

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

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

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

Nel corso del 2020 sono stati rilevati incrementi per euro 119.095, da attribuire per lo più all'acquisto di software in licenza d'uso a tempo indeterminato.

Altre immobilizzazioni immateriali

La voce comprende il costo sostenuto per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva, servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa, servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online per il sistema informativo dell'AIFA. Nel corso del 2020 sono stati rilevati gli incrementi per euro 9.606.312.

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2020		Fondo amm.to	Valore netto	coefficiente e amm.to
	Costo storico	Amm.to			
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-949	-16.938	-	33,33%
Costi impianto e ampliamento	16.938	-949	-16.938	-	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-	-73	-	33,33%
Software	4.425	-250	-4.162	263	33,33%
Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno	4.498	-250	-4.235	263	
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-2	-205	-	16,67%
Costo produzione interna software	15.640	-5.197	-7.207	8.433	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	15.845	-5.199	-7.412	8.433	

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

Nel corso dell'esercizio è stata eseguita l'inventariazione dei beni mobili dell'Agenzia ed è tuttora in corso la loro etichettatura. Si precisa che nel corso dell'inventariazione sono stati rinvenuti numerosi beni non iscritti nel registro cespiti dell'AIFA. Si tratta, per lo più, di beni in comodato d'uso concesso dal locatore dell'immobile che verranno etichettati con una numerazione separata rispetto a quella del registro cespiti. Al termine del lavoro di etichettatura si procederà alla dismissione dei cespiti e al loro conseguente scarico dall'inventario per tutti quei beni ammortizzabili che risultano non più utilizzabili per l'Agenzia.

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2019			Netto
	Costo	Fondo		
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-	220	13
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-	38	-
Impianti di condizionamento	10	-	8	2
Impianti di rete informatica	237	-	237	-
Totale impianti e macchinari	518	-	503	15
Attrezzature	140	-	140	-
Totale Attrezzature	140	-	140	-
Mobili e arredi	1.111	-	1.003	108
Macchine ordinarie di ufficio	196	-	194	2
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.439	-	1.140	299
Telefoni cellulari	45	-	36	9
Apparecchi telefonia fissa	261	-	210	51
Altri beni	59	-	50	9
Totale altri beni	3.111	-	2.633	478
Totale immobilizzazioni materiali	3.769	-	3.276	493

Immobilizzazioni materiali	Acquisiz.	Movimenti dell'esercizio		Amm.to
		Dismiss.	Decr.fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazioni	-	-	-	4
Impianti allarme antifurto e sicurezza	-	-	-	-
Impianti di condizionamento	-	-	-	1
Impianti di rete informatica	-	-	-	-
Totale impianti e macchinari	-	-	-	5
Attrezzature	-	-	-	-
Totale Attrezzature	-	-	-	-
Mobili e arredi	-	-	-	24
Macchine ordinarie di ufficio	-	-	-	2
Elaboratori Server personal computer e periferiche	124	-	-	144
Telefoni cellulari	-	-	-	4
Apparecchi telefonia fissa	-	-	-	13
Altri beni	5	-	-	4
Totale altri beni	129	-	-	191
Totale immobilizzazioni materiali	129	-	-	196

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

Gli elaboratori server, personal computer e periferiche sono aumentati per euro 123.672 in seguito all'acquisto di forniture di apparati di rete, supporti e relativi servizi di installazione. La voce relativa a "Altri beni" è incrementata per euro 4.904.

Nel corso dell'esercizio non sono state effettuate dismissioni.

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

Immobilizzazioni materiali	31/12/2020				coefficiente amm.to
	Costo	Amm.to	Fondo	Netto	
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	4	- 224	9	12%
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38		- 38		completamente ammortizzati
<i>Impianti di climatizzazione</i>	6	1	- 5	1	15%
<i>Impianti di condizionamento</i>	4		- 4		completamente ammortizzati
Impianti di condizionamento	10	1	- 9	1	
Impianti di rete informatica	237		- 237		completamente ammortizzati
Totale impianti e macchinari	518	5	- 508	10	
Attrezzature	140		- 140		completamente ammortizzati
Totale Attrezzature	140		- 140		
<i>Mobili e arredi</i>	517	24	- 433	84	12%
<i>Mobili e arredi</i>	594		- 594		completamente ammortizzati
Mobili e arredi	1.111	24	- 1.027	84	
<i>Fax e fotocopiatrice</i>	33	1	- 33		12%
<i>Macchine ord. D'ufficio varie</i>	163		- 163		completamente ammortizzati
Macchine ordinarie di ufficio	196	1	- 196		
<i>Elaboratori server-pc/periferiche</i>	811	143	- 532	279	20%
<i>Elaboratori server-pc/periferiche</i>	752		- 752		completamente ammortizzati
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.563	143	- 1.284	279	
<i>Telefoni cellulari</i>	19	5	- 14	5	25%
<i>Telefoni cellulari</i>	26		- 26		completamente ammortizzati

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Telefoni cellulari	45	5	-	40	5	
Apparecchi telefonia fissa	99	13	-	61	38	15%
Apparecchi telefonia fissa	162		-	162	-	completamente ammortizzati
Apparecchi telefonia fissa	261	13	-	223	38	
Fax e fotocopiatrici	4	1	-	4	-	12%
Apparecchiature Fotoriproduzione	4	1	-	4	-	25%
Attrezzature Antincendio	10	2	-	4	6	25%
Termoscanner	5	1	-	1	4	15%
Altri beni	41	-	-	41	-	completamente ammortizzati
Altri beni	64	5	-	54	10	
Totale altri beni	3.240	191	-	2.824	416	
Totale immobilizzazioni materiali	3.898	196	-	3.472	426	

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

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

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

ATTIVO CIRCOLANTE

RIMANENZE

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

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

Rimanenze	31/12/2020	31/12/2019	Variazioni
Prodotti di cancelleria	15.411	0	15.411
Materiale informatico di consumo	1.398	0	1.398
Materiale sicurezza sul lavoro	529	0	529
Totale crediti	17.338	0	17.338

CREDITI

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Crediti	31/12/2020	31/12/2019	Variazioni
Crediti verso clienti	655	1.110	-455
Crediti tributari	130	152	-22
Crediti verso altri	17.847	12.728	5.119
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio</i>	<i>2.914</i>	<i>2.787</i>	<i>127</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es. entro l'esercizio</i>	<i>4.992</i>	<i>-</i>	<i>4.992</i>
<i>Credito verso Ministero Salute es. oltre l'esercizio</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>-</i>
Totale crediti	18.632	13.990	4.642

Crediti	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	655	655	0
Crediti tributari	130	123	7
Crediti verso altri	17.847	7.906	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>14.933</i>	<i>4.992</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>2.914</i>	<i>2.914</i>	<i>0</i>
Totale crediti	18.632	8.691	9.948

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

Crediti verso clienti

La voce accoglie i crediti nei confronti delle aziende farmaceutiche per prestazioni rese a titolo oneroso dall'AIFA nell'ambito della propria attività commerciale, nonché per rimborso spese ispezioni e per fatture da emettere.

Crediti tributari

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

Crediti tributari	31/12/2020	31/12/2019	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	68	86	-18
Credito IRES	46	51	-5
Erario c/crediti diversi	9	8	1
Crediti tributari esigibili entro l'esercizio successivo	123	145	-22
Imposta di bollo	7	7	0
Crediti tributari esigibili oltre l'esercizio successivo	7	7	0
Totale crediti tributari	130	152	-22

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

Crediti verso altri

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

La voce Crediti istituzionali verso aziende 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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

importi liquidati eccedenti il tetto retributivo; tale credito è stato prudenzialmente svalutato per l'intero importo sulla base del presumibile valore di realizzo. La parte residua accoglie le posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime, utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP-GVP).

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

Crediti vs altri	31/12/2020	31/12/2019	Variazioni	
Crediti verso Ministero della Salute	4.992	-		4.992
Crediti istituzionali verso aziende	2.478	2.612	-	134
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-	1.834	-	224
Crediti verso procedure EMA	1.099	761		338
Crediti v/Enti c/pers.comandato	582	499		83
Crediti verso ispezioni EMA	-	369	-	369
Acconti da fornitori	234	235	-	1
Crediti verso istituti previdenziali	50	42		8
Crediti verso i dipendenti	42	66	-	24
Altri crediti	39	37		2
Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo	7.906	2.787		5.119
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	-	-
Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941	9.941	-	-
Totale crediti vs altri	17.847	12.728		5.119

FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche		
31/12/2019	-	1.834
Accantonamento	-	174
Utilizzo		298
Rilascio a S.A.		57
Riclassifica		43
31/12/2020	-	1.610

Il fondo svalutazione crediti accantonato nel 2020 per euro 173.859 si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2020. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo *status* della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

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

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
AIC con ALTRE CONFEZIONI	1.576,95
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	120.242,41
LEGAME OTC con altre AIC	3.548,13
MODULO PMI NON PRESENTATO	1.182,72

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

AIC REVOCATA	45.731,46
AIC SOSPESA	1.576,95
Totale complessivo	173.858,62

Si precisa inoltre che a seguito della pubblicazione delle FAQ sul diritto annuale¹, elaborate con il supporto dell'area legale e degli uffici tecnici di AIFA, sono stati aggiornati i valori dei crediti coinvolti dai chiarimenti resi. Per la gran parte dei crediti oggetto di svalutazione post pubblicazione FAQ, è stato utilizzato il fondo svalutazione crediti, che era stato prudenzialmente costituito negli esercizi precedenti in considerazione del potenziale rischio di inesigibilità dei crediti stessi. Complessivamente il fondo è stato utilizzato per euro 297.888, di cui euro 106.845 per crediti collegati alle predette FAQ ed euro 173.870 per procedure concorsuali.

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

Nell'anno 2020 l'applicazione degli indirizzi operativi contenuti nelle predette FAQ ha prodotto i seguenti effetti sui crediti vantati da AIFA nei confronti delle aziende (i valori sono espressi in unità di euro):

TIPOLOGIA FAQ	CREDITO ORIGINALE	CREDITO CONTABILIZZATO	CREDITO CANCELLATO	INCASSATO
ALTRE CONFEZIONI	7.884,75	7.884,75	-	6.307,80
DECADUTA (sunset)	10.250,17	2.365,42	7.884,75	2.365,42
FERMO IN RICLASS.	9.461,68	9.461,68	-	1.182,71
LEGAME OTC	3.548,13	3.548,13	-	-
PROC.CENTRALIZZATA	69.385,67	26.808,11	42.577,56	26.808,11
REVOCATA	67.414,50	64.654,84	2.759,66	-
SOSPESA	1.576,95	1.576,95	-	-
Totale complessivo	169.521,85	116.299,88	53.221,97	36.664,04

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 in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, L. 326/03 ma non ancora erogate. Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del credito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso delle risorse sopra citate, effettuato dal Ministero per conto dell'Agenzia e non ancora trasferito, vantato fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata. L'importo di euro 4.992.418, invece, si riferisce al finanziamento, disposto dal MEF con DMT 204791/2020, dell'applicazione del CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, ed impegnato dal Ministero della Salute sul capitolo 3461.

