



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 15 del 29 aprile 2014

Il giorno 29 aprile 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Saccani Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Pani

Visto l'articolo 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

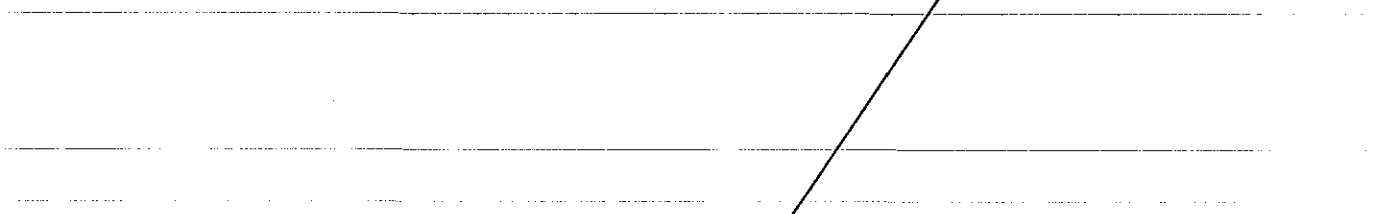
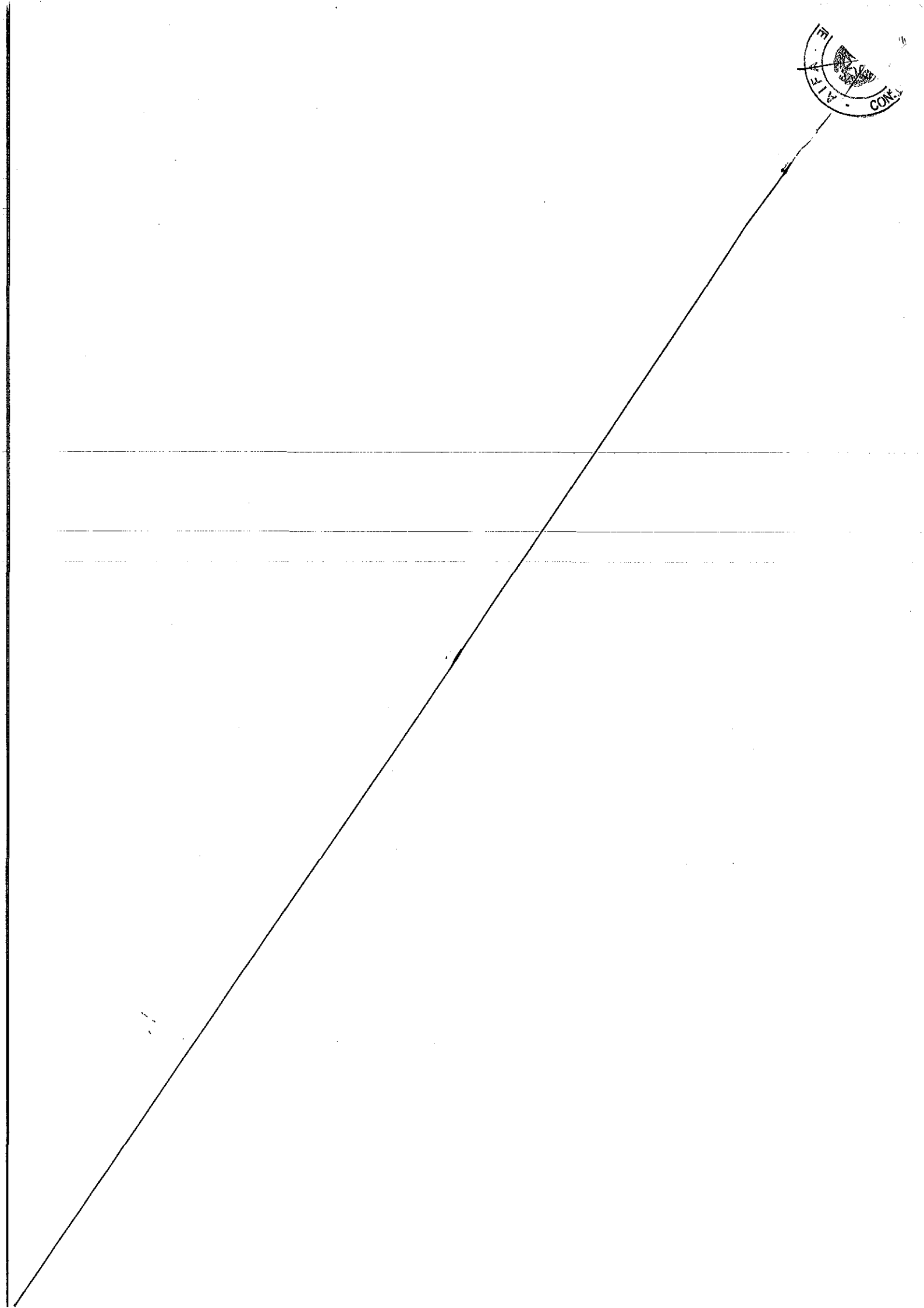
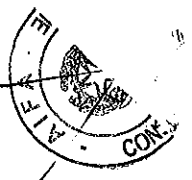
Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto l'articolo 6, comma 3, lettera a), del sopracitato regolamento, che dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera il bilancio consuntivo dell'Agenzia;

Visto altresì, l'articolo 22, comma 3, del predetto Regolamento;

Visti gli articoli 6, 7 e 8, del Regolamento di contabilità dell'Agenzia, approvato dal Consiglio di amministrazione, con delibera n. 11 del 20 aprile 2005;

Vista la delibera n. 12, del 30 luglio 2009, con la quale il Consiglio ha approvato il Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;





Vista la delibera n. 34 del 9 novembre 2012 con la quale il Consiglio ha deliberato il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2013 dell'Agenzia (budget 2013);

Viste la delibera n. 25 del 22 ottobre 2014 con le quali il Consiglio ha approvato la revisione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2013 dell'Agenzia (budget 2013);

Vista la nota del Direttore generale, in data 28 aprile 2014, prot. n. STDG/P45244, con la quale è stato trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione, il bilancio di esercizio 2013 (*all. 1*);

Visti i verbali del Collegio dei revisori, n. 262 del 26 marzo 2014, n. 263 del 3 aprile 2014, n. 265 dell'8 aprile 2014, n. 266 dell'11 aprile 2014, n. 267 del 17 aprile 2014 e n. 269 del 28 aprile 2014, in relazione al bilancio di esercizio 2013;

Preso atto della Relazione finale del Collegio dei revisori dei conti, ai sensi dell'articolo 2409-ter, comma 2, del Codice civile;

Su istruttoria del Direttore generale

D E L I B E R A

- E' approvato il bilancio consuntivo per l'anno 2013, di cui all'allegato n. 1, parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il bilancio consuntivo 2013 ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245.

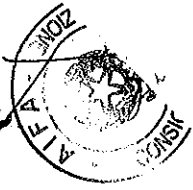
La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli

Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra



Agenzia Italiana del Farmaco



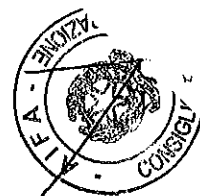
Bilancio di esercizio 2013


Relazione del Presidente del Consiglio di Amministrazione
Prof. Sergio Pecorelli



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



 Vorrei ricorrere ad alcune parole chiave per ripercorrere e commentare quanto l'Agenzia Italiana del Farmaco ha saputo mettere in opera nel corso di tutto il 2013. Un anno che ha visto la celebrazione del primo decennale dell'AIFA – suggellato con una prestigiosa emissione filatelica dedicata - e che ha segnato non solo un traguardo "anagrafico", ma soprattutto il consolidarsi di un'Istituzione che è cresciuta nel tempo in competenze e autorevolezza, riuscendo a conseguire risultati significativi e a portare sempre più il valore della scienza nelle attività regolatorie che le sono proprie.

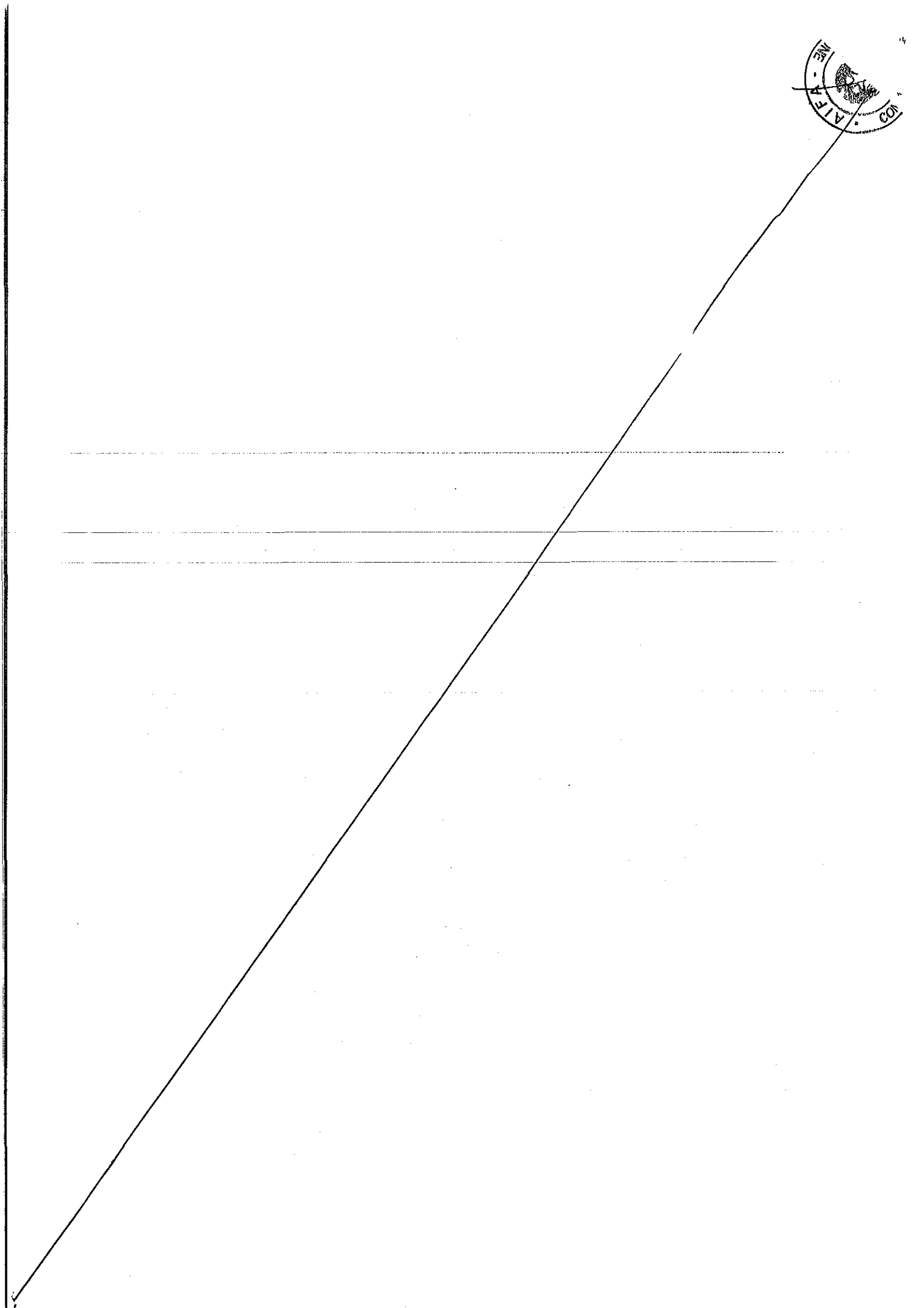
Lo scorso anno è stato innanzi tutto un momento di conferme: a partire dalla nomina del Direttore Generale dell'Agenzia che il nuovo esecutivo politico ha voluto ribadire; alla sua rielezione insieme alla professoressa Daniela Melchiorri a esperti rappresentanti del Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'EMA. Per il secondo anno consecutivo è stato poi riconfermato il primato per la Trasparenza delle informazioni rese disponibili sul Portale AIFA, secondo la classifica dei siti web delle pubbliche amministrazioni stilata dal Governo Italiano, e con rinnovata motivazione per tali risultati sono stati creati una linea telefonica ed un "Diario di bordo" dedicati alla trasparenza AIFA e resi sempre più accessibili i dati pubblicati ("Open data").

Riconoscimenti importanti per la nostra Agenzia, sia a livello nazionale sia internazionale: meritati per quel rigore tecnico-scientifico che è principio fondante del suo approccio operativo e che la connota in uno scenario i cui confini diventano ogni giorno più globali. La competenza scientifica continua anche nel 2013 ad essere un *asset* strategico che consente ritorni economici per l'AIFA e per i soggetti che ne beneficiano, in ambito italiano ed europeo. Le attività di *scientific advice* su aspetti tecnico-scientifici e su valutazioni di *Health Technology Assessment* offrono infatti alle Aziende farmaceutiche preziosi pareri qualificati in tutte le fasi di sviluppo di un medicinale, garantendo al contempo la generazione di entrate proprie a sostegno dell'autonomia gestionale dell'AIFA. Sono state ben 37 le procedure di consulenza tecnico-scientifica fornite in ambito nazionale e 45 quelle europee su mandato dell'EMA, per un totale di 1,45 Ml di euro. Ciò grazie anche alle basi legali consolidate dall'entrata in vigore del Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti di terzi, che individua le tipologie di attività che l'Amministrazione può svolgere in favore di soggetti esterni dietro corrispettivo. Possibilità quest'ultima che, nella critica congiuntura economica degli ultimi anni e a seguito delle restrizioni di *spending review* imposte a tutti gli Enti dello Stato, apre a nuove modalità di generazione di entrate proprie su cui è auspicabile un sempre maggiore investimento da parte dell'Agenzia.

