



## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### *Delibera n. 14 del 17 aprile 2019*

Il giorno 17 aprile 2019, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti i consiglieri Ludovico Abbaticchio, Sergio Venturi, Carlo Gaudio e Davide Carlo Caparini, il componenti del Collegio dei Revisori dei Conti Filippo D'Alterio, Stefano Casagni e Mauro Paoloni, e il Direttore generale Luca Li Bassi

**Visto** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Visto** il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), 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";

**Visto** in particolare l'art. 6, comma 3, lettera a) del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di Amministrazione, su istruttoria del Direttore generale delibera, tra l'altro, il bilancio consuntivo dell'Agenzia;

**Visto** altresì l'art. 22, comma 3 del predetto Regolamento;

**Visti** il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

*Q*  
*06*

**Visto** il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera n. 11 del 20 aprile 2005, come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Visto** il D.Lgs. 31 maggio 2011, n. 91, Disposizioni recanti attuazione dell'articolo 2 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili;

**Visto** il decreto 27 marzo 2013 del Ministro dell'economia e delle finanze: "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica";

**Vista** la delibera n. 38 del 28 luglio 2016, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Vista** la delibera n. 30 del 29 novembre 2018, con la quale il Consiglio ha approvato la revisione del bilancio preventivo per l'esercizio finanziario 2018;

**Vista** la delibera n. 31 del 29 novembre 2018, con la quale il Consiglio ha approvato il bilancio preventivo per l'anno 2019 (budget 2019);

**Vista** la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennale 2019-2021;

**Vista** la nota del Direttore generale, in data 12/04/2019, Prot. n. STDG/P42565, acquisita in pari data al prot. n. Pres 81 concernente la proposta di approvazione del documento di bilancio di esercizio per l'anno 2018;

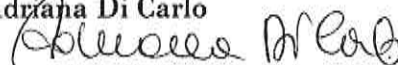
**Preso atto** della Relazione del Collegio dei Revisori dei Conti, datata 17 aprile 2019;

### **DELIBERA**

- Di approvare il Bilancio di esercizio 2018 (*all.1*), parte integrante della presente delibera, comprensivo dei seguenti documenti: Relazione sulla gestione - esercizio 2018 (*all.2*); Rapporto sui risultati dell'esercizio 2018 (*all.3*); Conto consuntivo in termini di cassa al 31/12/2018 (*all.4*); Rendiconto finanziario (*all.5*).
- Di dare mandato al Direttore generale dell'Agenzia, al quale è trasmessa la presente delibera, di inviare il Bilancio consuntivo per l'anno 2018 ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, modificato dal D.M. 29 marzo 2012, n.53.

Il Presidente f.f.  
Ludovico Abbaticchio

Il Segretario  
Adriana Di Carlo



# Bilancio di esercizio & Nota Integrativa al 31/12/2018



## INTRODUZIONE

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

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

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

Nell'ambito dell'autonomia regolamentare, l'Agenzia ha dettato in un apposito regolamento di contabilità le norme che - nel rispetto del disposto dell'art. 23, comma 3, del regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato con Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro della Funzione Pubblica ed il Ministro dell'Economia e delle Finanze, 20 settembre 2004, n. 245 - regolano l'attività amministrativa e contabile secondo i principi contabili previsti dal codice civile, nel rispetto dei vincoli finanziari previsti dalla contabilità pubblica. Il regolamento di contabilità, però, deve essere integrato e coordinato con le disposizioni contenute nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013.

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2018 e il Bilancio d'esercizio 2018.

# Stato patrimoniale e conto economico

STATO PATRIMONIALE		31/12/2018	31/12/2017
<b>ATTIVITA'</b>			
<b>B</b>	<b>IMMOBILIZZAZIONI</b>		
<b>I</b>	<b>Immobilizzazioni Immateriali</b>		
1	Costi di impianto ed ampliamento	2.672.049	4.043.469
3	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno;	188.532	390.780
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	9.481.853	12.425.411
7	Altre	10.090	44.308
	<b>Totale</b>	<b>12.352.524</b>	<b>16.903.968</b>
<b>II</b>	<b>Immobilizzazioni Materiali</b>		
2	Impianti e macchinario	19.834	32.135
3	Attrezzature industriali e commerciali	0	18
4	Altri beni	469.414	517.422
	<b>Totale</b>	<b>489.248</b>	<b>549.575</b>
<b>III</b>	<b>Immobilizzazioni Finanziarie</b>		
2 d bis	Crediti verso altri	770.047	770.046
	<b>Totale</b>	<b>770.047</b>	<b>770.046</b>
	<b>TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)</b>	<b>13.611.819</b>	<b>18.223.589</b>
<b>C</b>	<b>ATTIVO CIRCOLANTE</b>		
<b>II</b>	<b>Crediti</b>		
1	verso clienti	1.032.123	1.668.638
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>347.785</i>	<i>984.300</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>684.338</i>	<i>684.338</i>
5-bis	Crediti tributari	268.061	274.817
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>268.061</i>	<i>274.817</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
5 quater	Crediti verso altri	12.640.960	12.343.999
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.699.893</i>	<i>2.402.932</i>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>9.941.067</i>	<i>9.941.067</i>
	<b>Totale</b>	<b>13.941.144</b>	<b>14.287.454</b>

		31/12/2018	31/12/2017
<b>IV</b>	<b>Disponibilità liquide</b>		
1	Depositi bancari e postali	427.458.866	383.796.179
3	Danaro e valori in cassa	3.217	1.070
	<b>Totale</b>	<b>427.462.083</b>	<b>383.797.249</b>
	<b>TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)</b>	<b>441.403.227</b>	<b>398.084.703</b>
<b>D</b>	<b>RATEI E RISCONTI</b>	<b>2.459.613</b>	<b>1.969.943</b>
	<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>457.474.659</b>	<b>418.278.235</b>

**PASSIVITA'**

<b>A</b>	<b>PATRIMONIO NETTO</b>		
<b>VI</b>	Altre riserve	6.079.158	10.874.997
	<i>Riserva straordinaria attività istituzionale</i>	6.079.158	10.874.997
<b>IX</b>	Utile dell'esercizio	373.304	277.161
	<b>TOTALE</b>	<b>6.452.462</b>	<b>11.152.158</b>
<b>B</b>	<b>FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>		
<b>2</b>	Fondo per imposte, anche differite	1.831.259	1.737.511
<b>4</b>	Altri	264.006.625	226.510.860
	<b>TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>	<b>265.837.884</b>	<b>228.248.371</b>
<b>D</b>	<b>DEBITI</b>		
<b>5</b>	Debiti verso altri finanziatori	22.795	17.252
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	22.795	17.252
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>6</b>	Acconti	1.573.320	1.297.650
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	860.180	584.510
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	713.140	713.140

		31/12/2018	31/12/2017
<b>7</b>	Debiti verso fornitori	16.911.181	12.817.619
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	16.911.181	12.817.619
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>12</b>	Debiti tributari	1.516.182	1.287.435
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	1.516.182	1.287.435
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>13</b>	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	837.294	988.078
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	837.294	988.078
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
<b>14</b>	Altri debiti	32.498.192	40.876.798
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	22.157.830	30.536.436
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	10.340.362	10.340.362
	<b>TOTALE</b>	<b>53.358.964</b>	<b>57.284.832</b>
<b>E)</b>	<b>RATEI E RISCONTI</b>	<b>131.825.349</b>	<b>121.592.874</b>
	<b>TOTALE PASSIVITA'</b>	<b>457.474.659</b>	<b>418.278.235</b>



CONTO ECONOMICO		2018		2017	
		parziali	totali	parziali	totali
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
1)	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	-	<b>93.740.836</b>	-	<b>84.269.452</b>
a)	contributo ordinario dello Stato	24.263.752		24.136.436	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	3.520.729		4.207.025	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	3.520.729		4.207.025	
c)	contributi in conto esercizio	-		-	
c.1)	contributi dallo Stato	-		-	
c.2)	contributi da Regioni	-		-	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	-		-	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	-		-	
d)	contributi da privati	33.606.979		29.831.570	
e)	proventi fiscali e parafiscali	7.415.899		4.628.727	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	24.933.477		21.465.694	
2)	<b>variazioni delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	-	-	-	-
3)	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	-	-	-	-
4)	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>	-	-	-	-
5)	<b>altri ricavi e proventi</b>		<b>10.042.102</b>		<b>5.536.568</b>
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.461.603		4.922.259	
b)	altri ricavi e proventi	3.580.499		614.309	
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>103.782.938</b>		<b>89.806.020</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>				
6)	<b>per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		<b>51.062</b>		<b>112.014</b>
7)	<b>per servizi</b>		<b>17.010.919</b>		<b>14.911.486</b>
a)	erogazione di servizi istituzionali	5.522.711		5.095.718	
b)	acquisizione di servizi	6.679.696		5.935.427	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.304.798		3.360.459	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	503.714		519.882	
8)	<b>per godimento di beni di terzi</b>		<b>3.443.023</b>		<b>3.449.344</b>
9)	<b>per il personale</b>		<b>25.691.139</b>		<b>22.541.176</b>
a)	salari e stipendi	19.371.967		17.095.448	
b)	oneri sociali	6.315.170		5.442.741	
c)	trattamento di fine rapporto	-		-	
d)	trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e)	altri costi	4.002		2.987	
10)	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>		<b>6.276.248</b>		<b>3.485.250</b>
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	2.466.445		1.992.744	
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	219.337		201.295	
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	3.245.801		532.148	
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	344.665		759.063	
11)	<b>variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		-		-
12)	<b>accantonamento per rischi</b>		<b>6.325.521</b>		<b>287.696</b>
13)	<b>altri accantonamenti</b>		<b>41.991.787</b>		<b>42.284.843</b>
14)	<b>oneri diversi di gestione</b>		<b>3.814.540</b>		<b>3.082.469</b>
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.159.112		1.071.825	
b)	altri oneri diversi di gestione	2.655.428		2.010.644	
	<b>Totale costi (B)</b>		<b>104.604.238</b>		<b>90.154.278</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>- 821.300</b>		<b>- 348.258</b>
<b>C)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>				
15)	<b>proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		-		-
16)	<b>altri proventi finanziari</b>		<b>3.929.685</b>		<b>2.951.677</b>
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b)	da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		290	
c)	da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
d)	proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.929.685		2.951.387	
17)	<b>interessi ed altri oneri finanziari</b>		<b>4.579</b>		<b>3.998</b>
a)	interessi passivi	102		192	
b)	oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c)	altri interessi ed oneri finanziari	4.477		3.806	
17bis)	<b>utili e perdite su cambi</b>		<b>488</b>		<b>415</b>
	<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>3.924.618</b>		<b>2.948.094</b>
<b>D)</b>	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
18)	<b>Rivalutazioni</b>		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	<b>Svalutazioni</b>		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>-</b>		<b>-</b>
	<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>3.103.318</b>		<b>2.599.836</b>
20)	<b>Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate</b>		<b>2.730.014</b>		<b>2.322.675</b>
	<b>UTILE DELL'ESERCIZIO</b>		<b>373.304</b>		<b>277.161</b>

# Nota Integrativa

### **CRITERI DI REDAZIONE**

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

- il Conto consuntivo in termini di cassa, accompagnato da una nota illustrativa sull'applicazione della "tassonomia";
- il Rapporto sui risultati.