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2020	31/12/2019	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	10.933	5.941	4.992
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
Totale	14.933	9.941	4.992

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		ODG	INV	ODG	INV
	3458	3461	7230				
Credito iniziale				5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13.12.2010	5.918	23.674	58			29.592	58
DMT 204791/2020		4.992				4.992	
L. 14 del 24.02.2012	-2.000					-2.000	-
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	-
D.L. 16/12	-33					-33	-
Corte Cost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	-
Manovrina	-43					-43	-
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57			-25.515	-57
Credito residuo	-	4.992	-	5.941	4.000	10.933	4.000

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Ammontano complessivamente ad euro 868.426 ed includono i crediti derivanti da:

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

In merito ai crediti verso le aziende, si precisa che con la nota dell'Ufficio affari contenziosi prot. n. 19147 del 16/02/2021 è stata definita in maniera chiara la procedura relativa all'attività sanzionatoria di competenza dell'AIFA. Nell'anno 2020 sono state contestate sanzioni (quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D.Lgs. 219/2006) per un valore complessivo pari ad euro 2.654.000, di cui l'importo di euro 2.352.000 riferibile ad un unico gruppo societario con il quale è tuttora in corso una procedura di definizione delle sanzioni in applicazione degli istituti di concorso formale e materiale, che potrebbe ridurre in maniera sostanziale le somme contestate. Nella predetta nota viene precisato che soltanto all'esito dell'adozione dell'Ordinanza ingiunzione – che costituisce titolo esecutivo – il relativo credito diviene certo, liquido ed esigibile. Pertanto, gli importi oggetto di contestazione per i quali alla chiusura del presente bilancio non sussiste ancora una ordinanza di ingiunzione, non sono stati iscritti fra i crediti dell'Agenzia.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Banca d'Italia – Conto Tesoreria Unica n. 320426	464.375	-	464.375
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	-	4.206	- 4.206
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	-	197.068	- 197.068
Banca Pop. di Bari c/c 1006	-	216.874	- 216.874
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	-	41.239	- 41.239
BCC Roma c/c 12000	11	11	- 0
BPM – CONTO POL TARIFFE	34	-	34
Banca Pop. di Bari c/c 1007	-	1.427	- 1.427
Banca Pop. di Bari c/c 1008	-	112	- 112
BPM - conto POL diritto annuale	5	-	5
Carta prepagata DG	-	3	- 3
Cassa contanti	-	1	- 1
Totale disponibilità liquide	464.425	460.940	3.485

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 2020 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reverse. In data 30/12/2020 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 988,40 a chiusura dell'esercizio 2020.

RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

Ratei e risconti attivi	31/12/2019	Decrementi	Incrementi	31/12/2020
Risconti attivi	2.262	-2.120	3.065	3.207
Totale ratei e risconti attivi	2.262	-2.120	3.065	3.207

I risconti attivi relativi a costi di competenza degli esercizi successivi risultano interamente rilevati nel 2020, ad eccezione dell'importo di euro 141.422 riscattato negli anni 2018 e 2019, per la maggior parte anch'esso riferibile ai bandi R&S 2018. In pratica, l'esigenza di sospendere questa tipologia di costo nasce dal fatto che il ricavo non verrà contabilizzato fintanto che il SAL non sarà liquidato.

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

Dettaglio risconti attivi	Anno rilevazione	31/12/2020
Sal Bandi R&S	2018	112

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Altri risconti attivi	2018	7
Assicurazioni	2019	1
Altri risconti attivi	2019	21
Sal Bandi R&S	2020	1.681
Acconto contratto di Locazione	2020	829
Licenze e Software	2020	504
Assicurazioni	2020	10
Altri risconti attivi	2020	42
Totale ratei e risconti attivi		3.207

PASSIVO

PATRIMONIO NETTO

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

Patrimonio netto	31/12/2019	Incrementi	Decrementi	31/12/2020
Riserva straordinaria attività istituzionale	6.452	805	0	7.257
Utile dell'esercizio	805	3.817	-805	3.817
Valore patrimonio netto	7.257	4.622	-805	11.074

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell'Agenzia è costituito dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell'apposita riserva straordinaria per attività istituzionale che nel 2020 aumenta di euro 804.893 in conseguenza della destinazione del risultato dell'esercizio precedente.

L'Agenzia nel corso dell'esercizio ha conseguito un utile di esercizio pari a 3.816.607.

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

Anno	Utile	Utilizzo
2005	867	
2006	1.810	
2007	3.495	
2008	2.196	
2009	357	
2010	352	
2011	121	
2012	154	
2013	1.670	
2014	1.838	
2015	1.758	- 1.575
2016	2.104	- 4.272
2017	277	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

2018	373	- 5.073
2019	805	
Totale	18.177	- 10.920
Saldo finale	7.257	

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 31/12/2020 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/2019	Acc.nti	Utilizzi	Girofondi	Sopr.ze	31/12/2020
Fondo imposte differite	1.794	817	-577			2.034
Fondo imposte differite	1.794	817	-577	0	0	2.034
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	168.867	16.304	-25.838			159333
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	26.761	12.000		-878		37883
Fondo cause in corso attività istituzionale	11.935	4.836	-271			16500
F.do sanzioni amministrative	181				-181	0
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.304		-106			2198
F.do Oneri ICT	2.700		-1.302			1398
F.do Altri Oneri strutturali	3.800					3800
F.do per Convenzioni e Progetti scientifici	10.000					10000
F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	128	28				156
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	28		-2		-1	25
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	1.997	363	-1.928		-53	379
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	239	6				245
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	6.623	938	-36	-43		7482
Fondo di garanzia (F.do retrib. posiz./risult. dirig. II F)	62					62
F.do Risorse Decentrate da erogare (ex FUA)	13.272	6.614	-6.436	2	-9	13443
Fondo di garanzia (F.do Risorse Decentrate da erogare-ex FUA)	62					62
F.do Risorse Decentrate Sanitari	0	2.767		41		2808
F.do progetto attività extra-budget UQP&C	167					167
F.do progetto Link	350		-54			296
F.do progetto horizon scanning	380		-39			341
F.do progetto monit. e valutaz.	383		-27			356
F.do progetto potenziamento proc.uff	411					411
F.do progetto gestione serious	405					405

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

F.do progetto performance allergeni	305		-186			119
F.do progetto Misure Governo spesa	118		-45			73
F.do progetto efficientamento UAO	539					539
F.do progetto omeopatici 2015-18	218					218
F.do progetto fondi regionali di farmacovigilanza	237		-109			128
F.do progetto "Cannabis"	2.500					2500
F.do progetto "Interceptor"	2.546		-143			2403
Fondo Progetto Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)	379		-150			229
Fondo Progetto Potenziamento attività di Farmacovigilanza	236		-142			94
F.do per altri accantonamenti	3.428	413	-62	43		3822
Altri fondi	261.561	47.072	-36.877	-835	-244	267.875
Totale fondi rischi e oneri	263.355	47.889	-37.454	-835	-244	269.909

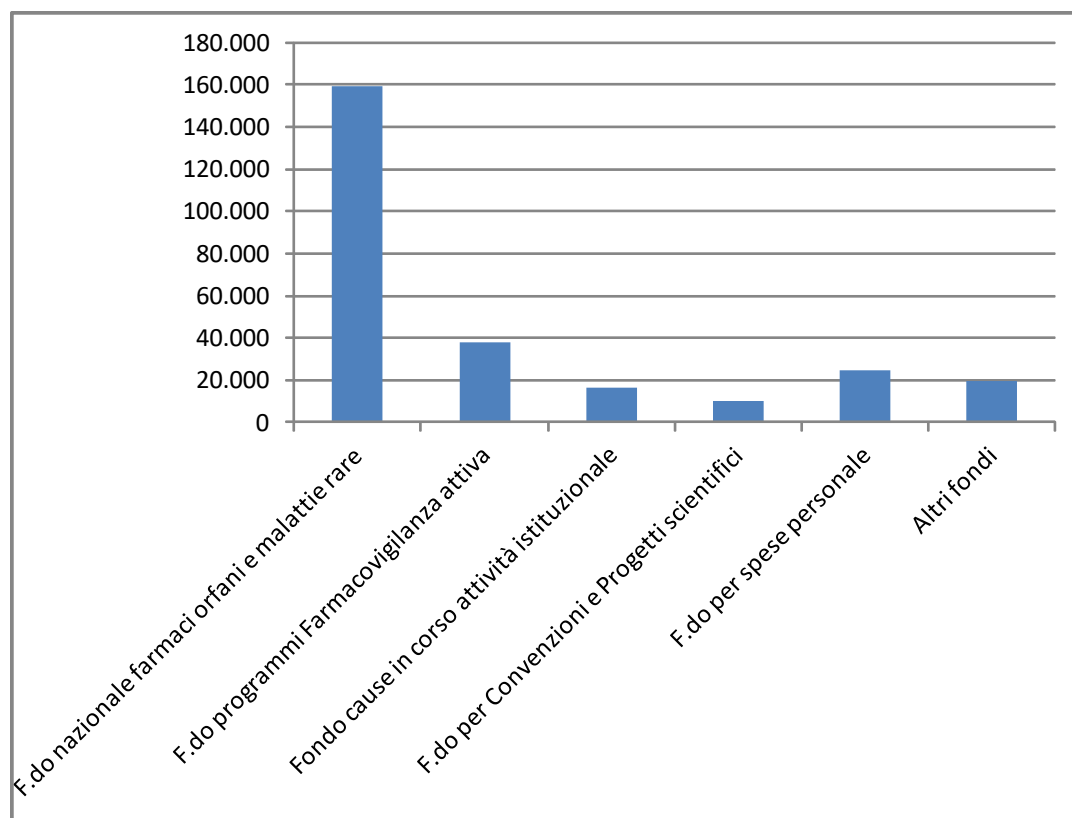
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

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 spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (74%), il 9% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, il 6% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 4% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici, mentre tutti gli altri fondi spese costituiscono solo l'7% del totale.



Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare

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

Tale norma, infatti, vincola l'Agenzia all'impiego del 50% delle somme complessivamente incassate dalle aziende farmaceutiche quale contributo per l'attività di promozione, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo, pur non rappresentando un onere di gestione dell'AIFA - nel senso tecnico-economico di componente negativo di reddito che contribuisce, quale fattore produttivo, alla realizzazione del risultato di gestione, ma semplicemente un vincolo di destinazione di una particolare risorsa che le viene attribuita - viene comunque evidenziato in bilancio tramite l'accantonamento ad un fondo rischi ed oneri in quanto maggiormente idoneo a rappresentare l'impegno di cui l'Agenzia risulta gravata.