Anche se nel passato esercizio infatti l'AIFA è stata in grado di garantire l'equilibrio economico-finanziario (il risultato economico si è attestato a 1.669 milioni di euro, con un positivo margine operativo, in percentuale sui ricavi, del +0.9%), appare opportuna e quanto mai urgente una riflessione su come continuare ad assicurare l'equilibrio della gestione operativa dell'Amministrazione (che nel 2013 si attesta a + 0.003 Ml di euro), soprattutto nella consapevolezza della ormai persistente contrazione di contributi pubblici che pone il tema della sostenibilità economica degli Enti al centro delle loro priorità strategiche. In termini di risorse e capitale umano, si aggiunge poi la criticità legata all'eventualità di un prossimo ricambio delle posizioni apicali di molti Uffici cardine dell'AIFA, insieme al ben noto sottodimensionamento del personale che, nonostante l'aumentare del carico lavorativo per accresciute competenze dell'Agenzia, continua con indiscusso senso di appartenenza e responsabilità a prestare il proprio servizio con immutato impegno. E' pertanto al personale tutto e a coloro che a vario titolo collaborano con l'AIFA che estendo fin da subito un profondo ringraziamento per la dedizione e la passione con cui svolgono quotidianamente il loro lavoro che contribuisce giorno dopo giorno ad accrescere l'autorevolezza e il prestigio dell'Istituzione che orgoglioso presiedo.



Three horizontal lines, likely serving as a header or separator, spanning across the width of the page.





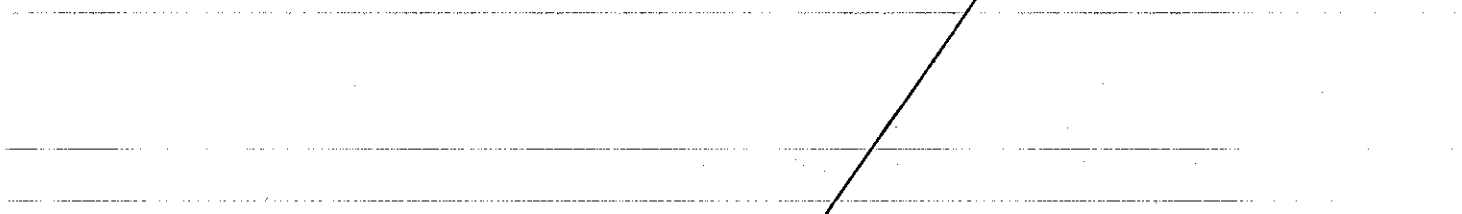
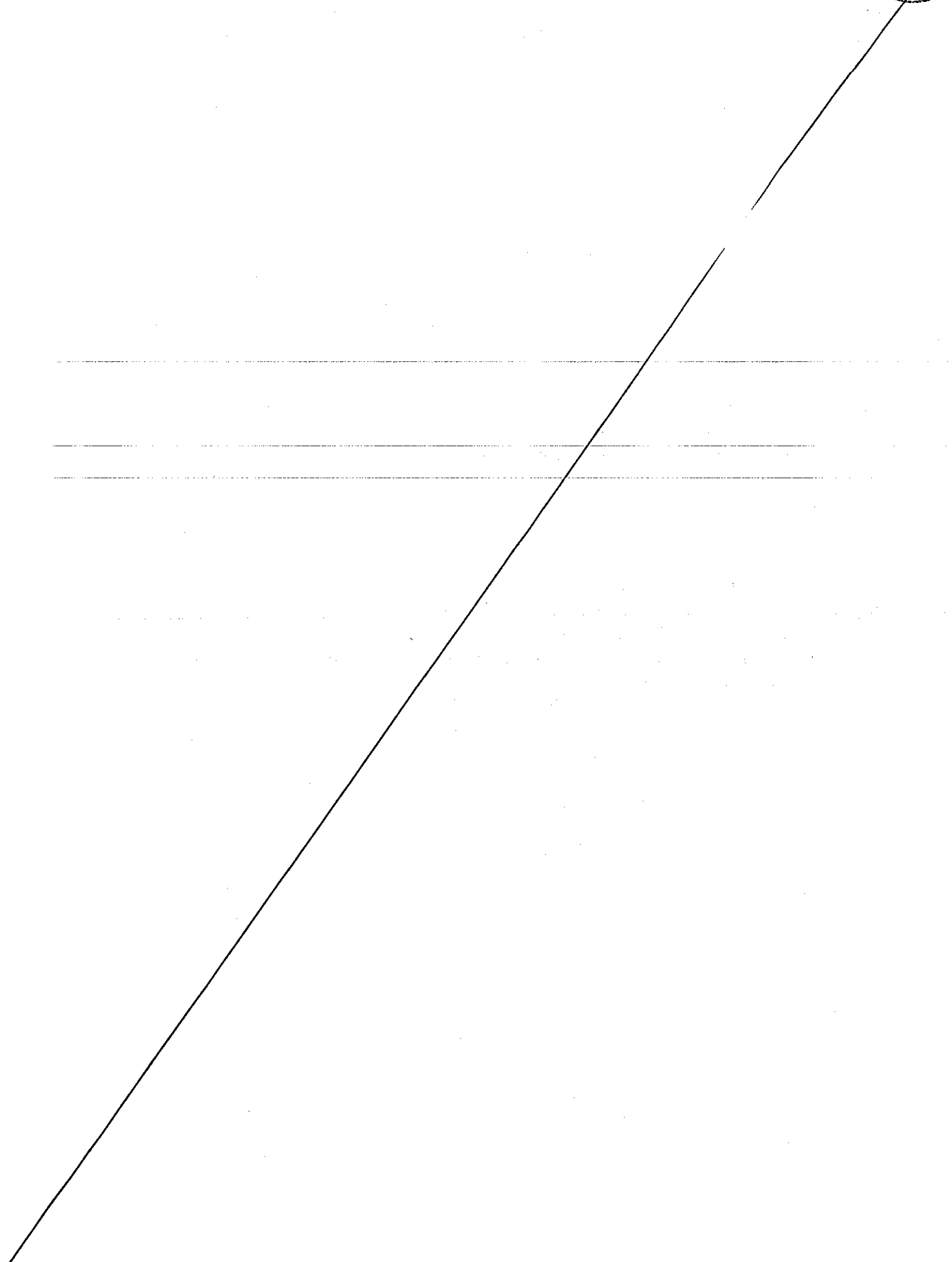
Internazionalizzazione è una delle parole che ben descrive il percorso dell'Agenzia in questi ultimi anni: ne sono testimonianza i numerosi accordi di collaborazione che l'AIFA ha stretto nel 2013 con le maggiori Autorità regolatorie estere, quali quelle di Cina, Australia, Singapore e con l'Organizzazione Mondiale della Sanità. O ancora la partecipazione a progetti ed eventi di respiro internazionale quali il World Innovation Summit for Health o il Partenariato europeo sull'invecchiamento attivo per la promozione della salute delle popolazioni anziane e la presenza per il quinto anno consecutivo all'incontro annuale della farmaceutica mondiale tenuto dalla Drug Information Association (DIA) negli Stati Uniti. Il tutto alla vigilia di un appuntamento di grande responsabilità che vede l'Italia protagonista del prossimo semestre di Presidenza Europea e per il quale ha infatti iniziato a lavorare con impegno fin dalla metà dello scorso anno. Anche il supporto alla definizione delle politiche europee del farmaco attraverso la revisione delle direttive esistenti, in particolare in ambito di contraffazione e sperimentazione clinica, è stato il contesto in cui l'Agenzia ha potuto vedere riconosciuto il proprio ruolo propositivo e decisionale, insieme alla nutrita presenza di delegati AIFA nei diversi gruppi di lavoro internazionali che cresce di anno in anno al pari della loro affermata *expertise*.

Professionalità e formazione sono altri principi che hanno accompagnato le scelte dell'Agenzia negli ultimi anni: proseguendo sulla scia di quanto avviato con esiti favorevoli nel 2012, è stato nuovamente promosso il Master universitario di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco ed è proseguito l'innovativo programma di reclutamento di giovani assessori europei (YEAS Program) per costituire una banca dati di esperti cui ricorrere per collaborazioni su valutazioni scientifiche in ambito clinico e preclinico.

Accanto a incoraggianti conferme spiccano le rilevanti novità che l'AIFA ha potuto presentare nel 2013: traguardi di progetti avviati che restituiscono in risultati concreti l'investimento di risorse ed energie spese negli anni precedenti. Fra queste vi è la prosecuzione del progetto ICT con la migrazione a nuovi sistemi informativi e la creazione di una piattaforma di *knowledge management* in cui far confluire tutti i processi di lavoro, che ha consentito all'Agenzia di dotarsi di una Banca Dati Farmaci unica nel suo genere, dinamica e aggiornata in tempo reale, fonte di informazioni certificate su tutti i medicinali del territorio italiano. Aggiornamento e simultaneità delle informazioni sono alla base anche dei nuovi Registri di monitoraggio dei farmaci che durante lo scorso anno sono stati perfezionati con il rilascio di un sistema di accreditamento e controllo degli utenti e dei centri sanitari autorizzati alle prescrizioni, per consentire alle Regioni di verificare in tempo reale il loro utilizzo. Attualmente sono 89 i Registri attivati, di cui 69 su nuova piattaforma e 20 del tutto nuovi. Nella prosecuzione delle attività di internalizzazione dei servizi va inoltre evidenziato il completamento del passaggio "in house" dei sistemi informatici precedentemente in gestione presso il Ministero della Salute.

Il connubio innovazione e innovatività ha caratterizzato il progetto legato agli Algoritmi Terapeutici che nel 2013 sono stati aperti alla consultazione pubblica degli utenti interessati per condividere le modalità di valorizzazione dei percorsi decisionali nell'impiego dei farmaci e identificare così il miglior approccio clinico per il trattamento di una determinata patologia, nell'ottica della trasparenza e dell'oggettività. In particolare, è stato definito l'Algoritmo relativo alla terapia per l'Epatite C ed avviato quello per il trattamento del diabete.

La condivisione di percorsi decisionali è stato il *leit motiv* che ha permesso la definizione di alcune posizioni scientifiche come quella sui farmaci biosimilari che si è concretizzata in un Position Paper a seguito di consultazione pubblica aperta a tutti gli attori della filiera e che ha costituito una modalità di interazione con i vari stakeholders dell'Agenzia improntata all'apertura e al dialogo. Valori alla base di momenti di confronto importanti in cui l'Amministrazione crede e ha puntato molto, come il convegno "Farmaci. Diritto di parola" organizzato per la prima volta lo scorso anno





Ascoltare le Associazioni di pazienti e farsi carico delle loro richieste in uno scambio trasparente e ufficiale e, non da ultimo, la partecipazione al II Congresso della Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute. Relazioni e partecipazione hanno caratterizzato poi la maggiore presenza dell'AIFA sui suoi canali ufficiali sui social network, nonché sul Portale istituzionale che, in particolare, ha contribuito ad accrescere il suo accreditamento come fonte principale di informazione indipendente sui farmaci. E' proseguita l'iniziativa di informazione scientifica rivolta ai medici e ai professionisti della salute tramite la newsletter quotidiana "Pillole dal Mondo" e anche i progetti dedicati alla diffusione dei corretti messaggi sull'impiego dei farmaci in gravidanza e in pediatria sono stati completati e nei prossimi giorni saranno lanciate "on air" le Campagne di comunicazione dedicate.

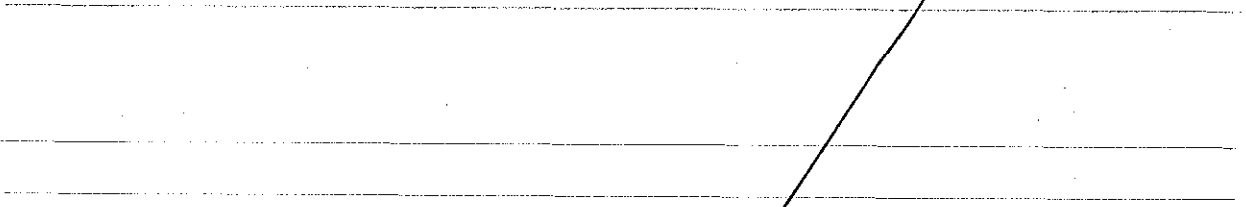
Dal punto di vista delle attività al cuore del mandato dell'AIFA si rileva con grande apprezzamento lo sforzo continuo di riduzione del *pending* pregresso relativo alle procedure di registrazione e valutazione dei dossier per le domande di nuova AIC e alle ispezioni. Anche la prevenzione della contraffazione farmaceutica è stato un ambito che ha richiesto un impegno sempre crescente, al quale l'AIFA ha saputo rispondere con sollecita responsabilità promuovendo peraltro collaborazioni a livello internazionale per essere ancor più tempestivi nell'intercettare e arrestare il fenomeno della vendita di farmaci illegali anche sui nuovi canali emergenti. Aspetto che insieme a quello dei furti e delle carenze dei medicinali, nonché dell'esportazione parallela, rappresenta una sfida a cui tutti gli enti regolatori mondiali sono chiamati a rispondere e che costituisce per l'AIFA uno stimolo ad una riflessione su come garantire non solo la tutela della salute dei pazienti ma l'accesso alle cure immediato e duraturo. Tema che si lega a quello della sostenibilità economica del sistema farmaceutico, soprattutto alla luce dei nuovi scenari di sviluppo di terapie farmacologiche innovative e personalizzate che comportano costi ingenti e conseguenti ricadute sul governo della spesa per l'assistenza farmaceutica. A tutte queste che volutamente ho richiamato come sfide e non criticità sono certo che l'AIFA saprà rispondere agendo con la proattività che in questi ultimi anni ha caratterizzato il suo operato, nella sempre maggiore consapevolezza del proprio ruolo di difesa e promozione della salute di tutti.