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

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

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

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

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

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

Ai sensi dell'art. 2423, comma 6, del codice civile il conto economico, lo stato patrimoniale, il rendiconto finanziario sono redatti in unità di euro, mentre le tabelle della nota integrativa sono esposte in migliaia di euro.

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

### **CRITERI DI VALUTAZIONE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### ***Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali***

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

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

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

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

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

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di amm.to</b>
<b>Costi di impianto e di ampliamento</b>	
<i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>	33,33%
<b>Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno</b>	
<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%

<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	
<i>Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi</i>	16,67%

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquisite dall’Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l’uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nell’anno. Diversamente, sono iscritti tra le immobilizzazioni in corso e acconti, i costi (interni ed esterni) sostenuti per l’acquisizione o la produzione interna di immobilizzazioni immateriali, per le quali non sia ancora stata acquisita la piena titolarità del diritto (nel caso di brevetti, marchi, ecc.) o riguardanti progetti non ancora completati (nel caso di costi di ricerca e sviluppo). 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.

I costi di ricerca, capitalizzati negli esercizi precedenti all’entrata in vigore del D. lgs. n.139/2015 continuano, in sede di prima applicazione della nuova disciplina, ad essere iscritti tra le immobilizzazioni in quanto soddisfano i criteri di capitalizzabilità previsti dal paragrafo 49 dell’OIC 24:

- sono relativi ad un prodotto o processo chiaramente definito, nonché identificabili e misurabili. Ciò equivale a dire che l’Agenzia è in grado di dimostrare che i costi di ricerca hanno diretta inerenza al prodotto, al processo o al progetto per la cui realizzazione essi sono stati sostenuti.
- sono riferiti ad un progetto realizzabile, tecnicamente fattibile, per il quale l’Agenzia possiede o può disporre delle necessarie risorse. La realizzabilità del progetto è, di regola, frutto di un processo di stima che dimostri la fattibilità tecnica del prodotto o del processo ed è connessa all’intenzione della Direzione di produrre il prodotto o utilizzare il processo.
- sono recuperabili, l’Agenzia ha valutato che i benefici che prevede di realizzare dal progetto bilanciano i costi sostenuti per lo studio dello stesso.

#### ***Criteri di valutazione delle immobilizzazioni materiali***

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

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

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

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali</b>
--

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

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

Per le immobilizzazioni materiali prese in carico non sono state 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.

### ***Criteria di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie***

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

### ***Rimanenze finali di magazzino***

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'Agazia.

L'attività dell'Agazia, 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***

Per la rilevazione in bilancio dei crediti iscritti nell'Attivo circolante si è adottato, in via generale, il criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426 comma 2 c.c.,

tenendo conto del fattore temporale e del valore di presumibile realizzo, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n. 8 del codice civile.

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

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

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

Non vi sono crediti in valuta.

### ***Disponibilità liquide***

Le disponibilità liquide dell'Agenzia, iscritte al valore nominale, sono costituite dal denaro effettivamente disponibile sui conti correnti bancari intestati all'Agenzia e sul conto di 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***

Per la rilevazione in bilancio dei debiti iscritti nel Passivo si è adottato, in via generale, il criterio del costo ammortizzato, come definito dall'art. 2426 comma 2 c.c., tenendo conto



del fattore temporale, conformemente a quanto previsto dall'art. 2426, comma 1, n.8 del codice civile.

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

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

Non vi sono debiti in valuta.

### ***Ratei e risconti***

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

### ***Costi e ricavi***

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica così come precisato nell'introduzione ai criteri di valutazione.

### ***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 del Tuir.

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*, di organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale effettuata a titolo oneroso nei confronti delle aziende farmaceutiche e di gestione dei registri di monitoraggio, determinato in base al risultato complessivo di tutti i cespiti che vi rientrano - individuati in applicazione dell'art. 65, commi 1 e 3-bis, secondo quanto disposto dal comma 3, dell'art. 144 del Tuir - sulla base delle regole di tale categoria reddituale, secondo quanto previsto dagli articoli di cui al Titolo I Capo VI del Tuir.

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

Per tale attività commerciale l'Agenzia, in attuazione del disposto del comma 2, dell'art. 144 del 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, 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 ed eventuali lavoratori autonomi occasionali, 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:

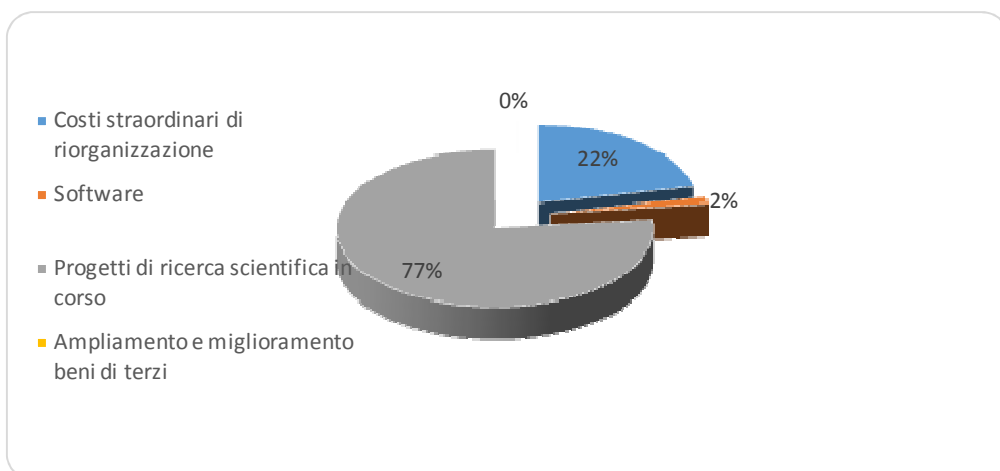
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2017		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.125	-12.082	4.043
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>16.125</b>	<b>-12.082</b>	<b>4.043</b>
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.733	-3.342	391
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>3.806</b>	<b>-3.415</b>	<b>391</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	12.425	0	12.425
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>12.425</b>	<b>0</b>	<b>12.425</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-161	44
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>205</b>	<b>-161</b>	<b>44</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>32.562</b>	<b>-15.658</b>	<b>16.904</b>

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Svalut.ni	Amm.to
Costi straordinari di riorganizzazione	813	0	0	2.185
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>813</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.185</b>
Software	45	0	0	247
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>45</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>247</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	302	0	3.246	0
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>302</b>	<b>0</b>	<b>3.246</b>	<b>0</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	0	0	0	34
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>34</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>1.160</b>	<b>0</b>	<b>3.246</b>	<b>2.466</b>

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2018		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	16.938	-14.266	2.672
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>16.938</b>	<b>-14.266</b>	<b>2.672</b>
Diritto di utilizzo opere di ingegno	73	-73	0
Software	3.778	-3.590	189
<b>Diritto di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>3.851</b>	<b>-3.663</b>	<b>189</b>
Progetti di ricerca scientifica in corso	9.482	0	9.482
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>9.482</b>	<b>0</b>	<b>9.482</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	205	-195	10
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>205</b>	<b>-195</b>	<b>10</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>30.477</b>	<b>-18.124</b>	<b>12.353</b>

### 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 77% delle immobilizzazioni immateriali.



La voce “Immobilizzazioni in corso e acconti” è composta dalla sottovoce “Progetti di ricerca scientifica in corso”, la quale accoglie, per ciascun progetto, le spese sostenute dall’Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio, ivi incluse le spese sostenute per la “*Study session*”, la commissione internazionale incaricata di una seconda valutazione indipendente sui protocolli di studio. In particolare la voce si riferisce a progetti stipulati in passato (risorse assegnate ante 2008) i cui costi, potenzialmente in grado di generare utilità economicamente apprezzabili, sono stati “sospesi” attraverso un processo di capitalizzazione sulla base della formulazione dell’OIC 24 precedente al D.Lgs. 139/2015. Questo processo prevede che qualora dalla relazione finale sui risultati conseguiti al termine del progetto emerga un’utilità apprezzabile, derivante dal valore aggiunto acquisito in termini di nuove conoscenze scientifiche, questa dovrà essere valorizzata come bene immateriale da ammortizzare sulla base della sua prevedibile utilità futura.

Successivamente il metodo di contabilizzazione è mutato e i progetti non sono stati più patrimonializzati.

Per quanto concerne l’esercizio 2018, nel corso dell’anno si sono conclusi diversi progetti, per i quali, alla luce delle relazioni finali e della valutazione effettuata dall’Ufficio Ricerca Indipendente, non sussistono i presupposti per valorizzare una apprezzabile utilità economica futura per l’Agenzia.

Pertanto si è provveduto a spendere l’importo allocato nelle immobilizzazioni immateriali pari ad euro 3.224.968 rilevando, in contropartita, una svalutazione iscritta nella voce B10 del Conto Economico.