Nel corso dell'esercizio il fondo che risultava accantonato al 31/12/2019 è stato utilizzato per euro 25.837.093. L'accantonamento 2020 è stato pari ad euro 16.303.619.

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 la somma complessiva di euro 12.000.000, di cui euro 3.000.000 derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 39 dell'11 novembre 2020.

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 2020 per l'importo di euro 270.727. Sempre nel corso del 2020 è stato effettuato un accantonamento di euro 4.835.653 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 31/12/2020, 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. 37137 del 26 marzo 2021 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 sanzioni amministrative

Il fondo accoglieva gli incassi delle Ordinanze emesse ai sensi dell'art. 2, comma 7, del D.lgs. n. 17/2014, che ha individuato nell'AIFA l'autorità competente per l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 148 del D.lgs. n. 219/2006 e s.m.i. e, di conseguenza, l'Agenzia a seguito del D.lgs. 15/01/2016 n. 8, recante disposizioni in materia di depenalizzazione, a norma dell'articolo 2, comma 2, della legge 28 aprile 2014, n. 67, ha preso in carico anche le fattispecie di reato (depenalizzate) previste dall'art. 147 del D.lgs. n. 219/2006. La nota prot. n. 22320 del 24/02/2021 dell'Ufficio legislativo del Ministero della Salute ha chiarito che tali incassi possono considerarsi nella disponibilità dell'Agenzia per le proprie spese di funzionamento; conseguentemente si è proceduto alla chiusura del fondo e alla rilevazione del ricavo.

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

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

Fondo per 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

Al termine dell'esercizio 2020 il fondo, al netto degli utilizzi, è pari ad euro 1.397.531; non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2020.

Fondo Altri Oneri Strutturali

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

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

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

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

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

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

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'esercizio 2020.

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 i seguenti progetti:

- "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 l'AIFA sostiene il finanziamento delle spese connesse all'organizzazione dello studio, mentre l'acquisizione dei farmaci monoclonali è garantita dalla Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19;

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

- "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.

Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2020.

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

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

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

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

Il fondo nel corso dell'esercizio è stato utilizzato per euro 1.624 a fronte del parziale rimborso, agli enti di appartenenza, del costo per la retribuzione fissa del personale in comando presso l'Agenzia, accantonato negli esercizi precedenti ed è stato rilasciato a sopravvenienza attiva per euro 1.270 per rilevazione di un'economia su un rimborso. Non è stato effettuato alcun accantonamento nell'anno 2020.

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 31/12/2020, 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 31/12/2020, 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 31/12/2020, 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. Fino all'esercizio 2018, i fondi di garanzia erano inglobati nei rispettivi Fondi a cui si riferiscono (Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti e Fondo Risorse decentrate). Dall'esercizio 2019, essi sono esposti in bilancio con separata indicazione rispetto a detti fondi.

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.

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 2020.

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 349.225 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 53.085.

Fondo progetto Horizon Scanning

Il progetto Horizon Scanning, approvato con delibera CdA n. 28 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 947/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 380.446 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 39.823.

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 382.804 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 27.806.

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 2020, non ha avuto movimentazioni.

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 2020, non ha avuto movimentazioni.

Fondo progetto Performance dei medicinali allergeni

Il progetto Performance dei medicinali allergeni, approvato con delibera CdA n. 17 del 2016, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 709/2016. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 305.075 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 185.950.

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 117.952 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 45.058.

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 2020, non ha avuto movimentazioni.

Fondo progetti omeopatici

Il progetto è stato approvato con delibera CdA n. 12 del 2015. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 217.597 e, nel corso del 2020, non ha avuto movimentazioni.

Fondo progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza

Il progetto Fondi regionali di Farmacovigilanza, approvato con delibera CdA n. 26 del 2018, è stato avviato con determinazione del Direttore Generale n. 1258/2018. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 237.926 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 110.057.

Fondo progetto "Cannabis"

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

Fondo progetto "Interceptor"

Il progetto "Interceptor" promuove lo studio sulla diagnosi precoce dello stadio prodromico della malattia di Alzheimer, con l'obiettivo di identificare biomarker o set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 2.546.187 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 142.873.

Fondo Progetto "Centri Regionali di Farmacovigilanza"

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 379.147 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 228.954.

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

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000. Il fondo evidenzia un saldo di apertura pari ad euro 235.602 e, nel corso del 2020, è stato utilizzato per euro 141.798.

Fondo per altri accantonamenti

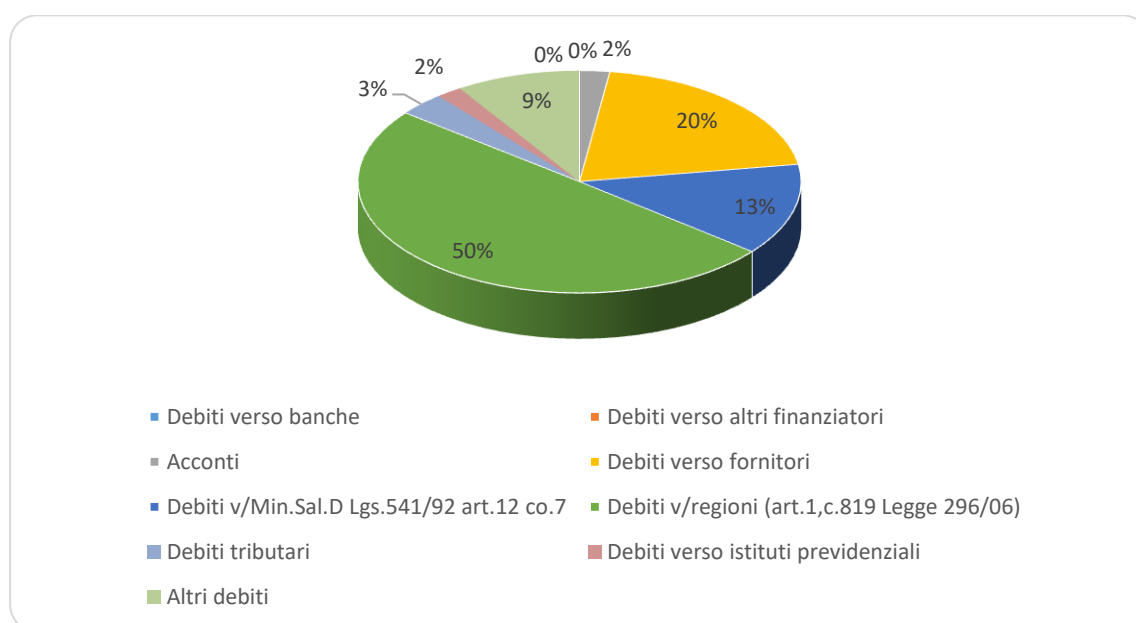
L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA, sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute, sia per altre spese minori di cui si prevede il sostenimento.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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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 31/12/2020, 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 63% 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 20% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 17% 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

Nella voce debiti verso banche erano iscritti al 31 dicembre 2019 i pagamenti, anticipati dalla Banca d'Italia, dei modelli F24EP relativi al mese di novembre la cui regolarizzazione è avvenuta in data 3 marzo 2020.

Debiti verso banche	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Banca Italia c/anticipi	0	1.521	-1.521
Totale	0	1.521	-1.521

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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 31/12/2020 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	1	32	-31
Totale	1	32	-31

Acconti

La voce *Acconti da aziende farmaceutiche* si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP), nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP-GVP), non ancora avviate al 31/12/2020.

La voce *Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche* accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31/12/2020, debbono ancora essere effettuate, ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

Acconti	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	977	1.339	-362
Acconti da aziende farmaceutiche	561	561	0
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	16	0
Totale	1.554	1.916	-362

Acconti	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	561	0	561
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	977	884	93
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	0	16
Totale	1.554	884	670

Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2020, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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 31/12/2020, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Debiti verso fornitori	5.922	4.996	926
Fornitori c/fatture da ricevere	8.512	10.307	-1.795
Note di credito da ricevere	-37	-111	74
Totale	14.397	15.192	-869

Debiti verso fornitori	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	5.922	5.922	0
Fornitori c/fatture da ricevere	8.512	8.512	0
Note di credito da ricevere	-37	-37	0
Totale	14.397	14.397	0

Debiti tributari

I debiti tributari sono costituiti sostanzialmente da ritenute operate su redditi di lavoro dipendente e assimilato, nonché su redditi di lavoro autonomo ma non ancora versate alla data di chiusura dell'esercizio in quanto non scaduto il relativo termine di versamento, ed in parte all'IRAP dovuta sulle retribuzioni e sui compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31/12/2020. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Regione Lazio c/IRAP	446	326	120
Erario c/liquidazione IVA	179	236	-57
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	639	524	115
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.130	858	272
Erario c/ritenute collaboratori	17	36	-19
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	5	-4
Totale	2.412	1.986	426

Debiti tributari	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	446	446	-
Erario c/liquidazione IVA	179	179	-
IVA c/acquisti split payment ist. Accantonata	639	639	-
Erario c/ritenute redditi dipendenti	1.130	1.130	-
Erario c/ritenute collaboratori	17	17	-
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	1	1	-

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Totale	2.412	2.412	-
---------------	--------------	--------------	----------

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	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	1.003	707	296
INPDAP c/opera di previdenza	287	221	66
INPDAP c/f.do credito	15	11	4
INPS c/gestione separata	19	41	-22
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	4	5	-1
Totale	1.328	985	343

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
INPDAP c/contributi prev.li	1.003	1.003	0
INPDAP c/opera di previdenza	287	287	0
INPDAP c/f.do credito	15	15	0
INPS c/gestione separata	19	19	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	4	4	0
Totale	1.328	1.328	0

Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31/12/2020 ammonta ad euro 51.160.358 ed è composta prevalentemente dalla voce "Debiti verso le Regioni" e "Debiti verso Ministero salute", di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	35.283	42.994	-7.711
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Totale	44.710	52.421	-7.711

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2020	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	35.283	35.283	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
Totale	44.710	35.283	9.427

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2019 pari ad euro 42.994.210 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 8.589.295 relativi ai fondi del triennio 2012 – 2014 e del triennio 2015 – 2017. L'importo pari a euro 3.000 costituisce un risparmio generatosi per effetto del passaggio del progetto multi regionale dalla Regione Sicilia alla Regione Veneto (fondi FV 2012-2013-2014). Il debito verso le Regioni si è incrementato per euro 881.000 in conseguenza della destinazione dei fondi relativi agli anni 2012-2013-2014 per i progetti multiregionali/nazionali, come da determinazione DG 1737/2019.