Bisognerà inoltre insistere sulla condivisione anche e soprattutto interna delle decisioni e dei processi, con momenti di incontro e strumenti sempre nuovi per i dipendenti. Un passo significativo in tal senso è stato compiuto lo scorso anno grazie al rilascio di uno spazio on line ad uso del personale per la circolazione delle informazioni e della documentazione che riguarda la vita lavorativa dell'Agenzia, ma molte altre iniziative di comunicazione interna possono senz'altro trovare concretizzazione nei mesi a venire.

Questo perché è indubbio che il valore aggiunto dell'AIFA è costituito dal suo staff, a cui rinnovo il mio più sincero grazie. Che si unisce a quello rivolto al Direttore Pani *in primis*, a tutti i Dirigenti, ai colleghi componenti del Consiglio di Amministrazione, del Collegio dei Revisori dei Conti, delle Commissioni e dei Comitati Consultivi e dell'Organismo Indipendente di Valutazione.

Grazie per poter rimarcare ogni anno importanti traguardi di un'Istituzione che rappresenta un indiscusso esempio di servizio pubblico e senso del bene comune.

Sergio Recorelli



11



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





INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

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



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





RISPETTO DEI VINCOLI DI SPESA NEL BILANCIO D'ESERCIZIO 2013

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

Occorre ricordare come il legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all'Agenzia, sia intervenuto con norma primaria disponendo l'ampliamento della pianta organica dell'AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo ad una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse "nell'ambito del processo di riorganizzazione" ed "al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l'ottimizzazione dei processi 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 DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l'AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall'art. 2, comma 8-quinquies del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall'art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l'Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazioni organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.



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

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

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

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



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

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

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

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:



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

L' Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

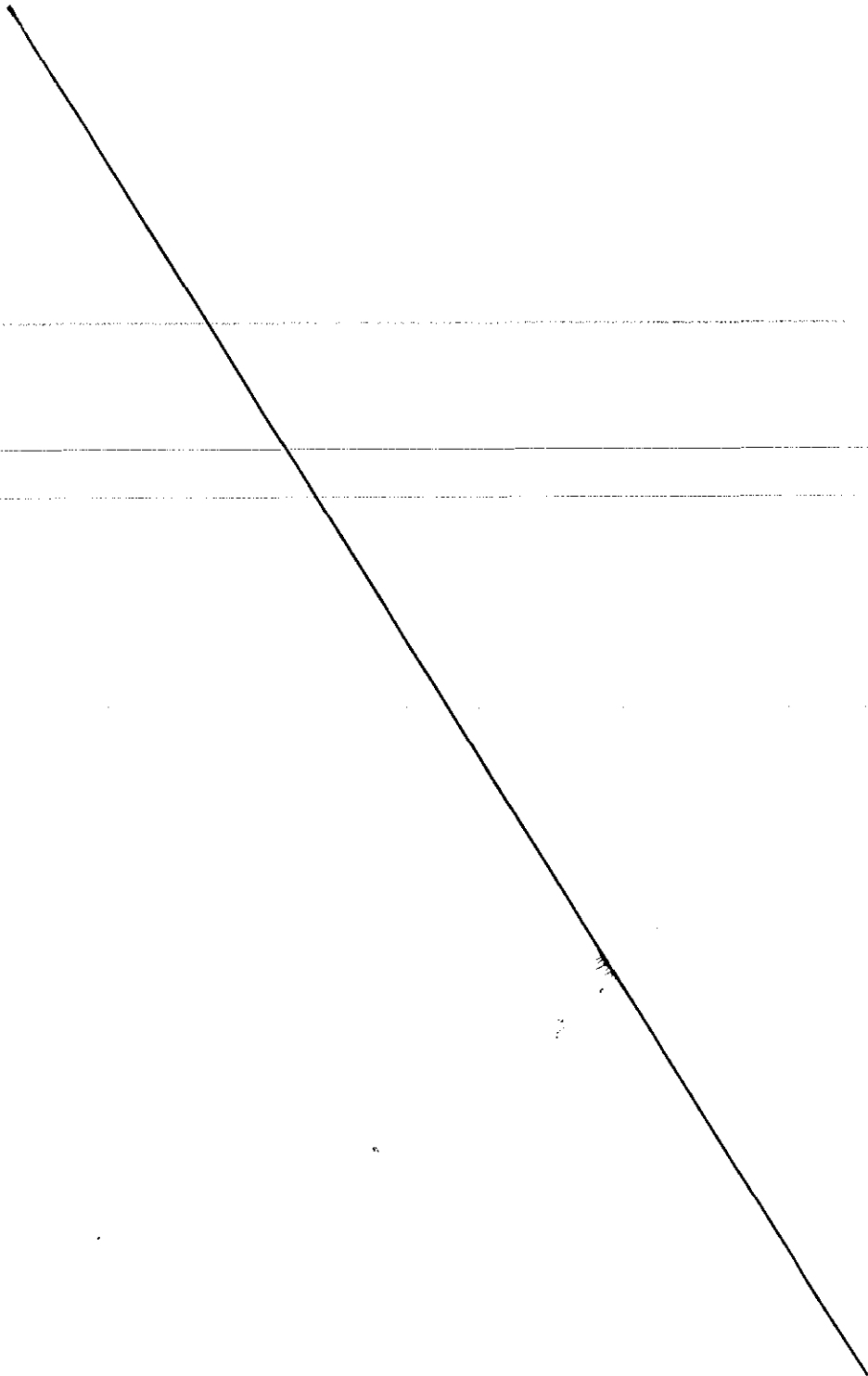
- Importo di euro 955.199,00, ai sensi dell' art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, il 16/10/2013 con mandato Banca d'Italia n. 43 sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";
- Importo di euro 36.326,40, ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 il 16/10/2013 con mandato Banca d'Italia n. 44 sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria";
- Importo di euro 160.024,00, ai sensi dell' art. 1, commi 141 e 142, della Legge 228/2012, il 28/06/2013 con mandato Banca d'Italia n. 24 sul capitolo n. 3502 Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 1 commi 141 e 142, della Legge 24



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



Bilancio





BILANCIO PATRIMONIALE			
ATTIVITA'			
B	IMMOBILIZZAZIONI		
I	Immobilizzazioni Immateriali		
1	Costi di impianto ed ampliamento	3.12.182	5.225.606
3	Diritti di brevetto industr. e di utlizz. opere dell'ingegno	1.344.842	867.227
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	31.696.680	22.527.889
7	Altre Immobilizzazioni immateriali	0	133.183
II	Immobilizzazioni Materiali		
2	Impianti e macchinari	85.360	44.881
3	Attrezzature	49.777	35.182
4	Altri beni	1.142.938	899.850
III	Immobilizzazioni Finanziarie		
2	Crediti verso altri	8.047	8.047
3	Altri titoli	750.000	762.000
	TOTALE IMMOBILIZZAZIONI	35.389.826	30.503.865
C	ATTIVO CIRCOLANTE		
II	Crediti		
1	Crediti verso clienti	3.484	29.690
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	3.484	29.690
4bis	Crediti tributari	135.271	177.313
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	135.271	177.313
5	Crediti verso altri	14.251.674	14.575.030
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.941.067	9.941.067
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	4.310.607	4.633.963
III	Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni		
6	Altri titoli	0	75.000.000
IV	Disponibilità liquide		
1	Depositi bancari e postali	227.461.535	166.554.514
3	Denaro e valori in cassa	498	238
	TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE	241.852.462	256.336.785
D	RATEI E RISCONTI ATTIVI		
	Ratei attivi	363.596	871.425
	Risconti attivi	2.180.064	1.806.733
	TOTALE RATEI E RISCONTI ATTIVI	2.543.660	2.678.158
	TOTALE ATTIVITA'	279.785.948	289.618.808
	CONTI D'ORDINE		

**BILANCIO CONSOLIDATO**

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



CONTO ECONOMICO **31/12/2013** **31/12/2013**

VALORE DELLA PRODUZIONE		
Ricavi delle vendite e delle prestazioni	251.317	756.868
Altri ricavi e proventi di cui:	100.126.962	95.057.445
- Ricavi per oneri di gestione	84.865.377	76.533.918
- Ricavi per investimenti	1.053.946	1.969.086
- Altri ricavi e proventi	14.207.638	16.554.441
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	100.378.279	95.814.313
COSTO DELLA PRODUZIONE		
Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo	476.071	479.356
Servizi	16.460.535	14.922.619
Godimento beni di terzi	3.941.433	3.968.481
Personale		
a) Salari e stipendi	15.983.696	16.038.997
b) Oneri sociali	5.033.677	5.015.080
e) Altri costi del personale	1.020.080	931.880
Ammortamenti e svalutazioni		
a) Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	632.427	1.592.709
b) Ammortamento delle immobilizzazioni materiali	420.700	376.396
c) Altre svalutazioni delle immobilizzazioni	10.790.842	10.522.920
d) Svalutazione dei crediti	0	0
Altri accantonamenti	37.799.488	36.621.386
Oneri diversi di gestione	6.944.185	5.340.753
TOTALE COSTO DELLA PRODUZIONE	99.503.134	95.810.577
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTO DELLA PRODUZIONE	875.145	3.736
PROVENTI ED ONERI FINANZIARI		
Altri proventi finanziari		
d) Proventi diversi dai precedenti	961.684	2.775.380
Interessi ed altri oneri finanziari	-4.430	-14.024
Utili e perdite su cambi	-340	-28
TOTALE PROVENTI ED ONERI FINANZIARI	956.914	2.761.328
RETTIFICA DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE	0	0
PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI		
Proventi	999.705	1.598.444
Oneri	-389.686	-606.378
TOTALE PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI	610.019	992.066
RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE	2.442.078	3.757.130
IMPOSTE SUL REDDITO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE		
a) Imposte correnti	1.667.527	1.470.564
b) Imposte differite	620.747	616.608
RISULTATO DI GESTIONE	163.804	1.669.958



Nota Integrativa

~~Area containing horizontal dashed lines, crossed out by a large diagonal line.~~

[Handwritten mark]



CRITERI DI REDAZIONE

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

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

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

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



CRITERI DI VALUTAZIONE

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

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

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

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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



Sono capitalizzati nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale i costi d'acquisto relativi alle attività immateriali che hanno le caratteristiche che integrano le condizioni indicate dal principio contabile OIC24 e più precisamente:

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

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

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

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



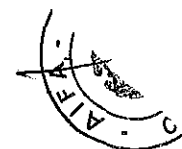
Diversamente, sono iscritti tra le immobilizzazioni in corso e acconti i costi (interni ed esterni) sostenuti per l'acquisizione o la produzione interna di immobilizzazioni immateriali, per le quali non sia ancora stata acquisita la piena titolarità del diritto (nel caso di brevetti, marchi, ecc.) o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

Criteria di valutazione delle immobilizzazioni materiali

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

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

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



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

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

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

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

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



Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

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

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

Rimanenze finali di magazzino

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

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

Crediti

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

Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni

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

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



Disponibilità liquide

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

Patrimonio Netto

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

Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato

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

Fondi per rischi ed oneri

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

Debiti

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

Ratei e risconti

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

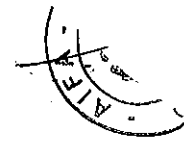
Costi e ricavi

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

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

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

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



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

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

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

Imposte sul reddito d'esercizio

IRES

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

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

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

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



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

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

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

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

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

IRAP



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

IMPOSTE DIFFERITE

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

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

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



COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

ATTIVO

IMMOBILIZZAZIONI

IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

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

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

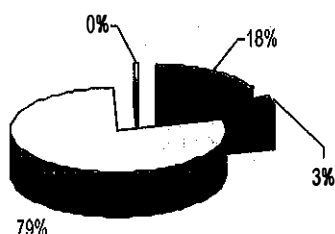


Immobilizzazioni immateriali

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

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

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



■ Costi straordinari di riorganizzazione	■ Software
□ Immobilizzazioni in corso e acconti	□ Ampliamento e miglioramento beni terzi

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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



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

Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende :

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

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

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

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

IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

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



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

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



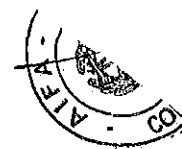
Immobilizzazioni materiali	31/12/2013		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazione	198	-155	43
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-36	2
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
Totale impianti e macchinari	477	-432	45
Attrezzature	148	-113	35
Totale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

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

IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

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

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



Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

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

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

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

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

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

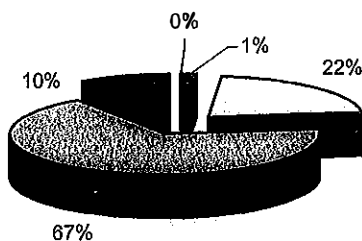
ATTIVO CIRCOLANTE

CREDITI

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

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

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



■ Crediti verso clienti
■ Crediti tributari
□ Crediti verso altri
□ Credito verso Ministero Salute
■ Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.