Inoltre, poiché le risorse destinate a tali progetti erano state allocate fra i risconti passivi, in ossequio al principio della correlazione fra i costi ed i ricavi, sono stati rettificati i risconti passivi ed è stata rilevata una sopravvenienza attiva ordinaria, iscritta nella voce A5 del Conto Economico, per un valore corrispondente alla svalutazione effettuata.

### Costi di impianto e ampliamento

La voce comprende, tra l’altro:

- il costo sostenuto nel corso del 2012 per Euro 193.600 per il progetto di mappatura e costing dei servizi erogati dall’Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2012-2014 per euro 6.427.707 per il progetto Information Technology dell’Agenzia (totalmente ammortizzato);
- il costo sostenuto nel corso del 2014-2015-2016 per euro 5.355.713 per le attività di sviluppo, licenze e supporto sistemico specialistico sostenute nell’ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell’Agenzia (ammortamento dell’anno euro 809.483);
- il costo sostenuto nel corso del 2017 per euro 3.312.902 per supporto specialistico e manutenzione evolutiva (ammortamento dell’anno euro 1.104.190);
- il costo sostenuto nel corso del 2018 per euro 813.340 per supporto sistemico specialistico e manutenzione evolutiva (ammortamento dell’anno euro 271.086);
- il costo pari a euro 835.200 afferisce a costi di ampliamento sostenuti negli esercizi precedenti e totalmente ammortizzati.

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

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

Nel corso del 2018 sono stati rilevati incrementi per euro 45.219, da attribuire per lo più all’acquisto di software in licenza d’uso a tempo indeterminato.

#### **IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI**

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

<b>Immobilizzazioni materiali</b>	<b>31/12/2017</b>		
	<b>Costo</b>	<b>Fondo</b>	<b>Netto</b>
Impianti telefonia e telecomunicazioni	233	-204	28
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	10	-7	4
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>518</b>	<b>-486</b>	<b>32</b>
Attrezzature	140	-140	0
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>140</b>	<b>-140</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	1.050	-897	153
Macchine ordinarie di ufficio	196	-183	12
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.193	-898	295
Telefoni cellulari	26	-26	0
Apparecchi telefonia fissa	231	-184	48
Altri beni	52	-43	9
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.749</b>	<b>-2.231</b>	<b>517</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.407</b>	<b>-2.857</b>	<b>549</b>

Immobilizzazioni materiali	Movimenti dell'esercizio			
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr.fondo	Amm.to
Impianti telefonia e telecomunicazioni	0	0	0	11
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	0
Impianti di condizionamento	0	0	0	1
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>12</b>
Attrezzature	0	0	0	0
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	22	0	0	66
Macchine ordinarie di ufficio	0	0	0	7
Elaboratori Server personal computer e periferiche	119	0	0	115
Telefoni cellulari	18	0	0	5
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	12
Altri beni	0	0	0	2
<b>Totale altri beni</b>	<b>159</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>207</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>159</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>219</b>

Immobilizzazioni materiali	31/12/2018			
	Costo	Fondo	Netto	
Impianti telefonia e telecomunicazioni		233	-216	17
Impianti allarme antifurto e sicurezza		38	-38	0
Impianti di condizionamento		10	-7	3
Impianti di rete informatica		237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>		<b>518</b>	<b>-498</b>	<b>20</b>
Attrezzature		140	-140	0
<b>Totale Attrezzature</b>		<b>140</b>	<b>-140</b>	<b>0</b>
Mobili e arredi	1.072	-963		109
Macchine ordinarie di ufficio	196	-191		5
Elaboratori Server personal computer e periferiche	1.312	-1.013		299
Telefoni cellulari	45	-31		14
Apparecchi telefonia fissa	231	-195		36
Altri beni	52	-46		7
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.908</b>	<b>-2.438</b>		<b>469</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.566</b>	<b>-3.076</b>		<b>489</b>

I mobili e arredi sono incrementati per euro 21.516, mentre gli Elaboratori server, personal computer e periferiche sono aumentati per euro 119.043 in seguito all'acquisto di personal computer, monitor, portatili, notebook e altre dotazioni tecnologiche.

La voce relativa a "Telefoni cellulari" è aumentata per euro 18.452.

Nel corso dell'esercizio non sono state effettuate dismissioni.

#### IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

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

La voce depositi in pegno riporta il deposito pari a euro 762.000, costituito in data 22 maggio 2017 presso la BCC 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 istituzionale nell'ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari.

## ATTIVO CIRCOLANTE

### CREDITI

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

Crediti	31/12/2018	31/12/2017	Variazioni
Crediti verso clienti	1.032	1.669	-637
Crediti tributari	268	275	-7
Crediti verso altri	12.641	12.344	297
<i>Altri crediti esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.700</i>	<i>2.403</i>	<i>297</i>
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>13.941</b>	<b>14.288</b>	<b>-347</b>

Crediti	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	1.032	348	684
Crediti tributari	268	268	0
Crediti verso altri	12.641	2.700	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>2.700</i>	<i>2.700</i>	<i>0</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>13.941</b>	<b>3.316</b>	<b>9.941</b>

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

### Crediti verso clienti

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

La voce *Crediti verso clienti* include euro 684.338 relativi 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-GVP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

### Crediti tributari

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

Crediti tributari	31/12/2018	31/12/2017	Variazioni
IRAP c/acconto lavoro dipendente e autonomo	236	236	0
Erario c/addiz comunale dipendenti	3	3	0



Erario c/addiz regionale dipendenti	3	1	2
Erario c/liquidazione IVA	0	4	-4
Imposta di bollo	7	7	0
Credito IRES	19	24	-5
<b>Totale crediti tributari</b>	<b>268</b>	<b>275</b>	<b>-7</b>

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

### Crediti verso altri

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

La voce "Altri crediti" è diminuita da 310.784 a 169.894, le operazioni più rilevanti hanno riguardato l'incasso della somma erroneamente versata al Bilancio dello Stato per l'errata applicazione della norma di contenimento "Mobili e Arredi" per euro 160.024 e l'incasso del credito residuo del progetto Chrodis per euro 40.087.

Crediti vs altri	31/12/2018	31/12/2017	Variazioni
Crediti verso procedure EMA	1.095	762	333
Crediti verso ispezioni EMA	185	242	-57
Crediti istituzionali verso aziende	1.812	1.812	0
Fondo svalutazione crediti istituzionali	-980	-1.056	76
Fondo svalutazione crediti	-647	-647	0
Crediti v/Enti c/pers. comandato	474	334	140
Acconti da fornitori	479	594	-115
Crediti verso i dipendenti	46	52	-6
Crediti verso istituti previdenziali	66	0	66
Altri crediti	170	310	-140
<b>Crediti vs altri esigibili entro l'esercizio successivo</b>	<b>2.700</b>	<b>2.403</b>	<b>297</b>
Crediti verso Ministero della Salute	9.941	9.941	0
<b>Crediti vs altri esigibili oltre l'esercizio successivo</b>	<b>9.941</b>	<b>9.941</b>	<b>242</b>
<b>Totale crediti vs altri</b>	<b>12.641</b>	<b>12.344</b>	<b>297</b>

Fondo svalutazione crediti	31/12/2017	Accantonamento	Utilizzo	31/12/2018
Fondo svalutazione altri crediti	- 647	-	-	647
FSC altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	- 1.056	- 345	421	980
<b>Totale</b>	<b>- 1.703</b>	<b>- 345</b>	<b>421</b>	<b>1.627</b>

Il fondo svalutazione crediti istituzionali, accantonato nel 2018 per euro 344.665, si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2018 che però, non essendo stati incassati entro il termine annuale previsto, si ritengono di dubbia esigibilità e pertanto sono stati opportunamente svalutati.

Il fondo svalutazione altri crediti accoglie invece il credito vantato a fronte delle note di debito emesse nel 2016 nei confronti del prof. Luca Pani per la richiesta di restituzione degli importi liquidati eccedenti il tetto retributivo.

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

Nell'aggregato crediti verso altri, la voce preponderante si riferisce ai fondi da ricevere da parte del Ministero della Salute in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett. b, della L. 326/03 ma non ancora erogate. Questa posta, rilevata nel 2009, rappresenta il saldo del credito nei confronti del Ministero della Salute per l'incasso delle risorse sopra citate, effettuato dal Ministero per conto dell'Agenzia e non ancora trasferito, vantato fino all'adozione del nuovo sistema diretto di incasso delle tariffe avvenuto nello stesso anno. In contropartita al credito sopra descritto l'Agenzia ha esposto in bilancio un debito nei confronti dello stesso Ministero di importo analogo descritto nella voce dedicata.

Crediti verso Ministero Salute	31/12/2018	31/12/2017	Variazioni
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.941	0
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0
<b>Totale</b>	<b>9.941</b>	<b>9.941</b>	<b>0</b>

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

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

Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Altra voce rilevante nell'aggregato altri crediti è quella riferita ai crediti verso aziende farmaceutiche derivanti dalle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003 e che ammontano ad euro 1.812.371.

DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

Disponibilità liquide	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	20.322	31.861	-11.539
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	196.715	183.948	12.767

Banca Pop. di Bari c/c 1006	167.723	125.317	42.406
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	41.275	41.198	77
BCC Roma c/c 12000	5	8	-3
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.309	1.355	-46
Banca Pop. di Bari c/c 1008	110	108	2
Cassa contanti	3	1	2
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>427.462</b>	<b>383.797</b>	<b>43.665</b>

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:

<b>Ratei e risconti attivi</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>Decrementi</b>	<b>Incrementi</b>	<b>31/12/2018</b>
Ratei attivi	1	-1	0	0
Risconti attivi	1.969	-1.720	2.709	2.460
<b>Totale ratei e risconti attivi</b>	<b>1.970</b>	<b>-1.721</b>	<b>2.709</b>	<b>2.460</b>

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazioni finanziaria nel corso dell'esercizio.

I risconti attivi relativi a costi di competenza degli esercizi successivi risultano interamente rilevati nel 2018, ad eccezione dell'importo di euro 249.000 riscontato nell'anno 2016 e riferito alla rilevazione del SAL dei bandi R&S .