Debiti verso le Regioni	31/12/2020
Saldo iniziale	42.994
Pagamenti	-8.589
Risparmio	-3
Progetti multiregionali/nazionali (det. DG 1737/2019)	881
Totale	35.283

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	Assegnazioni	Riduzioni	Riclassificazione	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	632
2015	10.176		-9.565	10.176
2016	10.164		-9.554	10.164
2017	10.000		-9.400	10.000
2018	11.500		-370	11.130
2019	12.000		-517	-17.036
2020	12000		-878	11.122
Totale	107.760	-1.476	-68.401	37.883

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

La destinazione dei fondi relativi agli anni 2015-2016-2017 (al netto della quota AIFA pari al 6%) è stata decisa con l'Accordo Stato-Regioni, rep. atti n. 94/csr, sottoscritto in data 6 giugno 2019. La riclassificazione del 2019 per euro 517.393 si riferisce all'approvazione di due progetti, "Centri Regionali di Farmacovigilanza" e "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici". La riclassificazione del 2020 è, invece, determinata dalla destinazione dei fondi 2012-2013-2014 ai progetti multiregionali/nazionali per l'importo di euro -881.000 e dal risparmio generatosi per effetto del passaggio del progetto multi regionale dalla Regione Sicilia alla Regione Veneto per l'importo di euro 3.000.

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

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

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

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

Altri debiti	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Debiti v/dipendenti	1.690	868	822
Debiti v/enti per personale comandato	817	506	311
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	170	170	0
Debiti vs Regioni	35.283	42.994	-7.711
Debiti per progetti multiregionali	50	50	0
Debiti verso membri organi dell'Agenzia	53	52	1
Debiti verso componenti e comitati scientifici	105	140	-35
Debito per risparmi di spesa (L. 133/08, D.L. 78/10)	80	-	80
Incassi in sospeso	98	86	12
Anticipo c/ispezioni EMA	139	16	123
Debito v/ONAO SI	17	12	5
Altri debiti	2.318	663	1.655
Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo	40.820	45.557	-4.737
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo	10.340	10.340	0
Totale	51.160	55.897	4.737

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2020 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Debiti v/Enti per personale comandato

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

Debiti v/Min. Sal. c/TSF

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

Debiti v/Stato

Il debito si riferisce al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del d.l. 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 RISCONTI PASSIVI

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

Ratei e risconti passivi	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Ratei passivi	2	0	2
Risconti passivi	146.607	145.164	1.443
Totale	146.609	145.164	1.445

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

Risconti passivi	Saldo iniziale 2020	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2020	Riclassificazione 2020	Saldo finale 2020
Risconti passivi per ODG	39.555	-32.950	36.660	5.183	48.448
Risconti passivi per investimenti	24.445	-6.740	10.240	-5.183	22.762
Risconti passivi per Bandi Ricerca & Sviluppo	81.164	-11.779	2.318	3.696	75.399
Totale	145.164	-51.469	49.218	3.696	146.609

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 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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 2020	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2020	Riclassificazione 2020	Saldo finale 2020
ODG ART. 48 C. 19 P.1	1.628	-691	700	-	1.637
Adeguamento e Potenziamento F.V.	54	-	-	-	54
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	92	-6	-	-	86
ODG ART. 48 C. 19 P.2	212	-3.724	3.700	-	188
Medicinali Emoderivati 2014-16	80	-	-	-	80
Ricerca indipendente AIFA	200	-45	-	-	155
ODG ART. 48 C. 19 P.3	77	-	-	-	77
VHP (integrazione profili)	219	-135	-	-	84
UAT-FAST TRACK	167	-121	-	-	46
Comunicazione 17-20	98	-99	-	1	-
Supporto specialistico presidenza 17-20	42	-32	-	-	10
Formazione personale	558	-45	275	-178	610
ODG ART. 48 C. 19 P.4	4.405	-6.433	6.631	177	4.780
Promozione procedure autorizzative e di Scientific Advice	18	-	-	-	18
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	-	-	-	140
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	104	-	-	-3	101
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	8	-11	-	3	-
Medicinali Omeopatici 2019-21	411	-237	-	-	174
ORIENTA	-	-	720	-	720
Fee	-	-5.165	-	5.165	-
SPC 3	-	-18	-	18	-
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	89	-	-	-	89
Banca Dati AIFA	48	-13	-	-	35
Supporto IT per DG	137	-115	-	-	22
Art. 9 duodecies	29.126	-14.699	22.788	-	37.215
Ruolo internazionale 2017-2019	41	-	-	-	41
Sviluppo Registri per il monitoraggio	230	-100	-	-	130

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Supporto all'Ufficio qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni	177	-70	-	-	107
Risconti passivi AC registri	860	-860	1.153	-	1.153
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	334	-331	693	-	696
Totale	39.555	-32.950	36.660	5.183	48.448

Per i progetti che risultano conclusi alla data del 31/12/2020 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 2020 suddivise per tipologia di risorsa. Nel corso dell'esercizio 2020, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 6.593.634, a cui si aggiunge la finalizzazione dei risconti sul progetto "Brexit" per euro 147.012.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2020	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2020	Riclassificazione 2020	Saldo finale 2020
Art. 48 c8 IA	178	-28	47	0	197
Art. 48 c8 IB	30	-12	0	0	18
Progetto ICT	123	0	0	0	123
Convegni e congressi	60	-10	0	0	50
RTI Almagora/Exitone/Dedalus/FM	82	-75	0	0	7
SPC 3	4.865	-2.184	0	-18	2.663
Interessi Attivi	25	-4	0	0	21
Fee	18.821	-4.283	8.693	-5.165	18.066
Registri (investimenti IT)	0	0	1.500	0	1.500
Progetto Brexit	261	-144	0	0	117
Totale	24.445	-6.740	10.240	-5.183	22.762

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

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

Risconti passivi per BANDI R&S	Saldo iniziale 2020	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2020	Riclassificazione 2020	Saldo finale 2020
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	6.190	-3.770	269	-269	2.420
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	3.667	-3.667	298	-298	-
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	1.258	-839	338	-338	419
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	817	-	-	-	817

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Bandi Min. Salute Malattie Rare	25	-	-	-	25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	1.029	-53	-	-	976
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	8.474	-524	109	-109	7.950
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	22.515	-2.486	-	-	20.029
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	6.897	-434	-	-	6.463
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	6.500	-	-	-290	6.210
Bandi Ricerca e Sviluppo 2019	5.000	-	-	-	5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2020	-	-	-	5.000	5.000
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare 2010-2020	18.792	-6	1.304	-	20.090
Totale	81.164	-11.779	2.318	3.696	75.399

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

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 81.163.332.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 11.778.680, riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 per euro 3.502.425 e prima del 2008 per euro 8.276.255 rilevati nella voce B10 del conto economico, ma in parte, per l'importo di euro 1.014.119, la finalizzazione è riferibile alla riclassificazione di residui di risorse rilevati su progetti che si sono chiusi nell'anno da riscontare nuovamente, pertanto l'utilizzo effettivo delle risorse nell'esercizio 2019 ammonta alla differenza, pari ad euro 10.764.561. Nel corso del 2020 è stata imputata la somma di euro 5.000.000 per risorse destinate alla ricerca indipendente con delibera C.d.A. n. 39 dell'11 novembre 2020, con cui è stata effettuata la ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 della legge istitutiva AIFA. I risparmi derivanti dagli anni precedenti vengono destinati al finanziamento dei successivi bandi mediante apposita delibera del Consiglio di amministrazione per un totale complessivo di euro 20.089.326.

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

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

Per quanto riguarda le risorse a destinazione vincolata, si fornisce di seguito il dettaglio degli utilizzi 2020:

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.411.32080	Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	25.882
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi	266.451
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	36
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	1.953
CEB.437.34030	Ferie maturate e non godute TI	7.642
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	84.171
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	473
CEB.438.34160	Contributi INAIL	1.597
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	14.834
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	172.606
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	11.521
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	18.457
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	24.076
CEE.711.45785	IRAP differita	13.129
		642.828

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	280.451
CEB.437.34010	Straordinari TI	1.124
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	544
CEB.437.34030	Ferie maturate e non godute TI	13.625
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	104.782
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	272
CEB.438.34160	Contributi INAIL	984
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	70.484
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	698
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	43.152
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	62.340
CEB.475.41111	Acc.to fdo programmi FV attiva	3.000.000
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	17.492
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	27.784
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	2.146
CEE.711.45785	IRAP differita	8.166
		3.634.044

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	43.963
CEB.411.32105	Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	32.744
CEB.411.32148	Rimborsi trasferte a esperti	7.909
CEB.411.32170	Costi personale in comando da altri enti	6.057
CEB.411.32230	Servizi rassegna stampa	66.163
CEB.411.32270	Servizi organizz. corsi,seminari, riun.	89.025

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

CEB.413.32370	Costi formazione personale	44.941
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi	2.533.694
CEB.437.34010	Straordinari TI	2.834
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	7.425
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	1.016
CEB.437.34030	Ferie maturate e non godute TI	109.536
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	928.585
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	783
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	1.011
CEB.438.34160	Contributi INAIL	10.240
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	566.444
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	695
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	20.727
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	853.662
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	474.508
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	185.753
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	81.006
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	6.649
CEB.482.41470	Abbonamenti tecnico-scientifici	32.171
CEB.482.41480	Costi partecipazione a mostre e convegni	13.842
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	247.153
CEE.710.45750	IRAP per personale di altre amministraz.	8.001
CEE.711.45785	IRAP differita	100.062
		6.476.599

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.437.34000	Retribuzioni e assegni fissi	6.512.601
CEB.437.34010	Straordinari TI	29.168
CEB.437.34012	Assegni nucleo familiare	14.170
CEB.437.34013	Indennità di turno e reperibilità	4.009
CEB.437.34030	Ferie maturate e non godute TI	245.046
CEB.438.34100	Contributi INPDAP c/retribuzioni	2.271.016
CEB.438.34120	Contributi INPDAP c/comp. accessorie	7.921
CEB.438.34159	Altri oneri contributivi	3.229
CEB.438.34160	Contributi INAIL	27.037
CEB.445.34450	Retr. posizione/risultato dirigenti TI	980.329
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	60.831
CEB.475.41060	Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	7.199
CEB.475.41080	Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	237.654
CEB.475.41090	Acc.to f.do FUA	2.007.726
CEB.475.41100	Acc.to f.do Fondo Risorse Decentrate Sanitari	972.185
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	11.587
CEB.482.41147	Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08	450.806
CEE.710.45730	IRAP su retribuzioni dipendenti	633.988
CEE.711.45785	IRAP differita	237.048
		14.713.550

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.454.35260	Amm.to costi di sviluppo da amm.re	173.603
CEB.454.35360	Amm.to software in licenza d'uso t.i.	249.957
CEB.454.35510	Amm.to Costi produzione interna software	3.713.536
CEB.455.36080	Amm.to elaboratori server-pc/periferiche	141.250
CEB.455.36090	Amm.to telefoni cellulari	4.613
	Totale INV	4.282.959

Conto CO.GE.	Descrizione	Importo
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	1.417.554
CEB.409.31960	Manutenzione software	398.101
CEB.409.31965	Canoni licenze software td	55.492
CEB.409.31999	Altri servizi informatici	3.013.710
CEB.417.32640	Manutenz. macchine elettroniche	2.721
CEB.435.33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	63.477
CEB.459.37820	Sval. altri cred.ist.v/az.farmac.	113.027
CEB.475.41149	Altri accantonamenti	21.529
CEB.475.41749	Altre spese ed oneri di gestione	79.250
	Totale ODG	5.164.861

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.