Crediti verso clienti

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

Crediti tributari

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

Crediti verso altri

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

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

Crediti verso Il Ministero della Salute per fondi da ricevere

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

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

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



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

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

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

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

Crediti verso Ministero Salute	Art. 48, comma 8, lett. A		Art. 48, comma 8, lett. B		Totale		
	ODG	INV	ODG	INV	ODG	INV	
Capitolo di bilancio	3458	3461	7230				
Credito iniziale	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13 dicembre 2010	5.918	23.674	58	0	0	29.592	58
L. 14 del 24 febbraio 2012	-2.000					-2.000	0
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	0
D.L. 16/12	-33					-33	0
CorteCost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	0
Manovrina	-43			0	0	-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57	0	0	-25.515	-57
Credito residuo	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

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



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

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

ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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



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

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

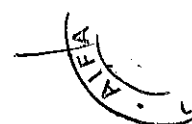
RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

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

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

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



Ratei attivi	
Interessi attivi su depositi bancari	753
Competenze EMA	118
Totale	871

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

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

**PASSIVO****PATRIMONIO NETTO**

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

Patrimonio netto	31/12/2012	Incrementi	Decrementi	31/12/2013
Riserva straordinaria attività istituzionale	9,198	154	0	9,352
Avanzo di gestione dell'esercizio	154	1.670	-154	1,670
Valore patrimonio netto	9.352	1.824	-154	11.022

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

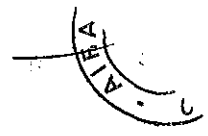
La voce "Avanzo di gestione dell'esercizio", pertanto, subisce un decremento rispetto

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

degli avanzi di gestione che hanno alimentato la riserva straordinaria.

FONDI PER RISCHI ED ONERI

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



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

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

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

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

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

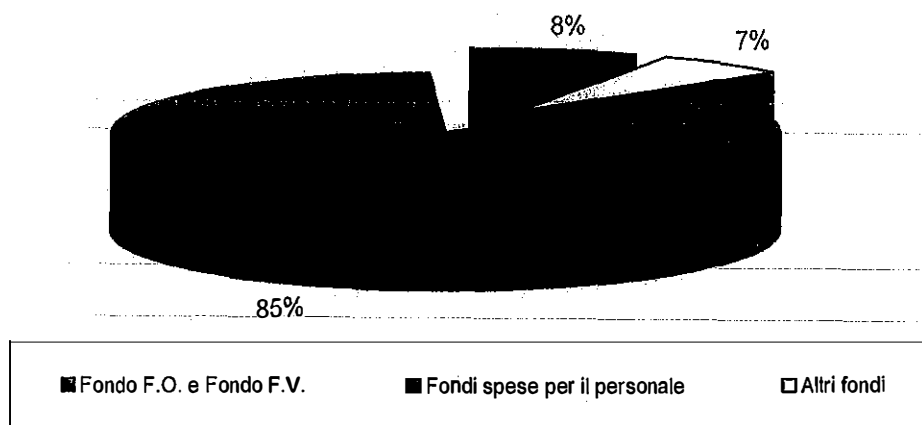
FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE

Fondo Imposte differite

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

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

Altri Fondi

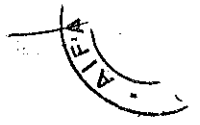


La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva, l'8% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale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

Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare

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

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



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

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

Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

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

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



Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

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

Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.

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

Fondo FUA da erogare

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

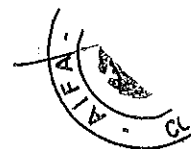
Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti

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

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

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

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



Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione

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

Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori

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

Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici

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

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni Immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la sede di via del Tritone. Tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agenzia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

Fondo cause in corso

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

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



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

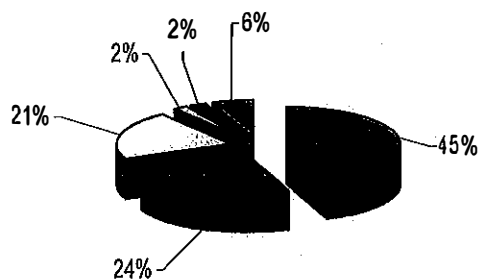
- 2) del rischio cause risultante dalla ricognizione effettuata dall'Ufficio Legale, su richiesta del Collegio dei Revisori dei Conti, trasmessa con nota prot. n. AL/19044.P del 20/02/2014 e riportante l'elenco delle cause ancora in corso dal 2005, data di avvio della gestione dell'Agenzia, al 2013 ad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

Fondo per altri accantonamenti

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

DEBITI

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



■ Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 298/06)	■ Debiti verso fornitori
□ Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	□ Debiti tributari
■ Debiti verso istituti previdenziali	■ Altri debiti



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

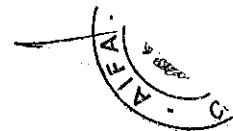
Debiti v/Ministero della Salute per il riversamento incassi ex art. 124, D.Lgs. 219/2006

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

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

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

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



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

Debiti verso personale dipendente

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

Debiti v/Enti per personale comandato

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

Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche

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

DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI

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

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

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

ACCONTI

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

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

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

DEBITI VERSO FORNITORI

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2013, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2013, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.



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

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

DEBITI TRIBUTARI

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

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

W.D./AMMINISTRAZIONE

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

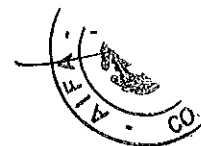
DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE

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

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

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

[Handwritten mark]



RATEI E RISCONTI PASSIVI

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

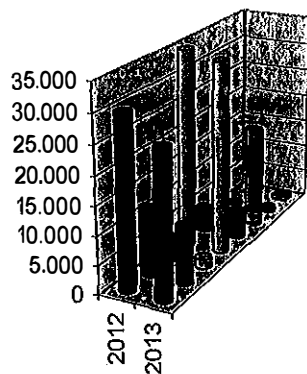
COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

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

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

VALORE DELLA PRODUZIONE

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



- Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03
- Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03
- Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03
- ▣ Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03
- Ricavi autorizz. convegni e congressi
- Altri proventi istituzionali
- Ricavi attività commerciale
- ▣ Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11



Valore della produzione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.977	25.660	-4.317
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.881	10.105	-1.776
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.996	33.809	-1.187
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.321	4.923	602
Altri proventi istituzionali	14.930	17.998	3.068
Ricavi attività commerciale	251	757	506
Totale	100.376	95.813	-4.563

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

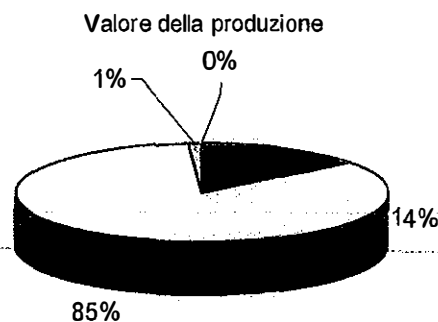
Tali risorse, riprendendo lo schema di bilancio dettato dall'art. 2425 c.c. vengono ripartite nelle voci A1 ed A5 del Conto Economico.

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

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



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



■ Ricavi delle vendite e delle prestazioni	■ Altri ricavi e proventi
□ Ricavi per oneri di gestione	□ Ricavi per investimenti

RICAVI PER ONERI DI GESTIONE

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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



RICAVI PER INVESTIMENTI

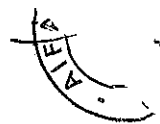
In base alla tecnica del risconto descritto nella prima parte della presente nota integrativa, tali risorse vengono imputate a Conto Economico per la sola quota parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio mentre la restante parte viene sospesa per essere finalizzata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

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

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

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

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



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

ALTRI RICAVI E PROVENTI

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

RICAVI DELLE VENDITE E DELLE PRESTAZIONI

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

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

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

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

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

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



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

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

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

COSTI DELLA PRODUZIONE

Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'76% di tutti i costi di produzione.

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

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

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



COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE

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

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

Salari e stipendi

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

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

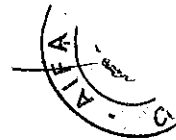
Oneri sociali

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

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

Altri costi del personale

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



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

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE

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

COMANDATI

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



COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI

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

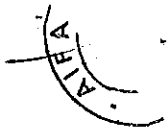
Servizi	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Servizi diretti attività istituzionale	8.066	5.422	-2.644
Costo organi istituzionali	341	289	-52
Prestazioni professionali	684	1.004	320
Servizi informatici	3.256	3.904	648
Servizi vari	1.492	2.066	574
Servizi riguardanti il personale	1.829	1.490	-339
Utenze	528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

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

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

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

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



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

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

Servizi informatici	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Manutenzione software	284	243	-41
Altri servizi informatici	2.972	3.661	689
Totale	3.256	3.904	648

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

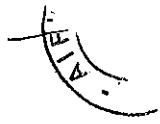
La voce "Assicurazioni" si riferisce al premio assicurativo per la copertura dei rischi:

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

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

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

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



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



ALTRI ACCANTONAMENTI

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

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

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

Come è agevolmente osservabile, la voce di maggiore rilevanza è costituita dall'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare costituito ai sensi del disposto dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Nel corso del 2013 si è rilevata una riduzione significativa, pari all'8% circa di quanto accantonato l'esercizio precedente, dovuta alla riduzione delle risorse provenienti dal citato art. 48, comma 18.

Un'altra voce rilevante è costituita dall'accantonamento al fondo per il programma di farmacovigilanza che, come ampiamente rappresentato nelle diverse sezioni della presente nota integrativa, accoglie gli oneri destinati al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva 2013 da realizzare con il concerto delle Regioni.

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



COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO

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

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

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



COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

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

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

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



AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI

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

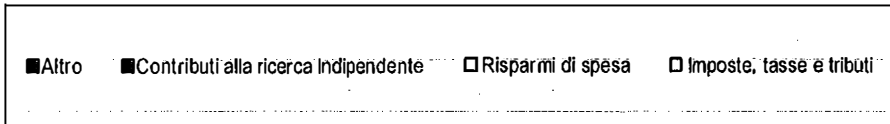
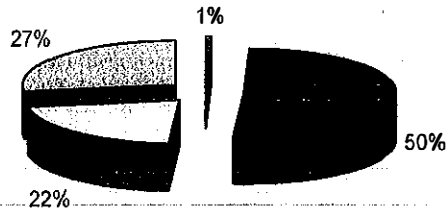
Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2013, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti, in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del relativo costo storico e dei coefficienti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

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



ONERI DIVERSI DI GESTIONE

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



Oneri diversi di gestione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Contributi alla ricerca indipendente	5.144	2.689	-2.455
Risparmi di spesa	996	1.152	156
Imposte, tasse e tributi	776	1.465	689
Altro	28	35	7
Totale	6.944	5.341	-1.603

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

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

PROVENTI ED ONERI FINANZIARI

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

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

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

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

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



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

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

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

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

**PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI**

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

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

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



IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Roma, 29 aprile 2014


Il DIRETTORE GENERALE



Relazione sulla gestione dell'esercizio 2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



INDICE

Sezione A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio	4
A1. Relazione sulla gestione	4
A1.a - Nuovi Sistemi Informativi	4
A1.b - Attuazione Banca Dati Farmaci	5
A1.c - Percorsi decisionali dei Farmaci.....	5
A1.d - Ricerca e Sperimentazione Clinica.....	6
A1.e - Scientific Advice nazionali.....	7
A1.f - Farmacovigilanza	7
A1.g - Health Technology Assessment (HTA).....	7
A1.h - Adeguamento strutturale ed organizzativo	8
A1.i - Equilibrio economico e finanziario.	8
A1.l - Trasparenza e qualità	9
A1.m - Le criticità e le opportunità	12
A2. Performance economica	15
A2.a - Risultato della gestione operativa AIFA.....	15
A3. Evoluzione prevedibile della gestione	18
A3.a - Obiettivi e strategie	18
A4. Sedi secondarie	20
Sezione B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane	21
B1. Le risorse umane disponibili	21
Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA	22
C1. Ricerca finanziata da AIFA.....	22
C2. Fondo Farmaci Orfani	23
C3. Programma di Farmacovigilanza attiva.....	24
C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende	24
C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi	26
C6. Risorse per investimenti	27
Sezione D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa	28
D1. Informazioni di carattere finanziario	28
D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali	29
D3. Gestione finanziaria.....	30
D3.a - Immobilizzazioni Finanziarie.....	30
D3.b - Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni	30
D3.c - Disponibilità liquide	32
D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo di gestione	32
D.5 Responsabilità amministrativa dell'Ente – decreto legislativo n. 231/2001.....	32
D.6 Antiriciclaggio – decreto legislativo n. 231/2007	33
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze	33



Direttore dell'Agenzia

- ❖ **Luca Pani** Direttore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nominato con decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

Consiglio di amministrazione

- ❖ **Sergio Pecorelli** Presidente del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Giovanni Bissoni** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Romano Colozzi** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009, dimissionario a far data dal 24 settembre 2013.
- ❖ **Gloria Sacconi Jotti** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 11 giugno 2009.
- ❖ **Giuseppe Traversa** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 novembre 2012, in sostituzione del Prof. **Silvio Garattini** dimissionario

Collegio dei revisori dei conti

- ❖ **Mario Basili** Presidente del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- ❖ **Sergio Galimberti** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.
- ❖ **Antonio Menetto** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009.

Sezione A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio

A1. Relazione sulla gestione

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità - declinandoli in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" nei confronti dell'azione dell'Agenzia - ossia degli stakeholder, in primis operatori di settore/utenti e SSN.