**PASSIVO**

**PATRIMONIO NETTO**

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

Patrimonio netto	31/12/2017	Incrementi	Decrementi	31/12/2018
Riserva straordinaria attività istituzionale	10.875	277	-5.073	6.079
Utile dell'esercizio	277	373	-277	373
<b>Valore patrimonio netto</b>	<b>11.152</b>	<b>650</b>	<b>-5.350</b>	<b>6.452</b>

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell’Agenzia è costituito dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti che vengono annualmente accantonati nell’apposita riserva straordinaria per attività istituzionale che nel 2018 aumenta di euro 277.161 in conseguenza della destinazione del risultato dell’esercizio precedente.

La riserva nel corso dell’esercizio 2018 viene utilizzata per euro 5.073.000 per i seguenti progetti:

Fondo progetto "Cannabis" per euro 2.500.000;

Fondo progetto "Interceptor" per euro 2.573.000.

L’Agenzia nel corso dell’esercizio ha conseguito un avanzo di amministrazione pari a 373.304.

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

Anno di formazione	Importo
2005	867
2006	1.810
2007	3.495
2008	2.196
2009	357
2010	352
2011	121
2012	154
2013	1.670
2014	263
2015	-2.514
2016	2.104
2017	277
2018	-5.073
<b>Totale</b>	<b>6.079</b>

**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 all'OIC 31, che ne vieta l'utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell'attivo patrimoniale.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2018 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

Fondo per rischi ed oneri	31/12/ 2017	Acc.nti	Utilizzi	Giro fondi	Sopr.ze	31/12/ 2018
Fondo imposte differite	1.738	747	-654			1.831
<b>Fondo imposte differite</b>	<b>1.738</b>	<b>747</b>	<b>-654</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1.831</b>
Fondo cause in corso attività istituzionale	7.022	6.326	-348			13.000
F.do man. ord. beni immobili condotti in locazione	2.499	0	-91			2.408
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	175	0	-133			42
F.do per impegni contrattuali con dip. da erogare	723	1.079	-431	30	44	1.445
F.do per la retrib. di pos.ne e ris.to dirigenti II fascia	8.508	2.601	-2.852	0		8.257
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	244	63	-81	24		250
F.do FUA da erogare	11.726	6.481	-5.541			12.666
F.do compensi da erogare al CDA	31	7	-7			31
F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti	8	7	-8			7
F.do compensi commissioni e comitati scientifici	139	107	-108			138
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	147.238	18.350	-5.265			160.323
F.do programmi Farmacovigilanza attiva	32.667	11.500		-370		43.797
F.do sanzioni amministrative	11	20				31
F.do attività extra-budget UQP&C	167					167
F.do progetto Link	626		-155			471
F.do progetto horizon scanning	559		-115			444
F.do progetto monit. e valutaz.	453		-35			418
F.do progetto potenziamento proc.uff	411					411
F.do progetto gestione serious	405					405
F.do progetto performance allergeni	893		-305			588
F.do progetto Misure Governo spesa	234		-45			189
F.do progetto efficientamento UAO	539					539
F.do progetto omeopatici 2015-18	630		-352			278
F.do Convenzioni ALFA -Università	2.000					2.000
F.do Investimenti ICT	2.200	500				2.700
F.do Altri Investimenti strutturali	2.800	1.000				3.800
F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	0	102				102
Fondi regionali di farmacovigilanza	0			370		370
F.do progetto "Cannabis"	0			2.500		2.500
F.do progetto "Interceptor"	0			2.573		2.573
F.do per altri accantonamenti	3.604	176	-66	-54		3.660
Altri fondi	<b>226.512</b>	<b>48.318</b>	<b>-15.938</b>	<b>5.073</b>	<b>44</b>	<b>264.009</b>
<b>Totale fondi rischi e oneri</b>	<b>228.248</b>	<b>49.065</b>	<b>-16.591</b>	<b>5.073</b>	<b>44</b>	<b>265.839</b>

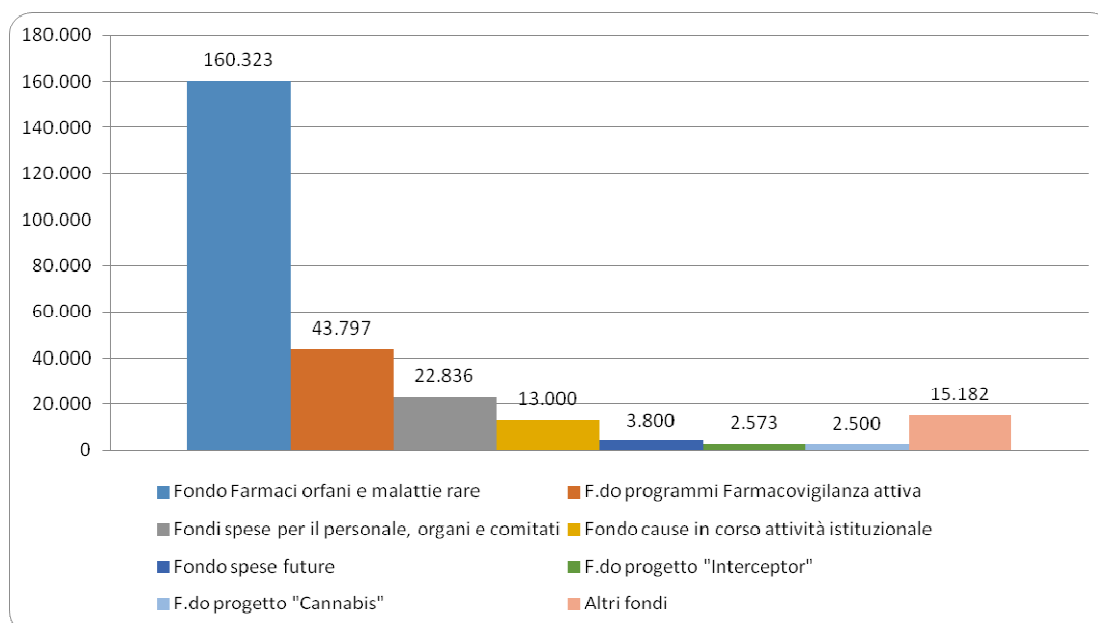
Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

### Fondo Imposte differite

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza di un determinato esercizio ma esigibile negli esercizi successivi, relativamente alle componenti di costo del personale accantonate per competenza. All'atto di erogazione delle retribuzioni e dei compensi 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, il 9 % è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, il 5% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 1% è relativo al Fondo spese future, 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 a destinare il 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 obbligo non rappresenta 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 con evidenza in bilancio tramite l'accantonamento ad un fondo rischi ed oneri, maggiormente idoneo a rappresentare l'impegno di cui l'Agenzia risulta gravata.

Nel corso dell'esercizio il fondo che risultava accantonato al 31/12/2017 è stato utilizzato per euro 5.265.360. L'accantonamento 2018 è stato pari ad euro 18.350.241.

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

Per finanziare il programma di farmacovigilanza, in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva di euro 11.500.000, utilizzando:

- per euro 777.327 la somma stanziata nel bilancio di previsione dello Stato in favore dell'Agenzia sul capitolo di bilancio 3461 P.G. 03;
- per euro 2.500.000 le risorse derivanti dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del Consiglio di Amministrazione n. 32 del 29 novembre 2018;
- per euro 8.222.673 i risparmi gestionali dell'Agenzia.

#### **Fondo cause in corso**

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. La consistenza del fondo è stata ritenuta congrua dalla ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari Contenziosi. È stato accantonato nel corso dell'esercizio 2018 l'importo di euro 6.325.521 sulla base del rischio stimato delle spese processuali e delle richieste restitutorie e risarcitorie.

#### **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.

Non è stato effettuato l'accantonamento nell'anno 2018.

#### **Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni**

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

Il fondo nel corso dell'esercizio è stato utilizzato per euro 132.101 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. Non è stato effettuato l'accantonamento nell'anno 2018.

#### **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 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 31/12/2018, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

#### **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 e per i quali non si è ancora provveduto alla liquidazione delle somme.

#### **Fondo FUA da erogare (Fondo risorse decentrate)**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31/12/2018, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

#### **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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2018.

#### **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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2018.

#### **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 liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2018.



### Fondo progetti omeopatici

Il fondo è stato costituito con l'avanzo generato nell'esercizio 2014 utilizzando la riserva straordinaria per euro 1.575.000 come da delibera del CdA. Nel prospetto seguente sono riepilogati gli utilizzi.

F.do progetto omeopatici 2015-18			
Anno	Acc.to	Utilizzo	Fondo
2014	1575		1575
2015		-82	1493
2016		-387	1106
2017		-476	630
2018		-352	278

### Fondo per Convenzioni AIFA - Università

Il fondo è stato costituito nel corso del 2015 ed accoglie risorse a destinazione vincolata per finanziare progetti scientifici di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA.

### Fondo per Investimenti ICT

La voce Fondo per investimenti ICT, pari ad euro 2.700.000, è stata costituita nell'esercizio 2017 e si riferisce all'accantonamento per il finanziamento dell'investimento che l'AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi per le esigenze di sviluppo di ICT espresse dalle strutture dirigenziali interessate.

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

L'accantonamento dell'anno 2018 è pari ad euro 500.000.

### Fondo Altri Investimenti Strutturali

La voce Fondo Altri Investimenti Strutturali, pari ad euro 3.800.000, è stato costituito nell'esercizio 2017 e si riferisce all'accantonamento per il finanziamento di investimenti che AIFA dovrà effettuare negli esercizi successivi.

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

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

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

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

Il reengineering amministrativo – gestionale consente di efficientare i processi e necessita di investimenti tecnologici e strutturali che verranno finanziati mediante le risorse confluite nel fondo in questione.

L'accantonamento dell'anno 2018 è pari ad euro 1.000.000.