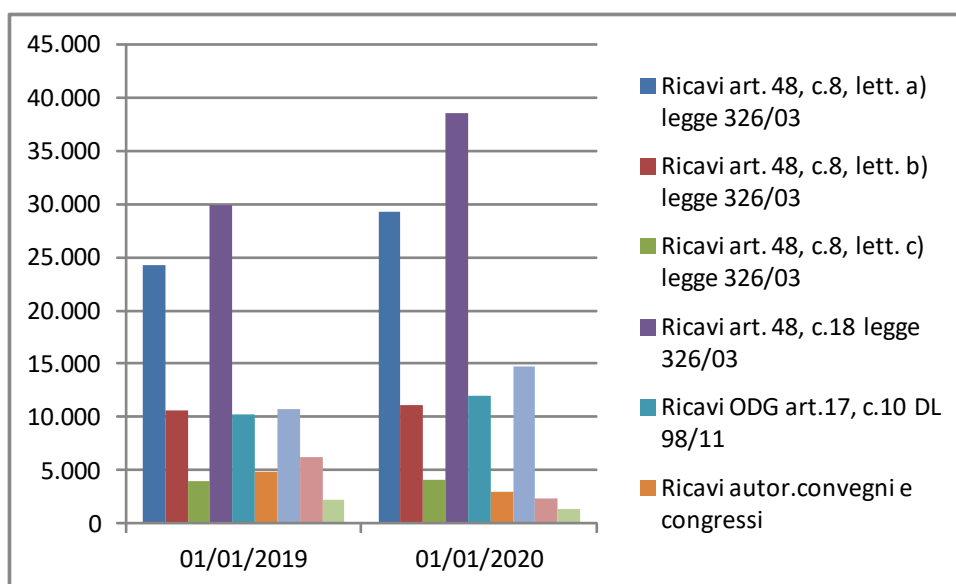
Conto economico	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Valore della produzione	116.405	103.015	13.390
-Costi della produzione	-111.928	-104.175	-7.753
Differenza fra Valore e Costo della produzione	4.477	-1.160	5.637
Risultato gestione finanziaria	2.413	4.732	-2.319
Risultato ante imposte	6.890	3.572	3.318
Imposte	-3.073	-2.767	-306
Risultato di gestione	3.817	805	3.012

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	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	29.257	24.259	4.998
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.068	10.642	426
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.152	4.034	118
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	38.511	29.852	8.659
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	11.999	10.221	1.778
Ricavi autor.convegni e congressi	2.999	4.822	-1.823
Ricavi art. 9 duodecies	14.700	10.716	3.984
Altri proventi istituzionali	2.398	6.192	-3.794
Ricavi attività commerciale	1.321	2.277	-956
Totale	116.405	103.015	13.390

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020



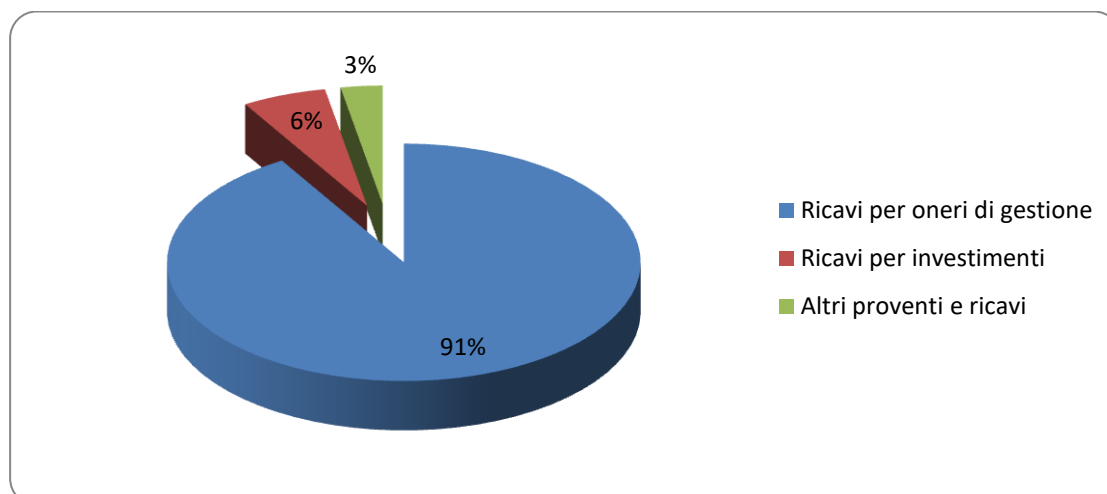
In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 33% di tutte le risorse, mentre un altro 38% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione.

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 13%, mentre le risorse di cui al D.L. 98/2011, art. 17, c. 10, lett. d) sono pari al 10%.

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

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

Valore della produzione	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Ricavi per oneri di gestione	106.422	92.429	13.993
Ricavi per investimenti	6.705	4.273	2.432
Altri proventi e ricavi	3.278	6.313	-3.035
Totale	116.405	103.015	13.390



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

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE			
VOCI DI BILANCIO	31/12/2020	31/12/2019	
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	29.229.637	24.226.948	
a) contributo ordinario dello Stato	29.229.637	24.226.948	
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.152.335	4.033.790	
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.152.335	4.033.790	
b) corrispettivi da contratto di servizio	4.152.335	4.033.790	
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	38.394.773	29.836.183	
d) contributi da privati	38.394.773	29.836.183	
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.457.892	6.044.596	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	5.208.040	3.796.553	
e) proventi fiscali e parafiscali	10.665.932	9.841.149	
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.057.334	10.603.471	
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	2.989.997	4.812.044	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	9.491.481	6.919.093	
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	441.256	2.155.865	
Proventi da prestazioni di servizi	1.318.636	2.274.662	
Ricavi corsi di formazione	2.000	2.000	
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	25.300.703	26.767.135	
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	107.743.381	94.705.205	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	27.425	32.171	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	11.128	38.686	
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	115.833	15.758	
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	9.226	9.744	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	6.541.379	4.176.704
Altri ricavi e proventi istituzionali	1.672.378	3.842.655
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.377.369	8.115.718
Altri rimborsi e proventi	284.486	193.868
Arrotondamenti attivi	19,64	17
b) altri ricavi e proventi	284.506	193.885
A5) altri ricavi e proventi	8.661.874	8.309.603
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	116.405.255	103.014.808

A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale

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

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

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020, Legge 27/12/2019, n. 160, nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano" ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'AIFA di euro 24.226.948,00 per spese correnti, cap. 3461, e di euro 46.805 per spese d'investimento, cap.7230. Il trasferimento per spese d'investimento è interamente stanziato sul P.G. 01, fondo per le spese di investimento dell'AIFA, mentre il trasferimento per spese correnti è ripartito euro 23.437.054 sul n P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 789.894 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell'AIFA. Inoltre, a copertura dei costi di applicazione del CCNL della dirigenza, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, il MEF, con DMT n. 204791/2020, ha previsto lo stanziamento sul cap. 3461 P.G. 01 per l'anno 2020 di euro 4.992.418,00.

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

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

In particolare, nel corso del 2020, le risorse che l'Agenzia ha maturato ammontano ad euro 4.843.221. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all'anno successivo risorse per euro 651.843; sono state inoltre riscontate all'anno successivo risorse per euro 692.727 per la copertura economica del contratto con Orienta per il lavoro somministrato. Mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti e dei progetti in corso per un importo di euro 653.684; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 4.152.335.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

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

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

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

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

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	Importo complessivo	Quota AIFA	Fondo naz. Farmaci orfani
Somme complessivamente maturate	32.607	16.304	16.304
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	19.471		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-8.684		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-5.000		
Quota imputata a ricavo	38.395		
Accantonamento fondo naz. farmaci orfani		16.304	16.304

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono maturati a tale titolo euro 32.607.238 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani per il 50% tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 19.471.077 mentre una quota di risorse, pari ad euro 8.683.542, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi, a cui si aggiunge l'ulteriore quota pari ad euro 5.000.000 in quanto destinata a finanziare investimenti futuri in R&S.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
Somme complessivamente maturate	32.607	33.524	- 917
Quota imputata a conto economico	38.395	29.836	8.559

La voce **“e) proventi fiscali e parafiscali”** accoglie gli introiti relativi alla annual fee dovuta dalle aziende farmaceutiche ai sensi della lett. d), co. 10, art. 17, D.L. 98/2011 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio. Le risorse ai sensi della normativa citata sono destinate all'aggiornamento e all'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative. L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2020, al netto dell'incremento stabilito dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, risulta pari ad euro 8.639.855, scontato agli esercizi futuri insieme alle sopravvenienze attive dell'anno per complessivi euro 8.693.119. Il sconto passivo degli anni precedenti, destinato alle attività di implementazione dei sistemi informativi, è stato finalizzato per la parte di euro 5.183.257 a copertura degli oneri di gestione, di cui euro 18.396 relativi alla convenzione CONSIP SPC3, e per la parte di euro 274.635 a copertura dei costi annuali relativi ai progetti “Banca dati”, “Supporti IT” e “Brexit”. La quota di competenza dell'anno, comprensiva della riclassificazione delle sopravvenienze, risulta pari ad euro 5.457.892.

Si precisa che per l'importo di euro 173.858 (euro 113.027 da annual fee ed euro 60.831 da art. 9 duodecies) si è ritenuto opportuno costituire il “Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche” per i crediti di dubbia esigibilità.

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

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, la somma complessiva di euro 11.057.334. La somma incassata è stata destinata al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce “Ricavi autorizzazioni convegni e congressi” che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute. La quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2020, al netto dell'effetto di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, è pari ad euro 2.989.997.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2020 ammontano a complessivi euro 441.256.

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

commerciale attraverso "... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia". Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce che si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio e di *scientific advice* evidenzia nell'anno 2020 la registrazione di ricavi per euro 1.320.636.

Si evidenzia inoltre che sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" sia tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" sono stati rilevati i proventi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e previsto incrementi relativi a tariffe pre-esistenti e al diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. In particolare è stato rilevato l'importo di euro 22.788.268, composto come segue:

- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 – euro 8.702.846;
- Incremento dei ricavi ex art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, euro 9.435.460;
- Incremento dei ricavi ex art. 17, co. 10, del D.L. 78/2010 – euro 4.649.962.