Di seguito si elencano i principali risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

A1.a - Nuovi Sistemi Informativi

Nel corso del 2013 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi che stanno portando ad una rivoluzione informatica le cui basi erano state gettate nel 2012 con l'obiettivo di creare a regime una preziosa Knowledge Base del Farmaco. I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia prevede tre anni per la sua completa realizzazione volta al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, dematerializzazione, qualità dei dati e sicurezza. Dopo circa un anno dall'avvio dei lavori si evidenziano i principali risultati raggiunti:

- Migrazione in AIFA dei sistemi in gestione presso il Ministero della Salute;
- Nuovi sistemi realizzati:
 - Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio
 - Algoritmi Terapeutici
 - Banca Dati Farmaci

In particolare, i Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio presentano le seguenti novità prima non disponibili:

- Processo più rigoroso per l'accesso al sistema attraverso il coinvolgimento diretto e in autonomia delle Regioni e dei Direttori Sanitari nell'abilitazione dei medici all'utilizzo del sistema;
- Creazione di un'anagrafica unica e validata dei pazienti che abilita la possibilità di realizzare controlli inter-trattamento;



- Introduzione di una piattaforma evoluta e configurabile che consente la drastica riduzione del time-to-delivery dei singoli registri attraverso la composizione di controlli predefiniti;

A1.b - Attuazione Banca Dati Farmaci

Da maggio 2013 è stata attivata la Banca Dati Farmaci (BDF), un workflow integrato con le procedure autorizzative per la realizzazione di un archivio elettronico unico e validato con le ultime versioni autorizzate degli Stampati (Riassunto Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo). Tale Banca Dati rappresenta un ulteriore, fondamentale passo verso la costruzione di un unico, dinamico e integrato database del farmaco che l'Agenzia sta realizzando e che sarà una svolta decisiva per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini. L'AIFA è stata la prima in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati, tanto da varare una vera e propria rivoluzione informatica.

Da novembre 2013, l'Archivio degli Farmaci gestito mediante la BDF è fruibile online: in questo modo gli stampati sono disponibili online ai cittadini e agli operatori del settore mediante un portale dedicato.

A fine 2013 era in corso di realizzazione un App (sia per dispositivi Android che iOS – Apple) per consultare gli stessi stampati su dispositivi mobili. Tale attività è proseguita nei primi mesi del 2014.

A1.c - Percorsi decisionali dei Farmaci

L'AIFA ha ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con esperti italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. Questi percorsi predefiniti sono in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Con riferimento al ruolo di AIFA in ambito internazionale si riportano i seguenti accordi stipulati con le controparti:

- Memorandum of Understanding AIFA – ANVISA;



- Collaboration Agreement AIFA-WHO nell'ambito del "Prequalification program" dei vaccini. L'AIFA è stata riconosciuta quale Autorità regolatoria dotata di un elevato livello di qualità per lo svolgimento di tutte le attività di valutazione e controllo dei vaccini registrati sotto la responsabilità dell'AIFA e impiegati per le campagne promosse dall'Unicef. L'accordo siglato a maggio 2013 conferma la capacità tecnica ed organizzativa dell'AIFA e l'elevato livello di controlli effettuati sui vaccini;
- Meeting Coalizione Internazionale:
 - Bilaterale TGA – Australia
 - Bilaterale HSA – Singapore
 - Bilaterale con CFDA – Cina
 - Bilaterale con Zhejiang FDA – Cina
 - Informai Meeting PDCO – CAT

Nel 2013 è stato inoltre creato il "Gruppo di Lavoro Presidenza UE 2014" e sono state avviate le attività di programmazione degli eventi in agenda per il semestre europeo ospitato dall'Italia.

In ambito nazionale si evidenziano le iniziative tese a consolidare la fiducia del cittadino/paziente nei confronti dell'istituzione e a rafforzare nel personale un reale senso di appartenenza alla struttura. In tale ambito si segnalano gli "Open AIFA", dedicati all'istituzionalizzazione degli incontri tra AIFA e tutti i suoi interlocutori e l'AIFA Day, dedicata alla comunicazione interna con cadenza semestrale.

Si sottolinea che l'istituzione dell'organizzazione di incontri denominati "Open AIFA", occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, è divenuto ormai un appuntamento fisso nell'agenda del Management AIFA (gli incontri coinvolgono rappresentanti delle Associazioni e della società civile, e sono state accolte in audizione in Commissione Tecnico-Scientifica, per la prima volta, anche le Associazioni dei pazienti). Infine, con l'obiettivo di garantire un'informazione completa e indipendente, nonché rafforzare il rapporto con i medici è proseguita l'iniziativa "Pillole dal mondo" pensata per i medici di Medicina generale (pubblicazione quotidiana di informazioni relative al regolatorio internazionale).

A1.d - Ricerca e Sperimentazione Clinica

L'AIFA anche per l'anno 2013 ha accantonato risorse per la ricerca indipendente per un importo complessivo di € 7.020.745. Nel corso dell'anno sono inoltre state recuperate risorse per € 2.898.000 attraverso un'attenta azione di monitoraggio e verifica sui contratti in corso che verranno riallocate sulla voce di spesa in esame.



A1.e - Scientific Advice nazionali

E' proseguita l'attività con n. 32 procedure ed un trend sempre crescente (n° 24 Procedure di Scientific Advice nazionali concluse nel corso del 2013 con invio del final report al richiedente (di cui 5 avviate nel 2012 e 19 pervenute nel 2013). Nel corso del 2013 è stata inoltre avviata la lavorazione di 8 procedure (di cui 7 concluse nei primi due mesi del 2014 ed 1 in corso di finalizzazione).

A1.f - Farmacovigilanza

Nel mese di settembre 2013, ha organizzato a Roma il 36th Annual Meeting of the WHO (World Health Organisation) Medicines Safety Programme. Il meeting, organizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco, ha previsto la partecipazione dei Centri Nazionali di Farmacovigilanza che aderiscono al programma internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità di monitoraggio della sicurezza dei farmaci, ed ha ottenuto un importante successo in termini di partecipanti all'evento. Si rileva il contributo di AIFA all'Adaptive Licensing: Glybera è di fatto la prima terapia genica al mondo approvata con adaptive licensing.

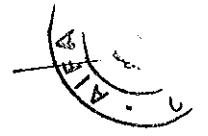
A1.g - Health Technology Assessment (HTA)

Potenziamento, nella sua peculiarità, che la distingue a livello europeo di contemperare nell'ambito dell'attività regolatoria la valutazione tecnico-scientifica e quella economica sui farmaci, e cioè il rapporto rischio/beneficio e quello costo/efficacia, l'Agenzia ha perfezionato il suo sistema di HTA e ideato un algoritmo per la valutazione dell'innovatività. Tale algoritmo, combinando una pluralità di fattori per una valutazione comparativa, consente di definire e premiare i farmaci davvero innovativi.

L'AIFA nel 2013 ha reso disponibile sul portale istituzionale una consultazione pubblica relativa agli algoritmi ed ha presentato in anteprima la survey relativa, dietro preventivo invito e registrazione, alle istituzioni italiane ed europee nonché agli stakeholders.

Definizione di nuovi ambiti di valutazione:

- accordo AIFA – WHO per valutazione vaccini poliomielite, difterite, tetano e Haemophilus influenzale di tipo B;
- valutazione vaccini influenzali stagionali;
- valutazione primi vaccini influenzali "quadrivalenti";
- valutazione qualità e sicurezza del sangue umano dei donatori italiani per produzione emoderivati;



A1.h - Adeguamento strutturale ed organizzativo

Si è proseguito nella attività del Piano di Reclutamento per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime. L'art. 1, comma 135 della legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) ha autorizzato l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 261, convertito in legge n. 14 del 24 febbraio 2012 e già banditi alla data di entrata in vigore dell'art. 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, nonché all'assunzione dei vincitori dei concorsi con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata. In virtù delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2013 è proseguita l'attività di espletamento delle procedure concorsuali per l'implementazione della dotazione organica. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario della comunicazione;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario economico-finanziario;
- 5 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario tecnico sanitario;
- 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Cardiologia) delle professionalità sanitarie;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;

Tutte le restanti procedure concorsuali bandite sono in corso di svolgimento e si prevede potranno concludersi nel corso del 2014.

A1.i - Equilibrio economico e finanziario.

La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e



di quelle generate dalla propria attività con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato operativo 2013, attestato a € 0,003 Ml. risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo fin dal 2009.

A1.1 - Trasparenza e qualità

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti. In attuazione del Decreto legislativo 150 del 2009, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2013. Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010 e comprensivo delle integrazioni di cui alla delibera CIVIT n.2/2012 ed in particolare integrato con le indicazioni contenute nel D. Lgs. 33/2013 e nella Delibera CIVIT n. 50/2013 e pubblicato sul sito istituzionale dell' Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2013 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai Vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata implementata e costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il Banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti e sulle buone prassi relativi all'AIFA. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2013, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili inoltre, dati ed informazioni che non erano previsti da specifiche norme di legge.

A seguito dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza l'Agenzia si è confermata anche nel 2013 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web" nella tipologia "Altri Enti" raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti dal D.lgs. n.33/2013.

L'Agenzia ha attuato nel corso dell'anno 2013, tutte una serie di iniziative di comunicazione/informazione per rispondere in modo adeguato alla norma che prevede anche



l'individuazione di iniziative mirate a produrre processi di trasparenza, legalità e promozione della cultura dell'integrità.

Nel 2013 è stato realizzato un "filo diretto" con l'utente attraverso la creazione di un numero telefonico dedicato attivo tutti i giorni per ricevere risposte qualificate a dubbi e quesiti. E' stato creato il servizio "Diario di bordo" che consente la condivisione giornaliera di tutte le attività realizzate dall'Agenzia nel campo della trasparenza ed è orientato a garantire agli utenti del sito la qualità delle informazioni pubblicate così come richiesto dall'articolo 6 del decreto legislativo 33/2013.

L'aggiornamento del dato pubblicato, infatti, è una caratteristica fondamentale per poter assicurare corretti processi di trasparenza. Il servizio viene garantito da una redazione dedicata che settimanalmente compila una tabella che oltre a contenere gli ultimi aggiornamenti consente anche al cittadino di inserire commenti/ricieste/integrazioni/note sulla informazione pubblicata.

E' stato inoltre attuato l'istituto dell'accesso civico, disciplinato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 33/2013, che prevede il diritto di chiunque, anche non portatore di un interesse qualificato, di richiedere i documenti, le informazioni o i dati che le pubbliche amministrazioni abbiano omissi di pubblicare pur avendone l'obbligo.

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA anche nel 2013, ha reso disponibili nella sezione "Amministrazione Trasparente", servizi interattivi in grado di consentire ai cittadini la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività). Sono stati implementati alcuni specifici servizi quali Normativa sulla Trasparenza, Monitoraggio dei dati degli accessi al Portale e Tecniche di Rilevazione della sezione Amministrazione Trasparente.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA (Italian Open Data License - IODL 2.0) è stata appositamente sviluppata dal Formez PA per le Pubbliche Amministrazioni.



Si rileva inoltre l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato una attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2013 sono stati effettuati 54 incontri nell'ambito di "Open AIFA".

Sempre in ottica di trasparenza, a seguito delle consultazioni pubbliche sul portale istituzionale (www.agenziafarmaco.gov.it), in merito a specifici temi d'interesse clinico-farmacologico, svoltesi nell'anno 2012, sono stati pubblicati due Position Paper concernenti i Farmaci Biosimilari (è stata riaperta in data 06/03/2014 la relativa Public Consultation) e la Terapia antibiotica domiciliare in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Nel corso del 2013 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità. Tale attività si è resa necessaria per sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.11 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 17 procedure.

E' stata inoltre effettuata un'attività di audit interni all'Agenzia (n.6 verifiche ispettive interne) al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un ottica di miglioramento continuo.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l'AIFA partecipa al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

AIFA

In tale ambito l'AIFA ha individuato personale interno che partecipa a training di aggiornamento sul BEMA e ricopre il ruolo di assessor BEMA incaricato a partecipare a visite "ispettive" BEMA presso altre Agenzie regolatorie europee.

Vanno inoltre menzionati i risultati ottenuti nelle attività di lotta alla contraffazione farmaceutica, nel cui ambito l'AIFA svolge un ruolo di coordinamento e di vigilanza, anche grazie alla collaborazione tra Istituzioni quali i Nas e l'Agenzia delle Dogane e la costante attività di autorizzazione e vigilanza che l'Agenzia ha svolto e svolge per garantire la conformità delle officine produttive, la buona pratica di fabbricazione dei medicinali e quindi la qualità, la sicurezza e l'efficacia, dei prodotti che vengono autorizzati e commercializzati nel nostro Paese.

In un contesto di contrazione delle risorse in sanità l'Agenzia vuole fornire ai pazienti e alle loro famiglie una risposta più puntuale, in grado di far fronte ad una domanda di salute sempre più complessa e articolata, puntando sull'appropriatezza prescrittiva ed economica con l'obiettivo di rendere disponibili i farmaci più utili e meno onerosi per il sistema sanitario nazionale.

Sono stati infine predisposti un Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di "open data" e realizzato un gestionale informatico per la condivisione del work flow relativo al procedimento di conferimento degli incarichi a soggetti esterni ed interni, comprensivo delle fasi di pubblicazione all'anagrafe delle prestazioni e dell'invio alla Corte dei Conti per il controllo di legittimità. Tali gestionali entreranno in esercizio appena definiti con l'Ufficio IT l'allocazione degli ambienti di sviluppo e di test.

Nel mese di marzo 2014, l'Agenzia in adempimento a quanto previsto dall'art. 2, comma 222, della legge n. 191/2009 e dall'art. 3, comma 10 del D.L. n. 95/2012, ha avviato la procedura per accertare la disponibilità di immobili, che soddisfino le esigenze allocative proprie, da assegnare in uso alla medesima, tra quelli di proprietà dello Stato o di altri Enti pubblici territoriali ovvero da concedere a canone ridotto del 30% di proprietà di Enti non territoriali.