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

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

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

Il progetto "*Cannabis*" finanzia uno studio "istituzionale e pubblico" che analizza il problema dell'utilizzo appropriato della cannabis e risponde alla necessità di un'analisi scientificamente potente e accurata della sua efficacia terapeutica e tollerabilità, per bisogni a forte impatto sociale come il dolore cronico neuropatico.

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

Il progetto "*Interceptor*" promuove lo studio sulla diagnosi precoce dello stadio prodromico della malattia di Alzheimer, con l'obiettivo di identificare biomarker o set di biomarker in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer's Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up.

#### **Fondo per altri accantonamenti**

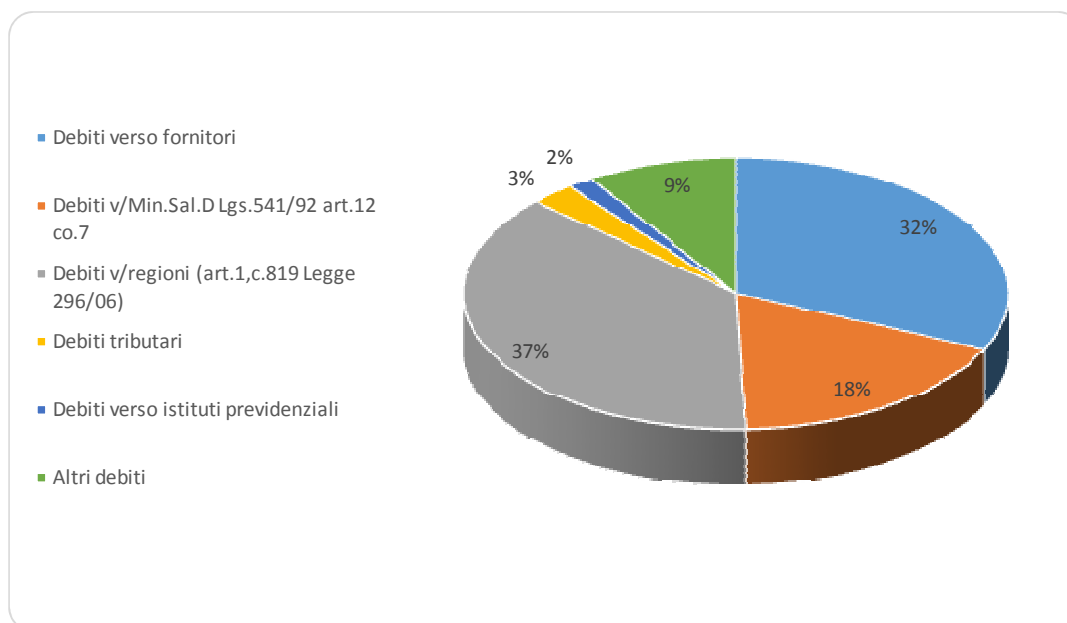
L'accantonamento operato riguarda gli oneri che l'Agenzia ritiene di dover sostenere negli anni futuri sia per liquidare gli esperti EMA, sia per i rimborsi presumibilmente da effettuare alle aziende farmaceutiche per tariffe pagate e non dovute ma ancora da autorizzare, sia per altre spese minori di cui si prevede il sostenimento. Il fondo accoglie, inoltre, lo stanziamento integrativo effettuato nel 2015 di apposite voci di costo connesse al rischio potenziale relativo al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del D.L. 201/2011, per gli importi stimati eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, membro italiano del CHMP<sup>1</sup>, e al rischio potenziale relativo alle spese e agli interessi legali riferibili alla richiesta di restituzione degli importi eccedenti il tetto retributivo del prof. Luca Pani, altro membro italiano del CHMP.

---

<sup>1</sup> Si veda il Parere reso dal MEF-RGS prot. 55868 del 10.07.2015.

## DEBITI

Il 55% dei debiti di cui è gravata l'Agencia è costituita dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 32% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 13% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti ecc.



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

### Debiti verso altri finanziatori

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

In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2018 sul conto corrente bancario.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Debiti verso gestori carte di credito	23	17	6
<b>Totale</b>	<b>23</b>	<b>17</b>	<b>6</b>

### Acconti

La voce *Acconti* è composta per lo più dagli *Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche* che accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31/12/2018, debbono ancora essere effettuate, ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

Acconti	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Acconti da aziende farmaceutiche	561	561	0
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	996	721	275
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	16	0
<b>Totale</b>	<b>1.573</b>	<b>1.298</b>	<b>275</b>

Acconti	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Acconti da aziende farmaceutiche	561	0	561
Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche	996	860	136
Anticipazione az. farmaceutiche c/attività ispettive	16	0	16
<b>Totale</b>	<b>1.573</b>	<b>860</b>	<b>713</b>

### Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2018, 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 31/12/2018, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

Debiti verso fornitori	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Debiti verso fornitori	9.242	4.304	4.938
Fornitori c/fatture da ricevere	8.074	8.586	-512
Note di credito da ricevere	-405	-73	-332
<b>Totale</b>	<b>16.911</b>	<b>12.818</b>	<b>4.426</b>

Debiti verso fornitori	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	9.242	9.242	0
Fornitori c/fatture da ricevere	8.074	8.074	0
Note di credito da ricevere	-405	-405	0
<b>Totale</b>	<b>16.911</b>	<b>16.911</b>	<b>0</b>

### 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 dall'IRAP dovuta sulle retribuzioni e compensi assimilabili ma non ancora versata alla data del 31/12/2018. Dal 2015 in conformità all'OIC 25 si è deciso di esporre i debiti non compensando i crediti tributari.

Debiti tributari	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
------------------	------------	------------	------------

Regione Lazio c/IRAP	344	344	0
Debito IRES	80	15	66
Erario c/liquidazione IVA	371	213	158
Erario c/ritenute redditi dipendenti	690	692	-2
Erario c/ritenute collaboratori	29	23	6
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	0	2
<b>Totale</b>	<b>1.516</b>	<b>1.287</b>	<b>229</b>

Debiti tributari	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/IRAP	344	344	0
Debito IRES	80	80	0
Erario c/liquidazione IVA	371	371	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	690	690	0
Erario c/add.le regionale collaboratori	29	29	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	2	2	0
<b>Totale</b>	<b>1.516</b>	<b>1.516</b>	<b>0</b>

### Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale

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

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
INPDAP c/contributi prev.li	600	752	-152
INPDAP c/opera di previdenza	195	204	-9
INPDAP c/f.do credito	10	10	0
INPS c/gestione separata	31	16	15
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	1	6	-5
<b>Totale</b>	<b>837</b>	<b>988</b>	<b>-151</b>

Debiti verso Istituti di Previdenza	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
INPDAP c/contributi prev.li	600	600	0
INPDAP c/opera di previdenza	195	195	0
INPDAP c/f.do credito	10	10	0
INPS c/gestione separata	31	31	0
Altri debiti verso Istituti di Previdenza e Assistenza	1	1	0
<b>Totale</b>	<b>837</b>	<b>837</b>	<b>0</b>

### Altri debiti

L'importo complessivo della voce "Altri debiti" al 31.12.2018 ammonta ad euro 32.498.192 ed è composta prevalentemente dalla voce "Debiti verso le Regioni e verso il Ministero della Salute", di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	19.922	28.152	-8.230
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
<b>Totale</b>	<b>29.349</b>	<b>37.579</b>	<b>-8.230</b>

Debiti verso le Regioni e Ministero Salute	31/12/2018	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	19.922	19.922	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
<b>Totale</b>	<b>29.349</b>	<b>19.922</b>	<b>9.427</b>

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

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

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2017 pari ad euro 28.152.217 si è ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 8.230.664 relativi ai programmi del periodo 2010-2011.

Debiti verso le Regioni	31/12/2018
Saldo iniziale	28.152
Pagamenti effettuati	-8.230
<b>Totale</b>	<b>19.922</b>

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

Fondo nazionale Farmacovigilanza Attiva	Ass.ni	Riduzioni	Riclass.ne	Residuo
2011	10.564	-667	-9.402	495
2012	11.318	-809	-9.879	630
2013	9.492		-8.922	570
2014	10.546		-9.914	632
2015	10.176			10.176
2016	10.164			10.164
2017	10.000			10.000
2018	11.500		-370	11.130
<b>Totale</b>	<b>83.760</b>	<b>-1.476</b>	<b>-38.487</b>	<b>43.797</b>

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

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

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

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

Altri debiti	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Debiti v/dipendenti	853	905	-52
Debiti v/enti per personale comandato	325	305	20
Debiti v/Min. Sl. c/TSF	170	221	-51
Debiti vs Regioni	19.922	28.152	-8.230
Debiti per progetti multiregionali	301	343	-42
Anticipo c/ispezioni	16	86	-70
Incassi in sospeso	120	100	20
Altri debiti	451	425	26
<i>Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>22.158</i>	<i>30.537</i>	<i>-8.379</i>
Debiti v/Stato	913	913	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
<i>Altri debiti esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>10.340</i>	<i>10.340</i>	<i>0</i>
<b>Totale</b>	<b>32.498</b>	<b>40.877</b>	<b>8.379</b>

*Debiti verso personale dipendente*

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2018 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

*Debiti v/Enti per personale comandato*

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

*Debiti v/Min. Sl. c/TSF*

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

*Debiti v/Stato*

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

#### RATEI E RISCONTI PASSIVI

Il saldo relativo ai ratei passivi nell'esercizio precedente, pari ad euro 13.225 si riferiva a spese bancarie di competenza dell'anno ma che hanno avuto manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi.