La quota di risorse, pari ad euro 8.088.747, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi. Pertanto, l'ammontare complessivo rilevato per il 2020, risulta pari ad euro 14.699.521. Ai fini dell'esposizione tra i ricavi, è stata utilizzata la percentuale di ripartizione prevista dal citato art. 9 duodecies, per cui l'importo di euro 5.208.040 (35,43%) è stato imputato tra i "proventi fiscali e parafiscali" e l'importo di euro 9.491.481 (64,57%) è stato imputato tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi".

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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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	27	-47		27
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03		11			11
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03 (RI)	5.000		-5.000		0
Ricavi autorizz. convegni e congressi		9			9
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03		116			116
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11		6.541			6.541
Totale	5.047	6.704	-5.047	0	6.704

Nella voce A5 a) risulta imputata anche la voce altri ricavi e proventi istituzionali per euro 1.672.378, si illustrano di seguito le due principali categorie che compongono questa voce.

- Per euro 718.024 la voce fa riferimento alla quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata. Tali proventi finanziari, generatisi, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, vengono riclassificati in ragione del principio di correlazione fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico, stante la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata. Questo è l'ultimo esercizio nel quale si evidenzia un effetto del genere poiché dal 1° aprile 2020 l'Agenzia è entrata nel sistema di Tesoreria Unica, per cui non registrerà più i suddetti proventi finanziari.

- Per euro 903.133 la voce è composta dagli incassi per le sanzioni amministrative. Con nota prot. n. 22320 del 24/02/2021 dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute è stata definita la destinazione dei fondi derivanti da sanzione amministrativa. In attesa del parere richiesto, gli introiti derivanti dall'attività sanzionatoria per la quale la norma non indicava il beneficiario degli stessi, erano stati contabilizzati in un apposito fondo patrimoniale, il "F.do sanzioni amministrative" n. SPP.344.23462. La predetta nota ha chiarito che tali somme possono considerarsi nella disponibilità dell'Agenzia, questo ha permesso di chiudere il fondo, rilevare la fonte di ricavo e considerare tale tipologia di risorse nella disponibilità dell'Agenzia per le proprie spese di funzionamento.

La voce **A5 b)** è una voce residuale che accoglie rimborsi e recuperi vari per euro 284.506.

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'89% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	53	0%	76	0%	-22
per servizi	23.237	20%	17.704	17%	5.533
per godimento di beni di terzi	3.452	3%	3.436	3%	16
per il personale	31.564	28%	27.164	26%	4.400
ammortamenti e svalutazioni	6.767	6%	4.604	4%	2.164
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	- 17	0%	-	0%	-17
accantonamenti per rischi	4.836	4%	-	0%	4.836
altri accantonamenti	39.433	37%	47.382	45%	-7.949
oneri diversi di gestione	2.603	2%	3.810	4%	-1.209
Totale	111.928	100%	104.176	100%	7.752

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

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

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

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	7	13%	16	21%	-9
Carta	5	9%	11	14%	-6
Materiale informatico e di consumo	1	2%	2	3%	-1
Accessori per ufficio	2	4%	1	1%	1
Materiale igienico e sanitario	32	60%	45	61%	-13
Materiale sicurezza sul lavoro	6	11%	0	0%	6
Totale	53	0,99	75	1	-22

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un decremento di euro 22.411 rispetto al 2019.

B7) spese per servizi

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

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

- 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, dove 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	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Contributi alla ricerca indipendente	10.298	89%	2.247	55%	8.051
Servizi supporto uffici tecnici	895	8%	543	13%	352
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	106	1%	176	4%	-70
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	100	1%	240	6%	-140
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	73	1%	29	1%	44
Spese trasferite per ispezioni	59	1%	351	9%	-292
Spese ispezioni EMA	43	0%	198	5%	-155
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	33	0%	99	2%	-66
Rimborsi trasferite missioni AIFA ES	11	0%	148	4%	-137
Rimborsi trasferite per formazione ES	3	0%	6	0%	-3
Rimborsi trasferite missioni AIFA IT	3	0%	10	0%	-7
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	0	0%	18	0%	-18
Spese trasferite ispezioni ONLUS	0	0%	13	0%	-13
Rimborsi trasferite per formazione IT	0	0%	7	0%	-7
Totale	11.624	100%	4.085	100%	7.539

La spesa 2020 con riferimento a questa voce è aumentata di euro 7.539.781, in particolare il conto di maggiore incremento è stato "Contributi alla ricerca indipendente". Come spiegato nella prima parte della nota integrativa, a conclusione dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007, inseriti tra le immobilizzazioni in corso, si è provveduto alla cancellazione del valore in bilancio, registrando il costo come "contributi per la ricerca indipendente", insieme al corrispondente ricavo rimasto sospeso tra i risconti passivi.

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 17.244 e nell'anno 2019 a euro 12.632.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Altri servizi informatici	4.499	61%	5.504	66%	-1.005
Spese per mensa e buoni pasto	521	7%	449	5%	72
Manutenzione software	398	5%	331	4%	67
Servizi di vigilanza	337	5%	385	5%	-48
Servizi sala posta	313	4%	306	4%	7

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Servizi di pulizia immobili	226	3%	199	2%	27
Energia elettrica e forza motrice	191	3%	215	3%	-24
Servizi organizz. corsi, seminari, riun.	121	2%	252	3%	-131
Servizi archiviazione e custodia doc.	109	1%	109	1%	0
Premi assicurativi	91	1%	89	1%	2
Telefonia fissa e mobile	82	1%	45	1%	37
Spese di manutenzione	82	1%	85	1%	-3
Altri servizi da terzi	79	1%	20	0%	59
Servizi legge 81/08	74	1%	73	1%	1
Altre spese per acquisizione servizi	69	1%	26	0%	43
Servizi rassegna stampa	66	1%	65	1%	1
Costi formazione personale	42	1%	96	1%	-54
Servizi di elaborazione busta paga	21	0%	14	0%	7
Servizi attività negoziale	18	0%	20	0%	-2
Costi partecipazione spese e convegni	14	0%	19	0%	-5
Spese postali	13	0%	17	0%	-4
Spese selezione personale	7	0%	81	1%	-74
Totale	7.373	100%	8.400	100%	-1.027

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 1.026.370 rispetto all'esercizio precedente, in particolare il conto di maggior decremento è stato "Altri servizi informatici".

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 69.837 e nell'anno 2019 a euro 27.632.

c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Oneri lavoro interinale	1.680	45%	1.751	37%	-71
Retribuzioni co.co.co.	875	23%	1.416	30%	-541
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	493	13%	480	10%	13
Costi personale in comando da altri enti	276	7%	215	5%	61
Contributi INPS c/gestione separata	169	5%	276	6%	-107
Sussidi economici per stage	79	2%	98	2%	-19
Altri servizi	76	2%	362	8%	-286
Servizi lavoro interinale	56	2%	50	1%	6
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	24	1%	113	2%	-89
Totale	3.728	100%	4.761	100%	-1.033

La voce in commento ha registrato un decremento di euro 1.032.862 rispetto all'esercizio precedente. Il conto di maggior decremento è stato "Retribuzioni co.co.co".

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 207 e nell'anno 2019 a euro 4.062.

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	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
--	------------	---	------------	---	------------

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Compenso DG	186	36%	209	46%	-23
Compensi Consiglio di Amministrazione	129	25%	70	15%	59
Compensi Collegio dei Revisori	98	19%	76	17%	22
Contributi INPDAP DG	59	12%	65	14%	-6
Contributi previdenziali	20	4%	11	2%	9
Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	9	2%	7	2%	2
Rimborso spese Presidente CdA	7	1%	1	0%	6
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	4	1%	2	0%	2
Rimborsi spese DG	0	0%	18	4%	-18
Totale	512	100%	459	100%	53

Il costo complessivo per questa voce è aumentato di euro 52.923 rispetto all'anno precedente.

Si precisa che l'importo dei compensi del Collegio dei revisori, pari ad euro 97.766, è comprensivo di IVA al 22% per euro 12.362 e di cassa professionale al 4% per euro 2.161.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 1.128 e nell'anno 2019 a euro 140.

B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	3.366	98%	3.364	98%	2
Noleggio macchine fotocopiatrici	63	2%	58	2%	5
Noleggio autovetture	23	1%	14	0%	9
Totale	3.452	100%	3.436	100%	16

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

B9) spese per il personale

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

Personale	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Salari e stipendi	24.130	76%	20.609	76%	3.521
Oneri sociali	7.434	24%	6.549	24%	885
Altri costi	0	0%	6	0%	-6
Totale	31.564	100%	27.164	100%	4.400

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 14.440 e per l'anno 2019 a euro 3.175.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 33.391 e per l'anno 2019 a euro 34.532.

Salari e stipendi

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

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

Oneri sociali

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

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

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione	
Dirigenti	264	49%	262	47%	2	
Impiegati Area III	150	28%	156	28%	-6	
Impiegati Area II	117	22%	126	23%	-9	
Impiegati Area I	8	1%	8	1%	0	
Totale	539	100%	552	100%	-13	

di cui						
	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione	
Comandi out - Dirigenti	7	27%	8	30%	-1	
Comandi out - Impiegati Area III	5	19%	6	22%	-1	
Comandi out - Impiegati Area II	5	19%	5	19%	0	
In aspettativa - Dirigenti	6	23%	6	22%	0	
In aspettativa - Impiegati Area III	3	12%	2	7%	1	
Totale	26	100%	27	100%	-1	

COMANDI IN						
	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione	
Dirigenti	5	18%	3	11%	2	
Impiegati Area III	17	61%	8	29%	9	
Impiegati Area II	6	21%	6	21%	0	
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	
Totale	28	100%	17	61%	11	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Malgrado il numero delle risorse al 31/12/2020 sia calato rispetto all'anno precedente, il costo è aumentato per la seguente considerazione. Nel corso del 2019 sono state assunte n. 95 unità di personale che, essendo entrate in servizio in vari momenti dell'anno, non hanno gravato interamente come costo nell'anno di riferimento. Al contrario, per l'esercizio 2020 le predette risorse hanno fatto registrare un costo pieno per l'intero anno.

B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31/12/2020, 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 173.859 relativi ai crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2020. I crediti svalutati fanno per lo più riferimento ad aziende in procedura concorsuale, altre casistiche che hanno comportato la prudenziale svalutazione del credito sono riferibili a problematiche connesse allo status della AIC su cui è calcolato il diritto annuale.