A1.m - Le criticità e le opportunità

Tra le criticità si rileva che nonostante nel corso del 2013 si è proseguito nell'opera di consolidamento della dotazione organica dell'Agenzia la temporanea sospensione delle assunzioni nel 2012 ha comunque determinato una dotazione organica ad oggi sottodimensionata rispetto alle attività dell'AIFA.

Si ricorda infatti che con l'entrata in vigore del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha previsto la riduzione delle dotazioni



organiche delle amministrazioni dello Stato, ivi incluse le Agenzie, nella misura del 20% dei posti di funzione dirigenziale e del 10% della spesa complessiva del restante personale, il suddetto processo di consolidamento era stato sospeso nel 2012. Con la Legge 24 dicembre 2012, n° 228 (Legge di stabilità 2013) all'articolo 1, comma 135 è stato stabilito che "al fine di dare attuazione alle nuove funzioni attribuite all'Agenzia italiana del Farmaco dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'Agenzia Italiana del Farmaco è stata successivamente autorizzata alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed altresì è autorizzata ad assumere i vincitori del concorso con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino a riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia. Il processo è stato pertanto gradualmente riavviato e proseguito nel 2013.

Si menziona in particolare la struttura sottodimensionata degli ispettori in generale. A tal proposito uno degli obiettivi futuri, presenti nel programma triennale dell'AIFA 2014-2016, riguarda il rafforzamento del sistema ispettivo. Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori, è una delle prossime priorità dell'Agenzia.

Altra criticità è rappresentata dalla prossima scadenza del personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 decreto legislativo n.165/2001. Nella seconda parte del 2014 e inizio del 2015, infatti, numerosi incarichi avranno naturale scadenza contrattuale e si presenterà, quindi, la necessità di garantire una adeguata continuità all'operatività dell'Agenzia Italiana del Farmaco salvaguardando, possibilmente, l'elevata qualificazione specialistica e tecnica acquisita fino ad oggi dal personale dirigente dell'AIFA, anche al fine di non compromettere il raggiungimento degli stessi obiettivi programmati.

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission fissati, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2013 è proseguita la tendenza di dare impulso alle entrate proprie. Con delibera n.5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute 29/3/12 n. 53 concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), che in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111" ha stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi

di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione e formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto si segnala il forte sviluppo nell'attività di Scientific Advice nazionali che hanno avuto un incremento nel 2013 rispetto al 2012 del 220% (n. procedure 32 vs 10). Al fine di dare ulteriore impulso a tale attività, AIFA è stata presente con un proprio stand al 49° Annual Meeting DIA (Drug Information Association), tenuto a Boston nel mese di giugno 2013 ed è stata rappresentata dai vertici aziendali per promuovere a livello internazionale il proprio know-how nel campo degli Scientific Advice (SA) e dell'Health Technology Assessment (HTA).

Con l'attività degli Scientific Advice nazionali, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

La qualità degli SA nazionali forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SA nazionali dall'inizio dell'attività, avviata nel 2011 fino ad oggi.

Coerentemente con la mission, in un ottica di indirizzo strategico le entrate proprie divengono strumento per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

Per la dettagliata descrizione delle attività svolte dall'Agenzia nel corso dell'anno 2013 relativamente a ciascun Centro di Responsabilità, dei risultati raggiunti e degli scostamenti rispetto agli obiettivi assegnati, si rimanda alla Relazione sulla Performance 2013, redatta dall'unità Controllo di Gestione, in attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall'attuale ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche).

A2. Performance economica

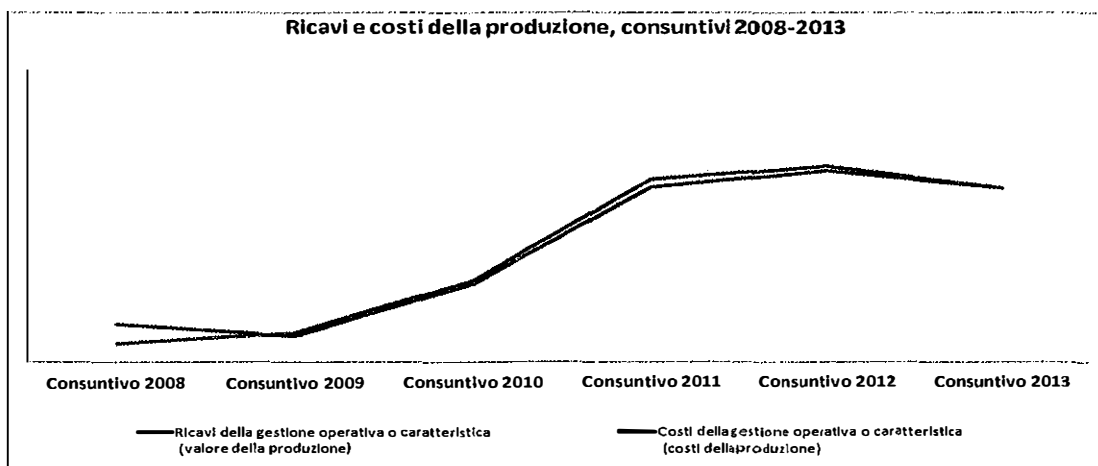
L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2013, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi; dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie; anche nel corso del 2013 si evidenzia una progressiva riduzione del livello di esternalizzazione, lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione, l'ottimizzazione della gestione finanziaria.

A2.a - Risultato della gestione operativa AIFA

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2008 al 2013, focalizzando in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio tra le risorse disponibili e quelle impiegate. Si segnala infatti come il margine della gestione caratteristica 2013 (in percentuale sui ricavi pari a 0,003%) risulti stabilmente positivo e prossimo all'impiego ottimale, fin dal 2009.

Trend sintetico gestione economica dal 2008 al 2013

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2008	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013
Ricavi della gestione operativa o caratteristica	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00
Costi della gestione operativa o caratteristica	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00	1.100,00
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Risultato della gestione finanziaria	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Risultato complessivo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00





Sintesi delle principali aree della gestione 2012 vs 2013

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

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere perfettamente in linea con il tendenziale allineamento tra costi e ricavi della gestione ed evidenzia il mantenimento di uno stabile equilibrio economico da conseguire attraverso la gestione caratteristica nella piena efficienza delle risorse impegnate per la realizzazione degli scopi istituzionali dell'Ente.

In tale ottica il valore ed i costi della produzione, rispetto all'esercizio precedente, risultano decrementati, da un lato:

- per effetto dei minori trasferimenti da parte dello Stato dovuto anche agli accantonamenti effettuati dal MEF nel corso del 2013;
- per effetto dei risconti passivi su progetti futuri finanziati con risorse a destinazione vincolata derivanti dal contributo del 5% delle spese promozionali delle aziende farmaceutiche (art. 48, comma 18, L. 326/03) e dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Dal lato dei costi:

- per effetto del contenimento dei costi per servizi (-9%) degli oneri diversi di gestione (- 23%) e degli altri accantonamenti (- 9%).

Il valore della produzione è composto quasi esclusivamente da ricavi istituzionali destinati alla copertura degli oneri di gestione e solo in maniera residuale dai ricavi destinati al finanziamento degli investimenti e dagli altri ricavi istituzionali e commerciali.

Tale tipologia di composizione, che risulta perfettamente in linea con la natura delle attività svolte dall'Agenzia, risulta costantemente confermato nel tempo. Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.



Composizione del valore della produzione, anni 2012 vs 2013

Valore della produzione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	29.977	25.660	-4.317
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.881	10.105	-1.776
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	4.020	1.692	-2.328
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	34.996	33.809	-1.187
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	0	869	869
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.321	4.923	602
Altri proventi istituzionali	14.930	17.998	3.068
Ricavi attività commerciale	251		506
Totale	100.376	95.813	-4.563

Passando ad esaminare le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione, esse sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'76% di tutti i costi di produzione.

Composizione dei Costi della produzione, anni 2012 vs 2013

Costi della produzione	31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	476		3
Totale costi per servizi	16.461	14.923	-1.538
Totale costi per godimento beni di terzi	3.941	3.968	27
Totale costi per il personale	22.037	21.986	-51
Ammortamenti e svalutazioni	11.844	12.492	648
Altri accantonamenti		36.621	-1.178
Totale oneri diversi di gestione	6.944	5.341	-1.603
Totale	99.502	95.810	-3.692

Le spese per servizi riportano una considerevole riduzione per effetto dell'attuazione dei principi di *spending review* e grazie all'attenta gestione degli acquisti di beni e servizi. Fanno inoltre registrare un altrettanto considerevole decremento, sempre per effetto delle disposizioni recate dalla *spending review*, le spese per oneri di gestione, mentre gli altri accantonamenti risentono della correlazione con le corrispondenti entrate per la gestione delle attività vincolate di cui all'art. 48, co. 19 della legge istitutiva.



A3. Evoluzione prevedibile della gestione

A3.a - Obiettivi e strategie

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante da contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa Organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia. Il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il piano di attività per l'anno 2014 e il piano di attività per il triennio 2014-2016, le cui linee di indirizzo rappresentano la declinazione delle programmazione annuale e triennale, cui si aggiungono le linee strategiche e le priorità individuate dalla Direzione Generale. In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base di tre direttici strategiche che costituiscono i valori della propria missione fondamentale: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Le linee di attività specificate nel Piano, sono, in particolare, finalizzate al raggiungimento di ciascuno degli obiettivi di mission sviluppati nella "mappa strategica" esplicitata nella richiamata programmazione triennale 2014-2016, con individuazione dei relativi target.

Rinviano alla lettura completa al Piano annuale e triennale, appare utile in questa sede citare alcune principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- ❖ adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- ❖ perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze;
- ❖ aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità – anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati – emersi dalle diverse



analisi gestionali, in particolare dalle evidenze che saranno prodotte dal Controllo di Gestione nonché dall'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA). Tale iniziativa individua nell'esistenza di un robusto sistema della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. È prevista nel mese di settembre 2014 la prossima visita BEMA presso l'Agenzia;

- ❖ aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero degli ispettori;
- ❖ aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno;
- ❖ "de-burocratizzare" l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione;
- ❖ Aumentare il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie).



A4. Sedi secondarie

L'Agenzia Italiana del Farmaco non ha sedi secondarie. Ha la propria sede unica in Roma, Via del Tritone 181. Dal mese di febbraio 2014, al fine di consentire l'esecuzione, da parte della proprietà dell'immobile, di lavori straordinari di adeguamento alla normativa antincendio, l'Ufficio Autorizzazione Officine è stato trasferito in una sede adiacente, in via del Tritone n. 169, messa gratuitamente a disposizione dalla stessa proprietà.



Sezione B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane

B1. Le risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2013 sono pari a 395 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
Descrizione	31/12/2012		31/12/2013		Variazione	Unità medie
Dirigenti	186		184		-2	185,47
Impiegati Area III	100		102		2	100,17
Impiegati Area II	80		78		-2	79,06
Impiegati Area I	4		5		1	4,42
Totale	370		369		-1	369,12
COMANDATI						
Descrizione	31/12/2012		31/12/2013		Variazione	Unità medie
Dirigenti	0		1		1	0,75
Impiegati Area III	1		2		1	1,25
Impiegati Area II	0		2		2	1,42
Impiegati Area I	0		0		0	0,00
Totale	1		5		4	3,42
Comanti out	15		18		3	15,88
In aspettativa	2		3		1	2,70



Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

Nella presente sezione si forniscono maggiori informazioni sulle principali attività dell'Agenzia con riferimento agli investimenti programmati, al finanziamento della ricerca indipendente e alle attività e progetti a destinazione vincolata finanziati con le risorse proprie dell'Agenzia di cui all'art. 48, co. 8 lettera c) e 18 della legge istitutiva.

C1. Ricerca finanziata da AIFA

Nel prospetto che segue si riepiloga lo "stato di avanzamento" della ricerca finanziata da AIFA.

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 115 ML di euro, di cui il 75% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente, al 31/12/2013, di 87 ML di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 67.6 ML di euro, di cui circa 34,6 ML riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono inoltre importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in € 13.4 ML, previsti in sostanziale incremento a seguito degli stessi monitoraggi.

Tali somme sono state riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

Anno	Finanziamento approvato (ML di euro)	Finanziamento liquidato (ML di euro)	Finanziamento impegnato (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)	Finanziamento a disposizione (ML di euro)
2005	€ 35.594.150	-€ 5.924.354	-€ 35.000	€ 29.634.796	€ 29.634.796	€ 0	€ 6.758.788	€ 1.055.307	€ 21.820.701	€ 29.634.796
2006	€ 29.341.129	-€ 3.543.426	-€ 943.296	€ 24.854.407	€ 24.854.407	€ 0	€ 11.805.938	€ 5.135.866	€ 7.912.603	€ 24.854.407
2007	€ 12.433.576	-€ 1.029.796	-€ 1.032.059	€ 10.371.721	€ 10.331.737	€ 39.984	€ 4.479.164	€ 2.284.781	€ 3.567.792	€ 10.331.737
2008	€ 13.258.546	-€ 67.575	-€ 888.000	€ 12.302.971	€ 12.302.971	€ 0	€ 5.766.383	€ 5.334.340	€ 1.202.248	€ 12.302.971
2009	€ 8.000.000	€ 0		€ 8.000.000	€ 6.959.013	€ 1.040.987	€ 2.176.004	€ 4.669.379	€ 113.630	€ 6.959.013
2010	€ 8.000.000	€ 0		€ 8.000.000	€ 0	€ 8.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
2011	€ 7.000.000	€ 0		€ 7.000.000	€ 3.000.000	€ 4.000.000	€ 2.000.000	€ 1.000.000	€ 0	€ 3.000.000
2012	€ 8.185.439	€ 0		€ 8.185.439	€ 0	€ 8.185.439	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
2013	€ 7.020.745	€ 0		€ 7.020.745	€ 0	€ 7.020.745	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
TOTALE										



C2. Fondo Farmaci Orfani

La tabella che segue rendiconta l'andamento delle somme affluite al Fondo Farmaci Orfani, previsto dall'art. 48, co. 19 lett. a) della legge istitutiva, e gli utilizzi deliberati nel corso degli anni.