Ratei e risconti passivi	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Ratei passivi	0	13	-13
Risconti passivi	131.825	121.580	10.245
<b>Totale</b>	<b>131.825</b>	<b>121.593</b>	<b>10.232</b>

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

Risconti passivi	Saldo iniziale 2018	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2018	Riclassificazione 2018	Saldo finale 2018
Risconti passivi per ODG	18.848	-25.695	30.494	4.120	27.767
Risconti passivi per investimenti	102.731	-9.480	14.927	-4.120	104.058
<b>Totale</b>	<b>121.579</b>	<b>-35.175</b>	<b>45.421</b>	<b>0</b>	<b>131.825</b>

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

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

I risconti passivi per investimenti, 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 come 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 dei 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 2018	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2018	Riclassificazione 2018	Saldo finale 2018
ODG ART. 48 C. 19 P.1	2.376	-623	0	0	1.753
Adeguamento e Potenziamento F.V.	107	-53	0	0	54
Potenziamento Eudravigilance System 17-18	420	-177	0	0	243
ODG ART. 48 C. 19 P.2	137	-3.455	3.500	0	182
Medicinali Emoderivati 2014-16	87	-7	0	0	80
Sicurezza e qualità dei farmaci	216	-166	0	-50	0
Ricerca indipendente AIFA	450	-122	0	0	328
ODG ART. 48 C. 19 P.3	27	0	0	50	77
VHP (integrazione profili)	540	-141	0	0	399
UAT-FAST TRACK	360	-83	0	0	277
Comunicazione 17-20	328	-115	0	0	213
Supporto specialistico presidenza 17-20	110	-35	0	0	75
Formazione personale	579	-115	275	0	739
ODG ART. 48 C. 19 P.4	1.716	-6.816	8.005	0	2.905
Promozione Italia come paese di riferimento (SA)	128	-103	0	0	25
Sistema integrato gestione acquisti AIFA	140	0	0	0	140
Sviluppo Ruolo Internazionale AIFA	23	-23	0	0	0
Verifiche ispettive all'interno dell'AIFA	113	-9	0	0	104
Farmaci popolazioni indigenti 17-19	90	-37	0	0	53
Medicinali Omeopatici 2019-21	0	0	600	0	600
RTI Al maviva/Exitone/Dedalus/FM	0	-434	0	434	0
Fee	0	-3.545	0	3.545	0
SPC 3	0	-142	0	142	0
Progetto Digitalizzazione e dematerializzazione	120	-31	0	0	89
Banca Dati AIFA	480	-235	0	0	245
Supporto IT per DG	345	-92	0	0	253
Art. 9 duodecies	7.504	-7.317	16.657	0	16.844
Ruolo internazionale 2017-2019	180	-73	0	0	107
Sviluppo Registri per il monitoraggio	884	-359	0	0	525
Risconti passivi AC registri	918	-918	726	0	726
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	408	-408	695	0	695
Risconti Passivi AC Scientific Advice	62	-62	36	0	36
<b>Totale</b>	<b>18.848</b>	<b>-25.695</b>	<b>30.494</b>	<b>4.120</b>	<b>27.767</b>

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 INV	Saldo iniziale 2018	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2018	Riclassificazione 2018	Saldo finale 2018
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	552	-158	48	-18	424
Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi	24.134	-2.528	8.110	-4.102	25.614
Bandi Ricerca e Sviluppo	78.045	-6.795	6.770	0	78.020
<b>Totale</b>	<b>102.731</b>	<b>-9.480</b>	<b>14.927</b>	<b>-4.120</b>	<b>104.058</b>

Come già rilevato nel paragrafo descrittivo delle Immobilizzazioni immateriali, infatti, poiché i costi sostenuti per i Bandi di R&S 2005-2007 sono stati considerati potenzialmente in grado di generare utilità apprezzabili, 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 della 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 2018	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2018	Riclassificazione 2018	Saldo finale 2018
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	6.190	0	0	0	6.190
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	6.892	-3.225	0	0	3.667
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	1.258	-21	0	21	1.258
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	817	-129	0	129	817
Bandi Min. Salute Malattie Rare	25	-13	0	13	25
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	1.429	-353	270	-269	1.077
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	10.143	-545	0	0	9.598
Bandi Ricerca e Sviluppo 2016	31.257	-2.454	0	0	28.803
Bandi Ricerca e Sviluppo 2017	7.726	-55	0	0	7.671
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare risorse 2010-2017	11.615	0	0	0	11.615
Bandi Ricerca e Sviluppo 2018	0	0	6.500	695	7.195
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare	693	0	0	-589	104
<b>Totale</b>	<b>78.045</b>	<b>-6.795</b>	<b>6.770</b>	<b>0</b>	<b>78.020</b>

All’inizio dell’esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 78.045.015 cui si sono aggiunti altri euro 6.768.583.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 6.794.693, nell'ambito dei quali:

- euro 3.245.801 sono relativi ad impegni riferiti a bandi contrattualizzati prima del 2008, che si sono chiusi anticipatamente nel corso dell'esercizio e il cui stato di avanzamento era contabilizzato nelle immobilizzazioni immateriali in corso alla cui descrizione si rimanda;

- euro 3.548.891 riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 rilevati nella voce B10 del conto economico.

A fronte dei progetti sopra citati, l'imputazione a risconti per euro 6.794.693 è composta per euro 105.820 da risorse per le quali è venuto meno l'impegno per la chiusura anticipata dei bandi e per euro 6.500.000 da risorse destinate ai bandi R&S 2018 sulla base della delibera CDA di ripartizione del contributo del 5% del 2018 ex art. 48 comma 18. I risparmi derivanti dagli anni precedenti pari a euro 693.809 vengono destinati al finanziamento dei bandi 2018 per un totale complessivo di euro 7.193.809.

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 2018, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 2.685.782.

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2018 suddivise per tipologia di risorsa.

Risconti passivi per INV	Saldo iniziale 2018	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2018	Riclassificazione 2018	Saldo finale 2018
Art. 48 c8 IA	155	-39	47	0	163
Art. 48 c8 IB	166	-98	0	0	68
Art. 48 c19 punto 3 immni	0	0	0	0	0
Art. 48 c19 punto 3 bandi	78.045	-6.795	6.769	0	78.019
Progetto ICT	141	0	0	-18	123
Accenture New	204	-221	0	17	0
Art. 48 c19 punto 4	3	-3	0	0	0
Convegni e congressi	86	-16	0	0	70
Trasf.beni MS	0	0	0	0	0
RTI Al maviva/Exitone/Dedalus/FM	2.035	-881	0	-434	720
SPC 3	7.147	-910	0	-141	6.096
Progetto Brexit	1	0	0	429	430
Fee	14.748	-517	8.111	-3.973	18.369
Fakeshare	0	0	0	0	0
Contributi c/capitale	0	0	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>102.731</b>	<b>-9.480</b>	<b>14.927</b>	<b>-4.120</b>	<b>104.058</b>

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. 17, co. 10 del DL 98/2011, 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), dalle 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) e in parte minima dai trasferimenti effettuati dallo Stato in applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a).

**COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO**

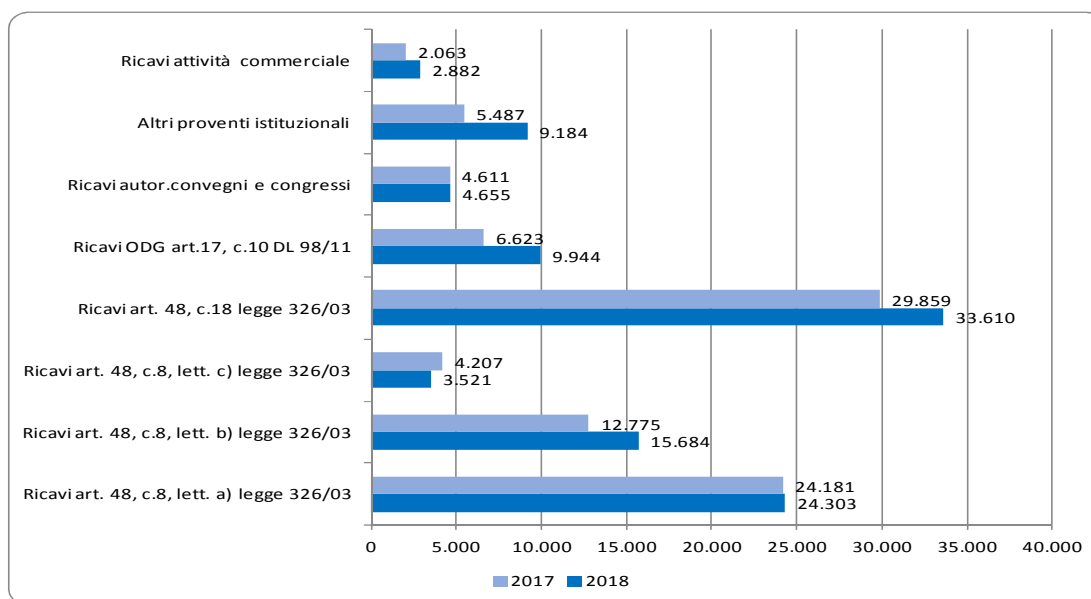
Nella seguente tabella sono indicati le macro voci che compongono il risultato di gestione secondo lo schema civilistico di conto economico.