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

TIPOLOGIA	CREDITO SVALUTATO
AIC con ALTRE CONFEZIONI	1.576,95
FALLIMENTO/INATTIVA/PROCEDURE	120.242,41
LEGAME OTC con altre AIC	3.548,13
MODULO PMI NON PRESENTATO	1.182,72
AIC REVOCATA	45.731,46
AIC SOSPESA	1.576,95
Totale complessivo	173.858,62

B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2020 è stato effettuato un accantonamento di euro 4.835.653 al fondo cause per attività istituzionali sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari contenziosi in merito al valore e alla rischiosità delle procedure in corso.

In particolare, il predetto Ufficio ha qualificato tutte le cause in corso al 31/12/2020, indicando alternativamente quando le stesse possano classificarsi come un rischio "possibile" e quando invece possano essere considerate un rischio "probabile", al fine di determinare, conseguentemente, la prudente quantificazione dei rischi potenziali per una corretta e veritiera rappresentazione in bilancio.

Nella relazione dell'Ufficio Affari contenzioso predisposta con nota prot. n. 37137 del 26 marzo 2021 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.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

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

B13) Altri accantonamenti

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	16.304	39%	16.762	35%	-458
Acc.to fdo programmi FV attiva	12.000	28%	12.000	25%	0
Acc.to f.do FUA	6.614	16%	6.297	13%	318
Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari	2.767	7%	0	0%	2.768
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	938	2%	3.037	6%	-2.099
Altri accantonamenti	413	1%	209	0%	203
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	363	1%	839	2%	-476
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	29	0%	26	0%	3
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	5	0%	62	0%	-57
Acc.to F.do per Convenzioni e progetti scientifici	-	0%	8.000	17%	-8.000
Acc.to fondo sanzioni amministrative	-	0%	150	0%	-150
Totale	39.433	100%	47.382	100%	-7.949

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

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

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

B14) Oneri diversi di gestione

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

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2020 affiancati ai dati 2019:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	39	3%	36	3%	3
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.420	97%	1.181	97%	239
Totale	1.459	100%	1.218	100%	241

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

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

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

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

Con l'emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l'AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla *Spending Review*, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni. Inoltre l'art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015, recante "Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali", convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha previsto l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia rideterminata nel numero di 630 unità. Infine, si rappresenta che ai sensi dell'art. 1, comma 429 della legge la legge 30 dicembre 2020 n. 178, la dotazione organica dell'AIFA è stata ulteriormente incrementata di 40 unità di personale.

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

a. *"Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa"* (di contenimento).

b. *"Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa"*.

c. *"Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati"*.

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

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

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

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel D.L. 112/2008 convertito dalla L. 6 agosto 2008, n. 133, nel D.L. 78/2010 convertito dalla L. 30 luglio 2010, n. 122, nel D.L. 98/2011 convertito dalla Legge 15 luglio 2011, n.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

111, nel D.L. 95/2012 convertito dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo il quadro sinottico accluso alla circolare ministeriale n. 18 del 13 aprile 2017, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2020
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre	€ 1.342.459		
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	versamento		
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno	€ 9.152,00		

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 1.342.459,45 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, versato il 20/10/2020 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";
- Importo di euro 39.043,40 ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 versato il 19/06/2020 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".

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	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
Ritenuta d'imposta su int. attivi	813	72%	2.110	186%	-1.297
Abbonamenti tecnico-scientifici	120	11%	312	28%	-192
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	0	0%	85	8%	-85
Imposta di registro	14	1%	14	1%	0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Altre imposte e tasse	0	0%	6	1%	-6
Altri oneri diversi di gestione	196	16%	66	6%	130
Totale	1.143	100%	2.593	100%	-1.450

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2020 a euro 190.340 e per l'anno 2019 a euro 33.153.

PROVENTI E ONERI FINANZIARI

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi attivi bancari. Si ricorda che una parte degli interessi attivi bancari maturati sulla liquidità relativa a fondi a destinazione vincolata è stata riclassificata nella voce A5 a). Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio.

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	2.413	100%	4.733	100%	-2.320
Totale	2.413	100%	4.733	100%	-2.320

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2020	%	31/12/2019	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	718	100%	3.359	100%	-2.641
Totale	718	100%	3.359	100%	-2.641

IMPORTO E NATURA DEI SINGOLI ELEMENTI DI RICAVO/COSTO DI ENTITÀ O INCIDENZA ECCEZIONALI

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi e oneri straordinari relativi all'anno 2020.

Sopravvenienze attive	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
a) Contributo ordinario dello Stato	10	-	10
e) Proventi fiscali e parafiscali	8	7	1
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	753	196	557
Totale A1	771	203	568
A5) Altri Ricavi e proventi			
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	173	284	- 111
b) Altri Ricavi e proventi	263	-	263
Totale A5	436	284	152
Totale	1.207	487	720

Sopravvenienze passive	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	16	- 16
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	17	13	4

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

<i>b) acquisizione di servizi</i>	70	28	42
<i>c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro</i>	0	4 -	4
<i>d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo</i>	1	0	1
Totale B7	88	45	43
B9) per il personale			
<i>a) salari e stipendi</i>	14	3	11
<i>b) oneri sociali</i>	33	35 -	2
Totale B9	47	38	9
B14) oneri diversi di gestione			
<i>b) altri oneri diversi di gestione</i>	238	32	206
Totale B14	238	32	206
20) imposte sull'esercizio	54	4	50
Totale	427	135	292

Sopravvenienze passive	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
B6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	0	16 -	16
B7) per servizi			
<i>a) erogazione di servizi istituzionali</i>	17	13	4
<i>b) acquisizione di servizi</i>	70	28	42
<i>c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro</i>	0	4 -	4
<i>d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo</i>	1	0	1
Totale B7	88	45	43
B9) per il personale			
<i>a) salari e stipendi</i>	14	3	11
<i>b) oneri sociali</i>	33	35 -	2
Totale B9	47	38	9
B11) altri accantonamenti	9	0	9
B14) oneri diversi di gestione			
<i>b) altri oneri diversi di gestione</i>	229	32	197
Totale B14	229	32	197
20) imposte sull'esercizio	54	4	50
Totale	427	135	292

Nel corso dell'anno 2020 sono state definite alcune procedure che consentono una migliore trasmissione dei flussi informativi, anche al fine di ridurre la consistenza delle sopravvenienze.

Per quanto riguarda la procedura di pagamento dei servizi per i registri di monitoraggio dei farmaci è stata adottata la POS 384, in vigore dal 12/02/2021.

Nell'ambito della ricerca indipendente, sono state approvate le seguenti POS:

- POS 096 per la "Gestione dei bandi di ricerca indipendente", in vigore dal 03/02/2020,
- POS 097 per la "Gestione dei progetti finanziati all'interno dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente sui Farmaci", in vigore dal 04/02/2021.

È stata inoltre approvata la POS 171 per la gestione del "Flusso documentale inerente all'attività ispettiva", in vigore dal 13/02/2020.

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

E infine, ma non per importanza, è stata definita ed adottata la POS 232 per la "Gestione degli acquisti e delle autorizzazione spese", in vigore dal 04/02/2021.

Si espone il conto economico rielaborato ai sensi del 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		2020		2019	
		parziali	totali	parziali	totali
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		107.469.722	-	94.502.168
a)	contributo ordinario dello Stato	29.219.366		24.226.948	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	4.152.335		4.033.790	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	4.152.335		4.033.790	
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	38.394.773		29.836.183	
e)	proventi fiscali e parafiscali	10.665.932		9.834.326	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	25.037.316		26.570.921	
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		-		-
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		-		-
4)	incremento di immobili per lavori interni		-		-
5)	altri ricavi e proventi		8.270.836		8.025.829
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.249.314		7.831.946	
b)	altri ricavi e proventi	21.522		193.883	
	Totale valore della produzione (A)		115.740.558		102.527.997
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		53.163		59.589
7)	per servizi		23.148.631		17.659.107
a)	erogazione di servizi istituzionali	11.607.026		4.071.853	
b)	acquisizione di servizi	7.303.362		8.371.937	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.727.695		4.756.703	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	510.548		458.614	
8)	per godimento di beni di terzi		3.452.442		3.436.343
9)	per il personale		31.516.569		27.126.456
a)	salari e stipendi	24.116.035		20.606.246	
b)	oneri sociali	7.400.534		6.514.391	
c)	trattamento di fine rapporto	-		-	
d)	trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e)	altri costi	-		5.819	
10)	ammortamenti e svalutazioni		6.767.493		4.603.521
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	6.397.676		4.062.581	
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	195.958		199.201	
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	-		-	

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	173.859		341.739	
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		-17.338		-
12)	accantonamento per rischi		4.835.653		-
13)	altri accantonamenti		39.433.259		47.382.085
14)	oneri diversi di gestione		2.364.576		3.777.136
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.411.959		1.217.784	
	b) altri oneri diversi di gestione	952.617		2.559.352	
	Totale costi (B)		111.554.448		104.044.237
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)			4.186.110		-1.516.240
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		-		-
16)	altri proventi finanziari		2.412.748		4.732.614
	a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
	b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.412.748		4.732.614	
17)	interessi ed altri oneri finanziari		621		8
	a) interessi passivi	621		-	
	b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
	c) altri interessi ed oneri finanziari	-		8	
17bis)	utili e perdite su cambi		376		-
	Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)		2.412.503		4.732.445
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18)	Rivalutazioni		-		-
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	Svalutazioni		-		-
	a) di partecipazioni	-		-	
	b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	Totale delle rettifiche di valore (18-19)		-		-
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI				
20)	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		664.698		486.811
21)	Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili		426.863		135.028

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

al n. 14) e delle imposte relative agli esercizi precedenti			
Totale delle partite straordinarie (20-21)		237.835	351.783
Risultato prima delle imposte		6.836.448	3.567.988
20) Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.019.841	2.763.095
UTILE DELL'ESERCIZIO		3.816.607	804.893

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	31/12/2020	31/12/2019	Variazione
IRES corrente	22	30	-8
IRAP su retribuzioni dipendenti	1.933	1.681	252
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	7	8	-1
IRAP su compensi collaboratori	104	140	-36
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	1	1	0
IRAP per personale di altre amministrazioni	73	70	3
IRAP per lavoro interinale	117	106	11
Imposte correnti	2.257	2.036	221
IRAP differita	817	731	86
Imposte differite	817	731	86
Totale imposte	3.074	2.767	307

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 2020

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 22.104.

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.