Anno	Entrate	Uscite	Saldo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.504
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.167
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.120
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.485
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.145



C3. Programma di Farmacovigilanza attiva

Il prospetto che segue evidenzia lo stato di erogazione dei fondi al 31/12/2013 distinto per anno di finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva. Ad oggi risulta conclusa l'erogazione dei fondi 2008-2009 relativi all'accordo Stato-Regioni sottoscritto nell'ottobre 2010, mentre risulta erogata la quota fissa di € 50.000 per ciascuna Regione e la prima rata del 40% relativamente all'accordo dell'ottobre 2013 per i Fondi 2010 -2011. Si evidenzia come anche per l'anno in corso l'Agenzia ha stanziato circa € 9.5 MI per il programma nazionale di farmacovigilanza, a fronte di un trasferimento a carico del bilancio dello Stato per spese non obbligatorie rimodulabili pari a soli € 1.8 MI.

Anno di finanziamento	Stanziam. 2013	Importo impegnato	Importo disponibile
2005	€ 25.822.845	€ 25.822.845	€ 0
2006			€ 0
2007	€ 23.618.739	€ 23.221.325	€ 397.414
2008	€ 20.065.900	€ 19.862.911	€ 600.403
2009	€ 21.634.000	€ 21.412.637	€ 821.766
2010	€ 18.737.808	€ 6.041.950	€ 13.517.624
2011	€ 9.896.664	€ 3.388.510	€ 20.025.777
2012	€ 10.509.185		€ 30.534.962
2013	€ 9.491.746		€ 40.026.708

C4. Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati.

Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti riscontati dal bilancio di esercizio al 31/12/2012; nella seconda colonna le nuove risorse allocate nel 2013; nelle tre colonne successive gli importi a consuntivo al 31/12/2013, quelli già impegnati e il residuo disponibile.

Progetto: Accesso ai Farmaci	€ 54.557	-€ 6.552	-€ 25.906	-€ 22.099	
Progetto: Revisione PFN	€ 457.315		-€ 337.315	-€ 120.000	
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	€ 2.101.006		-€ 137.551	-€ 285.447	-€ 1.678.008
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	€ 1.860.000		-€ 84.179	-€ 17.999	-€ 1.757.822
Attività: Pubblicazioni di informazione indipendente sul Farmaco	€ 503.352	€ 234.031	-€ 40.236		-€ 697.147
Attività di Comunicazione e informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro Informazione Indipendente del Farmaco		€ 272.521	-€ 272.521		
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2011	€ 70.248		-€ 70.248		
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2012	€ 97.560		-€ 91.375	-€ 6.185	
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2013	€ 135.000		-€ 8.315	-€ 126.685	
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	€ 489.190		-€ 242.110	-€ 142.799	-€ 104.281
Progetto: "Vocultivi"	€ 60.000			-€ 45.000	-€ 15.000
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI		€ 2.500.000			-€ 2.500.000
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	€ 638.000	€ 56.982	-€ 694.982		
Residuo vincolato su Progetti e Attività di Farmacovigilanza attiva	€ 3.354.726				-€ 3.354.726
Progetto: "Qualità del Farmaco"	€ 2.180.244		-€ 138.041	-€ 1.850.374	-€ 191.829
Progetto "Geriatría"	€ 800.000		-€ 9.046		-€ 790.954
Progetto "Omeopatia"	€ 100.038	€ 190.000	-€ 69.516		-€ 220.523
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	€ 60.000				-€ 60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2013	€ 1.020.745	€ 6.000.000		-€ 7.020.745	
Progetto "Formazione 2011"	€ 8.892	-€ 2.156	-€ 6.735		
Progetto "Formazione 2012"	€ 87.124	- 2.961	-€ 83.339	-€ 6.25	
Progetto "Formazione 2013"	€ 38.397	€ 275.000	-€ 63.874	-€ 121.655	-€ 127.869
Attività: Accesso a fonti per aggiornamento scientifico		€ 337.186	-€ 337.186		
Attività: Informazione e monitoraggio della spesa Farmaceutica		€ 2.652.939	-€ 2.652.939		
Attività: Supporto alla comunicazione istituzionale		€ 217.797	-€ 217.797		
Attività: Partecipazione a Convegni e Annual meeting		€ 46.150	-€ 46.150		
Attività: Partecipazione member state gruppi di lavoro internazionali		€ 182.354	-€ 182.354		
Finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica per n°60 unità		€ 3.667.278	-€ 3.667.278		
Residuo vincolato o Altre attività di informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	€ 536.452	-€ 283.907			-€ 252.545
Totale	€ 14.652.844	€ 32.673.328	-€ 25.815.658	-€ 9.759.811	-€ 11.750.703



C5. Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi

Nel corso dell'esercizio sono stati deliberati nuovi progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi. In particolare di seguito si dettagliano i progetti deliberati a fine anno e che verranno realizzati nel corso del 2014:

Descrizione progetto	Importo stanziato	Importo impegnato	Importo residuo	Importo a disposizione
Progetto "Internalizzazione dei registri per il monitoraggio dei farmaci e della banca dati esperti"		210.000,00		0,00
Progetto per la "Promozione dell'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice"		840.000,00		0,00
Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di "open data"		140.000,00		0,00

Si registrano infine i seguenti progetti finanziati dalla Commissione Europea per i quali l'AIFA svolge il ruolo di coordinatore o co-beneficiario:

Descrizione progetto	Beneficiario	Importo stanziato
EunetHTA JA1 2009 23 02	Siviero	20.479,00
EUnetHTA Joint Action 2 2012-2015	Siviero	20.129,00
CHRODISJA 2014	Siviero	459.810,00
FAKECARE Reference number: HOME/2011/ISEC/AG/FINEC/4000002221 Titolo: "Developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge counterstrategies and tools across the EU" Formalizzazione: Contratto UNITN con CE Ruolo AIFA: co-beneficiario (coordinatore: UNITN) Durata: 36 mesi (da dicembre 2012) Attività: Bando per risorsa umana/Workshop/Pubblicazione	Di Giorgio	97.430,00
FAKESHARE I Reference number: HOME/2012/ISEC/AG/FINEC/4000003871 Titolo: "Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites" Formalizzazione: Contratto AIFA con CE (03/05/2013) Ruolo AIFA: Coordinatore Durata: 24 mesi (da luglio 2013) Attività: Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Struttura IT/Pubblicazione Guidelines/ Qualificazione e validazione delle attività di IT Intelligence	Di Giorgio	156.583,00
FAKESHARE II Reference number: HOME/2013/ISEC/AG/FINEC/4000005192 Titolo: "Sharing Intelligence and science at EU level about pharmacrime and its promotion through web and social networks" Formalizzazione: Vinto il bando, in attesa di chiudere il contratto con CE Ruolo AIFA: Coordinatore Durata: 24 mesi (da settembre 2014) Attività: Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Mantenimento e rafforzamento struttura IT/Pubblicazione guidelines/ Attività di IT Intelligence su social networks/Qualificazione e validazione delle attività di IT Intelligence	Di Giorgio	180.650,00
Pharmacovigilance Joint Action Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance In Europe (SCOPE) 2013 - 2016	PImplella	223.324,00



C6. Risorse per investimenti

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno. In particolare dal prospetto che segue emerge come ad inizio dell'esercizio risultavano disponibili risorse per investimenti € 23 Ml, mentre gli impegni e/o utilizzi nel corso dell'anno sono stati pari ad € 8.6 Ml. Nella terza colonna sono rappresentati gli utilizzi per risconti e ammortamenti relativi agli investimenti già realizzati. Nel corso del 2013 si registra l'avvio del progetto ICT, destinato al miglioramento e all'implementazione e all'autonomia del sistema informativo dell'Agenzia, attraverso la piena esecuzione delle attività contrattuali da parte del RTI Accenture S.p.A./Accenture Technology S.p.A./ Telecom Italia S.p.A., a seguito dell'aggiudicazione della gara d'appalto nel corso del 2012.

Infine le somme da riscontare all'esercizio successivo pari ad € 14.6 Ml. verranno destinate a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

	2012	2013	2014
RISORSE ANNI PREC.	€ 16.296.031	€ 0	€ 2.842.174
RISORSE ALLOCATE 2013	€ 7.031.587	-€ 800.000	€ 6.239.935
Costi di sviluppo da amm.re	€ 0	-€ 5.614.092	-€ 1.899.437
Software in licenza d'uso t.l.	€ 0	-€ 887.782	€ 0
Attrezzature	€ 0	-€ 269	€ 0
Mobili ed arredi	€ 0	-€ 180.064	€ 0
Strumenti ICT	€ 0	-€ 57.728	€ 0
Altri beni	€ 0	€ 0	€ 0
Risorse utilizzate per oneri di gestione	€ 0	-€ 1.628.875	€ 0

Sezione D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa

D1. Informazioni di carattere finanziario

In questa parte della sezione della presente Relazione si sintetizzano le principali informazioni gestionali dell'AIFA, in analogia con il disposto del nuovo testo dell'art. 2428 del codice civile, così come novellato dal decreto legislativo n. 32/2007 in attuazione della direttiva 2003/51/Cee (c.d. direttiva modernizzazione).

		Analisi della situazione finanziaria		
		31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
<i>LI</i>	Liquidità immediate	227.462.033	166.554.752	-60.907.281
<i>LD</i>	Liquidità differite	4.449.362	79.840.966	75.391.604
<i>LT = LI + LD</i>	Totale liquidità	231.911.395	246.395.718	14.484.323
	Risconti attivi	363.596	871.425	507.829
	Risconti passivi	2.180.064	1.806.733	-373.331
<i>D</i>	Totale disponibilità	2.543.660	2.678.158	134.498
<i>AC = LT + D</i>	ATTIVITA' CORRENTI	234.455.055	249.073.876	14.618.821
	Immobilizzazioni immateriali	33.353.704	28.753.905	-4.599.799
	Immobilizzazioni materiali	1.278.075	979.913	-298.162
	Immobilizzazioni finanziarie	758.047	770.047	12.000
	Attività finanziarie fisse	9.941.067	9.941.067	0
<i>AF</i>	ATTIVITA' FISSE	45.330.893	40.444.932	-4.885.961
<i>CI = AC + AF</i>	TOTALE IMPIEGHI	279.785.948	289.518.808	9.732.860
	Debiti a breve	40.221.990	34.824.474	-5.397.516
	Risconti e risconti passivi	14.013.272	16.275.725	2.262.453
<i>PR</i>	Passività correnti	54.235.262	51.100.199	-3.135.063
	Debiti a medio/lungo termine	9.427.014	9.427.014	0
	Fondi	107.309.985	122.731.438	15.421.453
	Risconti passivi per investimenti	99.461.596	95.238.108	-4.223.488
<i>PS</i>	Passività consolidate	216.198.595	227.396.560	11.197.965
<i>P = PR + PS</i>	MEZZI DI TERZI	270.433.857	278.496.769	8.062.902
<i>MP</i>	MEZZI PROPRI	9.352.060	11.022.018	1.669.958
<i>CI = P + MP</i>	TOTALE FONTI	279.785.917	289.518.777	9.732.860



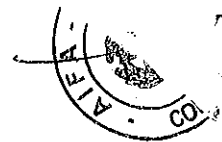
Analisi della situazione economica				
		31/12/2012	31/12/2013	Variazioni
RICAVI	Valore della produzione	100.378.279	93.314.313	-7.063.966
COSTI EST	Costi esterni	-27.822.224	-24.711.209	3.111.015
VA	Valore aggiunto	72.556.055	68.603.104	-3.952.951
CP	Costi del personale	-22.037.453	-21.985.957	51.496
MOL	Margine operativo lordo	50.518.602	46.617.147	-3.901.455
F	Ammortamenti e svalutazioni	-11.843.969	-12.492.025	-648.056
G	Accantonamenti	-37.799.488	-34.121.386	3.678.102
MON	Risultato della gestione operativa	875.145	3.736	-871.409
	Proventi finanziari	961.684	2.775.380	1.813.696
EBIT	Risultato ante oneri finanziari	1.836.829	2.779.116	942.287
	Oneri finanziari	-4.770	-14.052	-9.282
	Risultato della gestione straordinaria	610.019	992.066	382.047
EBT	Risultato a lordo delle imposte	2.442.078	3.757.130	1.315.052
	Imposte dell'esercizio	-2.288.274	-2.087.172	201.102
RN	RISULTATO NETTO	153.804	1.669.958	1.516.154

Indici di bilancio							
Indici		Composizione		31/12/2012	31/12/2013	Variazioni	
Indici di redditività	ROE netto	RN	153.804	1,64%	1.669.958	15,15%	13,51%
		MP	9.352.060		11.022.018		
	ROE lordo	EBT	2.442.078	26,11%	3.757.130	34,09%	7,97%
		MP	9.352.060		11.022.018		
	ROI	MON	875.145	0,31%	3.736	0,00%	-0,31%
		CI	279.785.948		289.518.808		
	ROS	MON	875.145	0,87%	3.736	0,00%	-0,87%
		RICAVI	100.378.279		93.314.313		

D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali comprendono la voce relativa ai diritti di brevetto industriale e ai diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno, la voce relativa alle immobilizzazioni immateriali in corso e acconti nonché la voce relativa alle altre immobilizzazioni immateriali.