Conto economico	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Valore della produzione	103.783	89.806	13.977
-Costi della produzione	-104.604	-90.154	-14.450
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>-821</b>	<b>-348</b>	<b>-473</b>
Risultato gestione finanziaria	3.925	2.948	977
<b>Risultato ante imposte</b>	<b>3.103</b>	<b>2.600</b>	<b>503</b>
Imposte	-2.730	-2.323	-407
<b>Risultato di gestione</b>	<b>373</b>	<b>277</b>	<b>96</b>

**VALORE DELLA PRODUZIONE**

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

Valore della produzione	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.303	24.181	122
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	15.684	12.775	2.909
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.521	4.207	-686
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	33.610	29.859	3.751
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	9.944	6.623	3.321
Ricavi autor.convegni e congressi	4.655	4.611	44
Altri proventi istituzionali	9.184	5.487	3.697
Ricavi attività commerciale	2.882	2.063	819
<b>Totale</b>	<b>103.783</b>	<b>89.806</b>	<b>13.977</b>

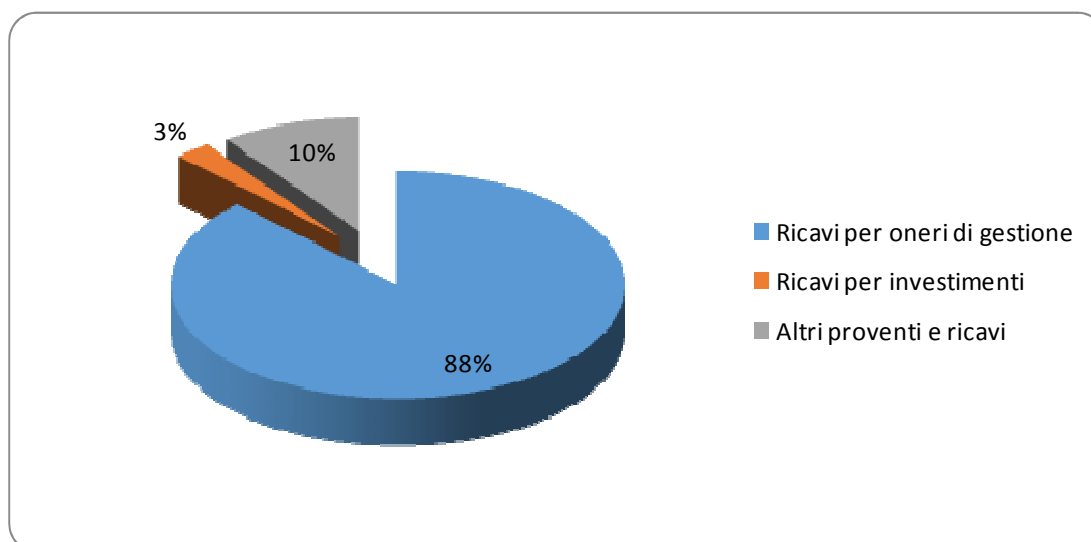


In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 32% di tutte le risorse, mentre un altro 42% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Anche nel 2018, come già accaduto negli esercizi precedenti, hanno assunto rilievo particolare (9% di tutte le risorse) 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.

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

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

Valore della produzione	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Ricavi per oneri di gestione	90.859	81.940	8.919
Ricavi per investimenti	2.685	2.221	464
Altri proventi e ricavi	10.239	5.645	4.594
<b>Totale</b>	<b>103.783</b>	<b>89.806</b>	<b>13.977</b>



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

Nella seguente tabella si propone il prospetto di raccordo tra le diverse voci di ricavi e proventi e l'aggregazione di conto economico:

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2018	31/12/2017
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.263.752	24.136.436
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>24.263.752</b>	<b>24.136.436</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.520.729	4.207.025
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.520.729	4.207.025
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>3.520.729</b>	<b>4.207.025</b>
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	33.606.979	29.831.570
<b>d) contributi da privati</b>	<b>33.606.979</b>	<b>29.831.570</b>
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	4.823.182	4.077.815
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	2.592.717	550.913
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>7.415.899</b>	<b>4.628.728</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	10.860.682	11.638.834
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.637.876	4.588.323
Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015	4.725.141	1.004.020
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.827.746	1.905.007
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	369	266.733
Proventi da prestazioni di servizi	2.881.663	1.973.476
Ricavi corsi di formazione	0	89.302
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>24.933.477</b>	<b>21.465.695</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>93.740.836</b>	<b>84.269.454</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	38.849	44.622
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	97.974	132.511
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	3.462	27.245
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	17.151	22.645
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	2.527.978	1.994.243
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.776.189	2.700.992
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>6.461.603</b>	<b>4.922.258</b>
Sopravvenienze attive	3.245.801	569.355
Sanzioni amministrative	19.800	0
Altri rimborsi e proventi	314.889	44.941
Arrotondamenti attivi	9	12
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>3.580.499</b>	<b>614.308</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>10.042.102</b>	<b>5.536.566</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>103.782.938</b>	<b>89.806.020</b>

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

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

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

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, Legge 27/12/2017, n. 205, nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute

“Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano” ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell’ AIFA di euro 24.258.038 per spese correnti, cap. 3461, e di euro 46.805 per spese d’investimento, cap.7230. Mentre il trasferimento per spese d’investimento è interamente stanziato sul P.G. 01, fondo per le spese di investimento dell’AIFA, il trasferimento per spese correnti è ripartito euro 23.480.711 sul n P.G. 01, spese di natura obbligatoria, ed euro 777.327 sul P.G. 03, spese di funzionamento per le attività dell’AIFA. A questi si aggiunge l’importo di euro 5.714 per rimborsi degli oneri connessi agli accertamenti medico-legali per l’anno 2017.

Lo stanziamento di euro 23.480.711, 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”.

Lo stanziamento di euro 777.327, destinato a finanziare gli altri oneri di gestione dell’Agenzia, è stato, invece, interamente destinato al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall’art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

Tra i “**b) corrispettivi da contratto di servizio**” alla voce b.4) “con l’Unione europea” sono state allocate le risorse di cui all’art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03”, che si riferiscono agli introiti derivanti dalla collaborazione con l’Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca e vengono interamente imputati al finanziamento degli oneri di gestione. In particolare su queste risorse vengono imputati i costi 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 2018, le risorse che l’Agenzia ha maturato ammontano ad euro 4.234.848. Tuttavia, sulla base del principio di competenza economica sono state riscontate all’anno successivo risorse per euro 1.294.548, mentre sono stati finalizzati al conto economico risconti degli anni precedenti per un importo di euro 580.429; pertanto la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 3.520.729. Prosegue l’attività di promozione dell’Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA, nonché nello sviluppo del ruolo internazionale di AIFA.

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

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

Il comma 19 dello stesso art. 48, infine, vincola l’Agenzia all’impiego del 50% delle somme complessivamente incassate, alla costituzione di un fondo nazionale per l’impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura. Tale vincolo viene evidenziato in bilancio tramite l’accantonamento, pari



appunto al 50% dell'importo complessivamente versato dalle aziende farmaceutiche, ad un fondo denominato "Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare" iscritto nella voce B dello stato patrimoniale "Fondi per rischi ed oneri".

Con il restante 50%, ai sensi dell'art. 48, comma 19, lett. b), punti da 1 a 4, vengono finanziati Programmi di Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, Informazione indipendente sul farmaco e le altre attività di cui al citato punto 4). Anche su queste risorse, come meglio specificato 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	36.560	18.280	18.280
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	15.455		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-12.049		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-6.500		
<b>Quota imputata a ricavo</b>	<b>33.467</b>		
<b>Quota imputata a sopravvenienza attiva</b>		<b>0</b>	<b>70</b>
<b>Accantonamento fondo naz. farmaci orfani</b>		<b>18.280</b>	<b>18.350</b>

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono maturati a tale titolo euro 36.560.459 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani per il 50% tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 15.455.309 mentre una quota di risorse, pari ad euro 12.048.812, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi e per euro 6.500.000 investimenti in R&S da effettuare. Inoltre si registra una riclassificazione di alcune sopravvenienze attive per euro 140.024.

Formazione ricavi ODG Art.48, comma 18	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
Somme complessivamente maturate	36.560	35.018	1.542
Quota imputata a conto economico	33.467	27.825	5.642

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

commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative. L'ammontare del diritto annuale rilevato per il 2018, al netto dell'incremento stabilito dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, risulta pari ad euro 8.112.100. Il risconto passivo degli anni precedenti è stato finalizzato per la parte di euro 2.527.978 a copertura degli ammortamenti e per la parte di euro 4.550.309 a copertura degli oneri di gestione, di cui euro 575.268, relativi al contratto con il RTI ALMAVIVA spa e alla convenzione CONSIP SPC3, destinati alle attività di implementazione dei sistemi informativi. Una quota di risorse, pari ad euro 4.137.059 è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi.

Si precisa che per l'importo di euro 759.063 si è ritenuto opportuno costituire il "Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche" per i crediti di dubbia esigibilità.

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

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, a tale titolo, la somma complessiva di euro 10.860.682, al netto delle nuove tariffe e degli incrementi stabiliti dal richiamato art. 9 duodecies.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "Ricavi autorizzazioni convegni e congressi" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute; la quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2018 è pari ad euro 4.637.876, al netto delle nuove tariffe e degli incrementi stabiliti dal richiamato art. 9 duodecies.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce la quota di tariffa (ove prevista) e i rimborsi delle spese sostenute per le ispezioni GMP, GCP e GVP che per l'anno 2018 ammontano a complessivi euro 1.827.746.

Infine, sono compresi nella lett. f) i ricavi di natura fiscalmente commerciale. L'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "*mediante eventuali introiti derivanti ...*" dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso "*... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di*

consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia". Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AlFA 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 previsto l'istituzione di un apposito registro IVA separato.

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività dei registri di monitoraggio e di *scientific advice* hanno portato nell'anno 2018 alla registrazione di ricavi per euro 2.881.663.

Si evidenzia inoltre che sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" sia tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" sono stati rilevati i proventi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e previsto incrementi relativi a tariffe pre-esistenti e al diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia. In particolare per l'anno 2018 è stato rilevato l'importo di euro 16.657.420, di cui la quota di risorse pari ad euro 9.339.563 è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di competenza di esercizi successivi.

Si precisa che per l'importo di euro 73.532 si è ritenuto opportuno costituire il "Fondo svalutazione altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche" per i crediti di dubbia esigibilità correlati all'incremento del diritto annuale.

#### A5) Altri ricavi e proventi

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

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

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Final.ne risconti passivi esercizi prec.	Storno con imput.ne a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art.48, c. 8, lett. a) legge 326/03	47	39	-47	0	39
Ricavi art.48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	98	0	0	98
Ricavi art.48, c. 18 legge 326/03	6.500	3	-6.500	0	3
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	17	0	0	17

Ricavi Inv c/trasf. Beni mobili MS	0	2.528	0	0	2.528
Ricavi Inv art.17 c.10 DL n.98/11	0	0	0	0	0
Proventi per servizi resi da convenzioni	6.547	2.687	-6.547	0	2.687
<b>Totale</b>	<b>13.094</b>	<b>5.372</b>	<b>-13.094</b>	<b>0</b>	<b>5.372</b>

Nella voce A5 a) risulta imputata anche la voce altri ricavi e proventi istituzionali per euro 3.776.189 che (per la quasi totalità) accoglie la quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata. Tali proventi finanziari, generatisi, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, vengono riclassificati in ragione del principio di correlazione per la somma di euro 3.319.869 fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico, trattandosi di proventi utilizzati per la copertura di costi afferenti alla gestione caratteristica dell'Ente.