RISULTATO DELL'ESERCIZIO

Premesso che 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 e che per tal motivo, esso deve essere perseguito tenendo in considerazione anche gli effetti prodotti o producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione. Considerato che, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che: «Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso», il Direttore Generale propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2020, pari ad euro 3.816.607, venga destinato ad una riserva disponibile del Patrimonio netto. Quest'ultima potrà essere poi,

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

eventualmente destinata a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

ALTRE INFORMAZIONI

L'ammontare dei compensi percepiti dagli organi

Anno 2020		
Organo/Organismo	Tipo	Totale
CDR	Compenso	29.296,09
	Gettone CDR	29.160,00
	Gettone CDA	24.786,00
CDR Totale		83.242,09
CDA	Compenso	98.416,53
	Gettone	30.982,50
CDA Totale		129.399,03
OIV	Compenso	20.507,26
	Gettone	21.687,75
OIV Totale		42.195,01
CTS/CPR (i componenti di CTS e CPR non percepiscono gettoni di presenza)	Compenso	400.000,00
	Gettone	-
CTS/CPR Totale		400.000,00
Totale complessivo		654.836,13

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

Operazioni con obbligo di retrocessione a termine

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

Patrimoni destinati ad uno specifico affare

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

Finanziamenti destinati ad uno specifico affare

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

Informazioni sugli accordi non risultanti dallo stato patrimoniale

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

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

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

Da questo punto di vista corre l'obbligo di illustrare gli effetti sul 2020 delle misure nazionali e regionali per la prevenzione della diffusione dell'epidemia da COVID-19.

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

Le misure specifiche adottate da AIFA per il periodo emergenziale derivano dall'attuazione delle vigenti direttive nazionali in materia.

Si richiama a tal riguardo il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus COVID-19 negli ambienti di lavoro del 14 marzo 2020 e la sua integrazione del 24 aprile 2020, il DPCM 13 ottobre 2020 e il D.M. del Ministro della Pubblica Amministrazione del 19/10/2020.

Tutte le misure implementate nel 2020 sono state finalizzate a contrastare la diffusione dell'infezione da COVID-19 negli ambienti di lavoro, rendendo pertanto possibile la prosecuzione delle attività lavorative, con i dovuti livelli di protezione dei dipendenti e idonee condizioni di salubrità e sicurezza degli ambienti di lavoro.

MISURE DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

Sostegno dei lavoratori

- applicazione straordinaria e prolungamento della modalità di lavoro agile;
- estensione permessi retribuiti ex art. 33, legge 5 febbraio 1992, n. 104;
- operatività dello specifico congedo e indennità per i lavoratori dipendenti del settore pubblico, per l'emergenza COVID-19 istituito dal decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

Gestione degli ingressi e delle uscite dalle sedi

- controllo della temperatura corporea al personale e a tutti coloro che intendono accedere nelle sedi dell'Agenzia attraverso termoscanner;
- obbligo di indossare le mascherine protettive di tipo chirurgico o di protezione superiore fornite dall'Agenzia e di mantenere una distanza minima di 1 metro;
- individuazione di un ingresso e di un'uscita separati dove è possibile;
- possibilità di igienizzare le mani attraverso l'utilizzo dei dispenser di soluzioni igienizzanti;
- apposizione della cartellonistica recante le indicazioni per l'accesso.

Gestione di personale esterno

- autorizzazione all'ingresso del personale dipendente di società terze, consulenti e lavoratori autonomi solo se ritenuto indispensabile;
- sottoscrizione all'ingresso di apposita autocertificazione anti-contagio;
- obbligo di controllo della temperatura corporea al momento dell'accesso attraverso termoscanner;
- obbligo di indossare le mascherine di tipo chirurgico o di protezione superiore e mantenere la distanza minima di 1 metro;
- identificazione e segnalazione di servizi dedicati al personale esterno.

Gestione degli spazi di lavoro

- obbligo di indossare le mascherine di tipo chirurgico o di protezione superiore e mantenere la distanza minima di 1 metro;

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

- utilizzo degli ascensori per la sola salita ai piani oltre al terzo incluso in via del Tritone 181 e di una persona alla volta nelle altre sedi con obbligo di igienizzare le mani servendosi dei distributori di igienizzante, posti in prossimità dell'accesso, prima della digitazione delle pulsantiere;
- limite di due persone presenti contemporaneamente nelle aree di ristoro e distanti almeno un metro tra loro con l'obbligo di igienizzare le mani prima dell'utilizzo delle pulsantiere dei distributori automatici;
- nelle aree fumatori viene fissato a due il numero di persone contemporaneamente presenti con distanziamento sociale di due metri ovvero, in base alle dimensioni ambientali, va mantenuta la distanza massima possibile. Pertanto presso la sede di Via Del Tritone 181 è consentito l'utilizzo dei balconcini ai piani esclusivamente a una sola persona per volta;
- le riunioni vengono svolte in modalità a distanza, salvo la sussistenza di motivate ragioni.

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Sorveglianza sanitaria

- trasmissione dell'aggiornamento dell'informativa per i dipendenti in condizioni di fragilità (14 settembre 2020) attraverso la quale è stata garantita ai lavoratori la possibilità di richiedere visite specifiche e conseguenti misure di sorveglianza sanitaria in ragione dell'esposizione al rischio da Sars-CoV-2 in presenza di patologie con scarso compenso clinico;
- priorità alle visite preassuntive/preventive e al rientro dopo 60 giorni di malattia; le visite periodiche, precedentemente differite rispetto alla scadenza prevista dal piano di sorveglianza sanitaria, sono riprese con regolarità da novembre 2020.

Pulizie e sanificazione degli spazi

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

Informazione E Formazione

- affissione di apposita cartellonistica in punti strategici per permettere a tutti i lavoratori di comprendere puntualmente ed esattamente le misure intraprese e i comportamenti da adottare;
- svolgimento dei percorsi formativi di natura obbligatoria in materia di salute e sicurezza sul lavoro in modalità a distanza.

Documentazione Prodotta

- Informativa ai dipendenti AIFA per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro (18 marzo 2020);
- Informativa ai fornitori per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro (10 aprile 2020);
- Aggiornamento dell'Addendum alla valutazione del rischio per l'emergenza COVID-19 (9 settembre 2020);
- Procedure di sicurezza emergenza COVID-19 - aggiornamento (9 settembre 2020);
- Informativa per i lavoratori in condizioni di fragilità - aggiornamento (14 settembre 2020);

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

- Informativa per l'accesso alle sedi AIFA di visitatori e personale di ditte esterne non abituali, ai sensi delle disposizioni delle Autorità e delle misure adottate da AIFA per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro (26 ottobre 2020);
- Procedura di gestione di caso sospetto di Coronavirus - aggiornamento (11 dicembre 2020).

ACQUISTI COVID-19

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

- 1) Acquisti ICT per Covid-19;

OGGETTO	IMPORTO IVA ESCLUSA
Affidamento del servizio web per la raccolta di dati presso le strutture prescrittici di medicinali a carico del SSN per i soggetti affetti da Coronavirus	4.900,00 €
Acquisto di n. 30 Personal Computer portatili corredati di Sistema Operativo, n. 30 Docking station esterne universali, n. 30 zaini porta notebook, n. 30 cavi di sicurezza con lucchetto	36.171,00 €
Acquisto della licenza software ad uso illimitato per lo svolgimento a distanza delle riunioni del Consiglio di Amministrazione, dei servizi di installazione, test di collaudo e assistenza tecnica	39.000,00 €
Acquisto di n. 2 sistemi di videoconferenza con relativi servizi per le Sale riunioni della sede AIFA di Via del Tritone, 181	23.906,00 €
Adesione alla Convezione Consip "Telefonia Mobile 7" Lotto 1 – servizio di Enterprise Mobile Management per i dispositivi mobili	24.000,00 €
Affidamento del servizio di n. 13 giornate di servizi professionali per la configurazione, la formazione e l'assistenza tecnica sulla piattaforma di Enterprise Mobile Management di cui alla Convezione Consip "Telefonia Mobile 7" Lotto 1	7.150,00 €
Acquisto di n.10 Tablet corredati di n. 10 Penne per firma grafometrica e n. 10 Modulo LTE	14.850,00 €
Noleggio di n. 350 PC portatili, n. 350 docking station, n. 350 zaini porta pc e n. 350 cavi antifurto e servizi connessi per 60 mesi (l'acquisto era già stato programmato, con l'emergenza Covid 19 è stata modificata la tipologia della fornitura, da pc desktop a pc portatili, affinché sia disponibile un'unica postazione di lavoro che	601.760,25 € (base d'asta)

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

consenta la piena operatività lavorativa sia in "sede" che da "remoto")	
Variazione del piano dei fabbisogni del Contratto di adesione al Contratto Quadro Consip SPC Connettività 2 per la fornitura dei servizi di connettività, interoperabilità di base e sicurezza (CIG originario 5133642F61 CIG derivato 6917966623) per il potenziamento degli accessi VPN alla rete informatica dell'Agenzia	€ 117.936,00 per il triennio 2021-2023 € 39312,00 per il 2021

2) Acquisti non ICT per Covid-19

OGGETTO	IMPORTO IVA ESCLUSA
N. 3 termoscanner per la visualizzazione della temperatura corporea	3.840,00 €
N. 15 piantane e n. 70 conf. da 2 cartucce gel disinfettante mani	4.830,00 €
Sanificazione Silvio D'Amico e auto	2.500,00 €
Modifica contratto prodotti igienico sanitari al fine di acquistare gel mani e piantane (durata dal 31/03/2020 al 16/03/2022)	29.031,38 € (importo max non garantito)
Sanificazione via del tritone 181 e 169 int. 4 e 8)	4.800,00 €
Sanificazione via del tritone 169 int. 6	700,00 €
N. 1.000 mascherine	350,00 €
N. 12.000 mascherine	5.736,00 €
Estensione del contratto pulizie per sanificazioni O/R (durata contratto da 16/11/2020 fino al 18/08/2021)	60.000,00 €
Servizio collaborazione editoriale con "il Pensiero Scientifico Editore" (durata contratto dal 11/12/2020 al 31/08/2020)	67.450,00 €
Servizio di stampa del Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'emergenza Covid-19	895,00 €
Modifica del contratto IVS, distributori bevande/snack, rinegoziato causa COVID	2.386,66 € a titolo di rimborso spese ad AIFA anziché 5.000,00 €
Estensione durata contratto servizio organizzazione e esecuzione corsi collettivi, in modalità da remoto, aggiornamento in lingua francese PF anno 2017 - ROMA SCHOOL Srl	Costo 0
Modifica contratto formazione inglese - PF anno 2018 - GLOBALLY SPEAKING corsi in modalità da remoto	Costo 0

Bilancio d'esercizio e Nota Integrativa 2020

Modifica del contratto CIG 72093228B6, stipulato con l'OE INCE MEDIA Srl per l'erogazione, in modalità da remoto, di servizi organizzativi, logistici e di supporto per la realizzazione di attività e eventi formativi destinati a tutto il personale dell'AIFA	Costo 0
Monitoraggio banche dati farmaco UE – IQVIA (durata contratto dal 24/06/2020 al 23/06/2021)	27.000 €
Fornitura di pannelli protettivi in metacrilato incolore da installare nelle postazioni di lavoro presso le sedi dell'AIFA	9.500,00 €

PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario e Nota integrativa rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2020 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma,

Il DIRETTORE GENERALE

Nicola Magrini