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



D3. Gestione finanziaria

D3.a - Immobilizzazioni Finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie comprendono il prestito obbligazionario "B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)", stipulato in data 11 settembre 2013 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fideiussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell'ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore nominale di 100 euro cadauna, e sarà rimborsato in un'unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso fisso del 3,50% annuo lordo, saranno accreditati con cadenza semestrale posticipata 04 gennaio e 04 luglio di ogni anno

Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

- ❖ le quote sono rimborsabili "alla pari" in un'unica soluzione alla data del 04.01.2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l'impegno incondizionato dell'Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell'investimento;
- ❖ le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.5% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 04 gennaio e 04 luglio di ciascun anno.
- ❖ l'operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07.
- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione di € 762.000,00, ed al 31/12/2013 hanno un controvalore pari 762.000,00.

D3.b - Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni

In data 12/02/2013 l'Agenzia ha provveduto ad acquistare, a seguito di apposita indagine di mercato pubblicata sul sito istituzionale nel mese di dicembre 2012, n.2 emissioni di obbligazioni UNIPOL BANCA SPA per un valore nominale di € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e per un valore nominale di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).



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

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- prezzo di rimborso: 100;
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati
- obiettivo temporale: breve/medio periodo
- profilo di rischio: basso
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente.
- la data scadenza è il 12.02.2015 per l'emissione da € 65.000.000 (codice ISIN: IT0004894470) e il 12.02.2016 per l'emissione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT0004894256).

Il tasso cedolare annuo è rispettivamente del 3.8% e del 4.3%.

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

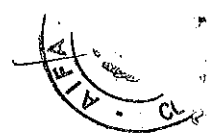
Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "capitale immobilizzato", ma piuttosto al "capitale circolante" e di rilevarli e rappresentarli nella posta "6) altri titoli", nell'ambito della voce "III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

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

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

IT0004894256 UNIPOL BANCA 2/2016 4,30% 220° emissione 102,803 per un controvalore di € 10.280.300;

IT0004894470 UNIPOL BANCA 2/2015 3,80% 219° emissione 101,538 per un controvalore di € 65.999.700;



D3.c - Disponibilità liquide

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

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

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

D.4 Analisi e destinazione dell'Avanzo di gestione

L'avanzo di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2013 pari a € 1.669.958,00 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale, in linea con quanto delineato nella lettera c), del capitolo "Concetti fondamentali" del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali sulle linee guida di riferimento per la redazione delle situazioni contabili periodiche da parte delle Agenzie.

Il Direttore Generale, alla luce di queste considerazioni, propone al Consiglio di Amministrazione l'appostamento dell'avanzo di gestione a una generica riserva straordinaria del Patrimonio.

D.5 Responsabilità amministrativa dell'Ente – decreto legislativo n. 231/2001

Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 istituisce la responsabilità amministrativa dell'Ente per reati posti in essere da amministratori, dirigenti e/o dipendenti nell'interesse o a vantaggio dell'Ente stesso.



Sul punto si chiarisce che l'AIFA non integra il presupposto soggettivo in quanto soggetto ricompreso espressamente dalla norma tra i soggetti esclusi.

D.6 Antiriciclaggio – decreto legislativo n. 231/2007

Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 dispone in merito alla prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo antiriciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo. Sul punto si chiarisce che l'AIFA, in qualità di ente pubblico non economico è soggetto destinatario della normativa, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. g), in quanto pubblica amministrazione secondo la definizione di cui all'art. 1, comma 2, lett.r), fatta eccezione per gli obblighi di identificazione e registrazione indicati nel Titolo II, Capi I e II del medesimo decreto.

SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze

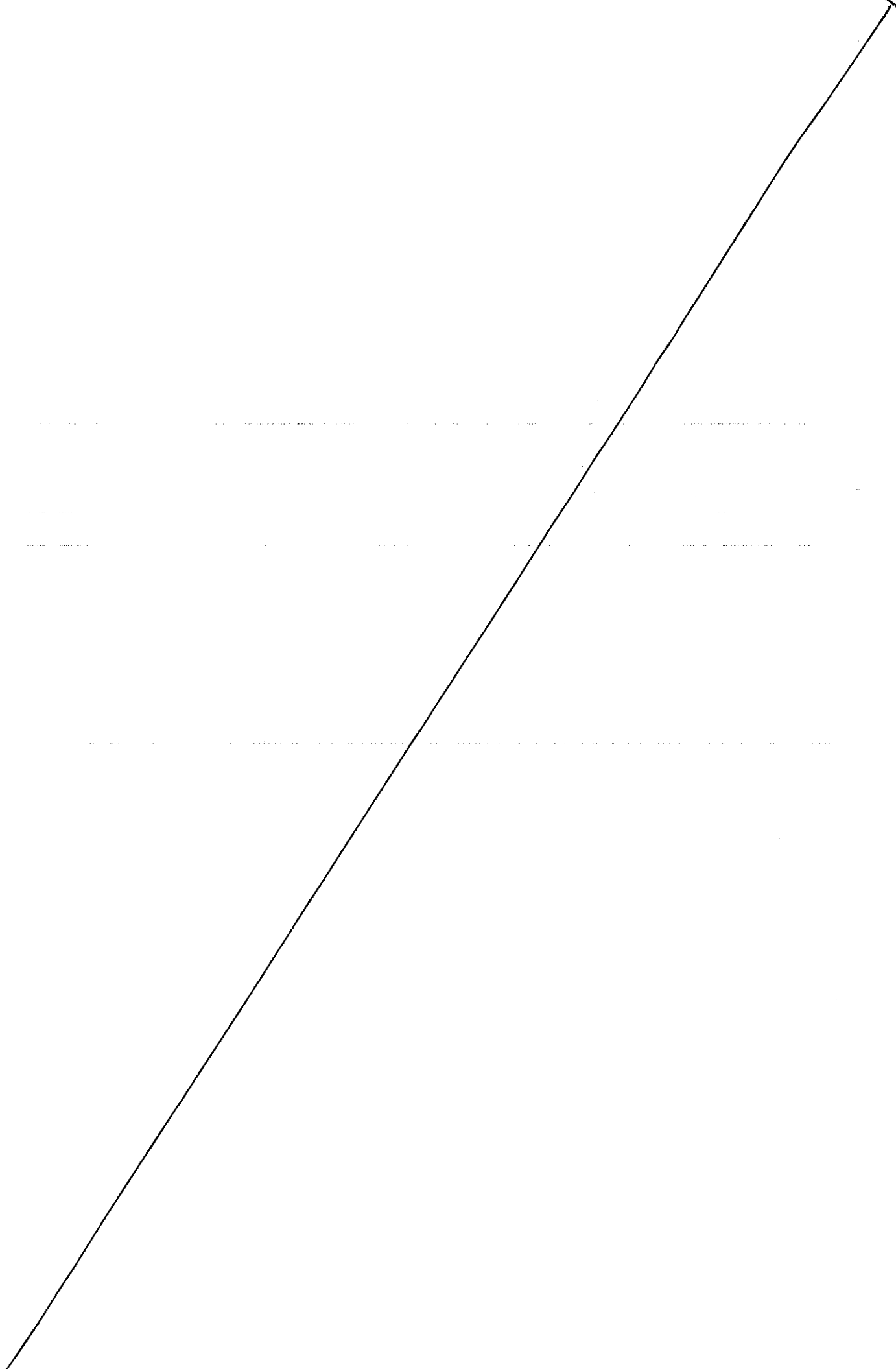
Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'art. 8, c. 2, del D.Lgs. 30 luglio 1999 n. 300, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia. L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della Salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella c) allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnata a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/2003 nel rispetto dei principi contenuti nel regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

Roma, 29 aprile 2014

Il Direttore Generale

Luca Pani

ATM





Agenzia Italiana del Farmaco

Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2013

Premesso che Aifa rientra nella fattispecie di ente pubblico non economico il bilancio d'esercizio è redatto secondo le norme previste dal codice civile.

Tanto premesso, si fa presente quanto segue:

- 1) è nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sul controllo contabile;
- 2) il nostro esame è stato condotto secondo gli statuiti principi di revisione e la presente relazione è stata redatta secondo le modalità previste dall'art. 14 del D. L.vo 27 gennaio 2010, n. 39. In conformità ai predetti principi, la revisione è stata svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di controllo contabile è stato svolto in modo coerente con la dimensione dell'Agenzia e con il suo assetto organizzativo. Esso comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale;
- 3) a nostro giudizio il bilancio d'esercizio dell'Aifa al 31 dicembre 2013 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione; esso è pertanto redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria ed il risultato economico dell'Agenzia;

h
h
ok



- 4) è di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio, come richiesto dall'art. 2409-ter, comma 2, lett. e) del Codice Civile. A tal fine abbiamo svolto le procedure indicate dal principio di revisione PR 001 emanato dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili. A nostro giudizio la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio di esercizio dell'Aifa al 31 dicembre 2013;
- 5) nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 la nostra attività è stata ispirata alle norme di comportamento del Collegio dei Revisori raccomandate dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli esperti contabili;
- 6) in particolare:
 - sulla base della documentazione messa a disposizione abbiamo vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione fornendo, di volta in volta i suggerimenti e le indicazioni operative ritenute necessarie;
 - abbiamo vigilato sull'osservanza della legge e delle norme istitutive, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed effettuato le periodiche verifiche previste dal codice civile. Tale attività si è concretizzata con la stesura di n. 33 verbali, regolarmente trasmessi alla Corte dei Conti, alle Amministrazioni Vigilanti, al Presidente ed al Direttore Generale dell'Agenzia;
 - abbiamo partecipato a n. 11 riunioni del Consiglio di Amministrazione, svoltesi nel rispetto delle norme statutarie, legislative e regolamentari che ne disciplinano il funzionamento e per le quali possiamo ragionevolmente assicurare che le azioni deliberate sono conformi alla legge e non sono manifestamente imprudenti o azzardate;
- 7) nel corso dell'esercizio e successivamente alla chiusura dello stesso siamo stati informati



- dagli amministratori sull'andamento della gestione e sulla sua prevedibile evoluzione;
- 8) il Collegio dei Revisori non ha riscontrato operazioni atipiche o inusuali;
 - 9) nel corso dell'esercizio non sono pervenuti esposti al Collegio dei Revisori;
 - 10) il Collegio dei Revisori nel corso dell'esercizio non ha rilasciato pareri ai sensi di legge;
 - 11) per l'attestazione che il bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2013 rappresenti in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria ed il risultato economico della Vostra Agenzia, ai sensi dell'articolo 2409-ter, 3° comma del Codice Civile, rimandiamo alla prima parte della nostra relazione (sub. 3);
 - 12) nella redazione del bilancio non sono state derogate le norme di legge ai sensi del Codice Civile;
 - 13) il progetto di bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2013 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 1.669.958,00, frutto anche dei risparmi di gestione conseguiti per effetto della spending review. Tale risultato risente, altresì, dell'accantonamento per Euro 9.491.746,00 da destinare, previo accordo con le Istituzioni preposte, alla realizzazione del Programma Nazionale di Farmacovigilanza, così come indicato nella nota integrativa (fondi rischi ed oneri).

Tale risultato positivo è frutto, fra l'altro, sia di sopravvenienze attive per incassi di competenza 2012, sia dell'andamento favorevole dei tassi d'interesse sui contratti finanziari, compresa la tesoreria, stipulati dall'Agenzia e che hanno fruttato rispettivamente Euro 2.775.380,00 ed Euro 3.938.071,00; interessi che potranno essere realizzati anche per il 2014, epoca di scadenza dei contratti in essere;

L'Agenzia ha iscritto con il nostro consenso costi di sviluppo da ammortizzare per Euro 5.225.606,00 relativi allo sviluppo dei sistemi informativi a seguito dell'avvio delle attività contrattuali volte alla realizzazione del nuovo sistema ITC e Progetti di ricerca

scientifica in corso per Euro 21.088.000,00 relativi ai Bandi per la ricerca indipendente già contrattualizzati, stanziati ed erogati secondo gli stati di avanzamento;

- 14) ai sensi dell'art 2, comma 222, della L. n. 191/2009 e dell'art. 3, comma 10, del D.L. n. 95/2012, l'AIFA con nota del 14/03/2014 diretta all'Agenzia del Demanio -- Direzione Regionale Lazio, ha avviato le procedure per la riduzione dei costi di affitto degli immobili occupati, con la verifica della disponibilità di immobili pubblici a prezzi più contenuti;
- 15) per quanto precede il Collegio dei Revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2013 e sulla proposta di portare l'utile di esercizio a riserva di natura patrimoniale.

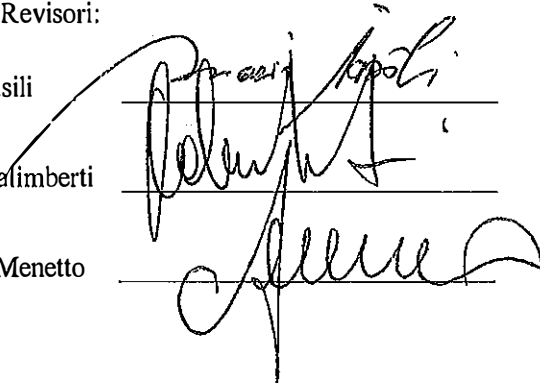
Roma, 28 Aprile 2014

Il Collegio dei Revisori:

Prof. Mario Basili

Dott. Sergio Galimberti

Dott. Antonio Menetto



E' copia conforme all'originale
composta di n. fogli
Roma il

2014
Settecento