La voce **A5 b)** accoglie quasi esclusivamente le sopravvenienze attive ordinarie per euro 3.245.801 a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti conclusi nel 2018 per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

## COSTI DELLA PRODUZIONE

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

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	51	0%	112	0%	-61
per servizi	17.011	16%	14.911	17%	2.099
per godimento di beni di terzi	3.443	3%	3.449	4%	-6
per il personale	25.691	25%	22.541	25%	3.150
ammortamenti e svalutazioni	6.276	6%	3.485	4%	2.791
accantonamenti per rischi	6.326	6%	288	0%	6.038
altri accantonamenti	41.995	40%	42.285	47%	-290
oneri diversi di gestione	3.815	4%	3.082	3%	732
<b>Totale</b>	<b>104.607</b>	<b>100%</b>	<b>90.154</b>	<b>100%</b>	<b>14.453</b>

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

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

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

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Prodotti di cancelleria	17	33%	33	29%	-16
Carta	14	28%	18	16%	-3
Stampati e modelli	0	0%	1	1%	-1
Materiale informatico e di consumo	8	16%	16	14%	-8
Accessori per ufficio	0	0%	4	3%	-4
Carburanti e lubrificanti autovetture	4	8%	4	3%	0
Materiale igienico e sanitario	8	16%	37	33%	-29
<b>Totale</b>	<b>51</b>	<b>100%</b>	<b>112</b>	<b>100%</b>	<b>-61</b>

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito un decremento di euro 60.952 rispetto al 2017.

### B7) spese per servizi

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

- spese per servizi istituzionali, nella quale sono stati riepilogati tutti i costi per servizi direttamente afferenti l'attività istituzionale e tipica dell'Agenzia;
- spese per acquisizioni di servizi, nella quale sono state inserite tutte le spese per altri servizi nei quali il collegamento con l'attività istituzionale è soltanto mediato e che non rientrano nelle due voci seguenti;

- c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro, dove sono classificati i compensi, i rimborsi e gli oneri sulle prestazioni di lavoro non dipendente e non afferenti agli organi dell'Agenzia
- d) compensi ad organi di amministrazione e controllo, dove sono stati indicati i compensi, i rimborsi e gli oneri per gli organi.

Di seguito viene proposto il dettaglio.

a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per servizi istituzionali	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Serv. stampa/rileg. informazione farmaci	23	0%	2	0%	21
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche	13	0%	25	0%	-12
Studi/indagini/rilevazioni sc. EMA	238	4%	483	9%	-245
Spese ispezioni EMA	164	3%	217	4%	-53
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	577	10%	749	15%	-172
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	253	5%	198	4%	55
Servizi supporto uffici tecnici	342	6%	1.246	24%	-904
Spese trasferte per ispezioni	299	5%	268	5%	31
Spese trasferte ispezioni ONLUS	11	0%	16	0%	-5
Rimborsi trasferte per formazione ES	21	0%	22	0%	-1
Rimborsi trasferte per formazione IT	5	0%	11	0%	-6
Rimborsi trasferte missioni istituz. ES	6	0%	65	1%	-59
Rimborsi trasferte missioni AIFA ES	115	2%	53	1%	62
Rimborsi trasferte missioni AIFA IT	10	0%	11	0%	-1
Contributi alla ricerca indipendente	3.446	62%	1.730	34%	1.716
<b>Totale</b>	<b>5.523</b>	<b>100%</b>	<b>5.096</b>	<b>100%</b>	<b>427</b>

La spesa 2018 con riferimento a questa voce è aumentata di euro 426.993, in particolare il conto di maggior incremento è stato "Contributi alla ricerca dipendente", parzialmente compensato dai decrementi dei conti "Servizi supporto uffici tecnici" e "Studi, indagini, rilevazioni scientifiche EMA".

Le spese per servizi istituzionali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 129.885 e nell'anno 2017 a euro 9.937.

b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio:

Spese per acquisizione di servizi	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Manutenzione software	346	5%	299	5%	47
Altri servizi informatici	3.445	52%	3.193	54%	252
Servizi di pulizia immobili	193	3%	184	3%	9
Servizi di vigilanza	389	6%	384	6%	5
Spese postali	21	0%	19	0%	2
Servizi di elaborazione busta paga	18	0%	19	0%	-1
Servizi amministrativi	0	0%	73	1%	-73
Servizi legge 81/08	79	1%	68	1%	11
Servizi rassegna stampa	89	1%	117	2%	-28
Servizi archiviazione e custodia doc.	109	2%	253	4%	-144
Servizi attività negoziale	122	2%	50	1%	72

Servizi sala posta	197	3%	188	3%	9
Servizi organizz. corsi, seminari, riun.	93	1%	133	2%	-40
Altri servizi da terzi	138	2%	5	0%	133
Spese per mensa e buoni pasto	437	7%	383	6%	54
Costi formazione personale	87	1%	102	2%	-15
Spese selezione personale	320	5%	2	0%	318
Energia elettrica e forza motrice	312	5%	144	2%	168
Telefonia fissa e mobile	93	1%	78	1%	15
Spese di manutenzione	21	0%	52	1%	-31
Premi assicurativi	91	1%	84	1%	7
Costi partecipazione spese e convegni	65	1%	73	1%	-8
Altre spese per acquisizione servizi	15	0%	32	0%	-17
<b>Totale</b>	<b>6.680</b>	<b>100%</b>	<b>5.935</b>	<b>100%</b>	<b>745</b>

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 744.269 rispetto all'esercizio precedente, in particolare i conti di maggior incremento sono stati "Spese per la selezione del personale" e "Altri servizi da informatici".

Le spese per acquisizione dei servizi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 103.255 e nell'anno 2017 a euro 21.274.

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

La seguente tabella ne indica il dettaglio:

<b>Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro</b>	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Costi personale in comando da altri enti	255	6%	248	7%	7
Servizi lavoro interinale	68	2%	87	3%	-19
Retribuzioni co.co.co.	1.329	31%	719	21%	610
Sussidi economici per stage	97	2%	38	1%	59
Contributi INPS c/gestione separata	265	6%	134	4%	131
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	316	7%	358	11%	-42
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	117	3%	123	4%	-6
Oneri lavoro interinale	1.772	41%	1.612	48%	160
Altri servizi	86	2%	41	1%	45
<b>Totale</b>	<b>4.305</b>	<b>100%</b>	<b>3.360</b>	<b>100%</b>	<b>945</b>

La voce in commento ha registrato un incremento di euro 944.339 rispetto all'esercizio precedente, in particolare i conti di maggior incremento sono stati "Retribuzioni co.co.co" e "Oneri lavoro interinale".

Le spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 2.450 e nell'anno 2017 a euro 5.634.

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

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

<b>Compensi ad organi di amm.ne e controllo</b>	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Compensi Consiglio di Amministrazione	93	18%	101	19%	-8
Compensi Collegio dei Revisori	59	12%	52	10%	7

Rimborsi spese Consiglio di Amm.ne	3	1%	7	1%	-4
Rimborsi spese Collegio dei Revisori	4	1%	3	1%	1
Rimborsi spese DG	23	5%	46	9%	-23
Rimborso spese Presidente CdA	5	1%	5	1%	0
Compenso DG	255	51%	236	45%	19
Contributi INPDAP DG	62	12%	70	13%	-8
<b>Totale</b>	<b>504</b>	<b>100%</b>	<b>520</b>	<b>100%</b>	<b>-16</b>

Il costo complessivo per questa voce è diminuito di euro 16.167 rispetto all'anno precedente.

Le spese per compensi ad organi di amministrazione e controllo derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 58.947 e nell'anno 2017 a euro 4.070.

### B8) Spese per godimento beni di terzi

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Godimento beni di terzi	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Canoni di locazione immobili	3.367	98%	3.383	98%	-16
Noleggio macchine fotocopiatrici	57	2%	42	1%	15
Noleggio autovetture	19	1%	24	1%	-5
<b>Totale</b>	<b>3.443</b>	<b>100%</b>	<b>3.449</b>	<b>100%</b>	<b>-6</b>

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.

Le spese per godimento beni di terzi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 24.248. Non vi sono sopravvenienze passive nell'anno 2018.

### B9) spese per il personale

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

Personale	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Salari e stipendi	19.372	75%	17.095	76%	2.277
Oneri sociali	6.315	25%	5.443	24%	872
Altri costi	4	0%	3	0%	1
<b>Totale</b>	<b>25.691</b>	<b>100%</b>	<b>22.541</b>	<b>100%</b>	<b>3.150</b>

Le spese per salari e stipendi derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 5.488.

Le spese per oneri sociali derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2017 a euro 6.906. Non vi sono rilevazioni nell'anno 2018.



### Salari e stipendi

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

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

### Oneri sociali

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

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

<b>DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE</b>					
	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Dirigenti	209	44%	213	44%	-4
Impiegati Area III	141	30%	144	30%	-3
Impiegati Area II	117	25%	122	25%	-5
Impiegati Area I	8	2%	7	1%	1
<b>Totale</b>	<b>475</b>	<b>100%</b>	<b>486</b>	<b>100%</b>	<b>-11</b>
<b>di cui</b>					
Impiegati Area III	20	71%	21	72%	-1
Impiegati Area II	8	29%	8	28%	0
<b>Totale</b>	<b>28</b>	<b>100%</b>	<b>29</b>	<b>100%</b>	<b>-1</b>

<b>COMANDATI</b>					
	<b>31/12/2018</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
Dirigenti	3	14%	6	29%	3
Impiegati Area III	12	55%	11	52%	-1
Impiegati Area II	7	32%	4	19%	-3
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>22</b>	<b>100%</b>	<b>21</b>	<b>100%</b>	<b>-1</b>

### B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31/12/2018, 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 illustrato nella prima parte della Nota Integrativa, inoltre, nel corso dell'esercizio sono state eseguite svalutazioni di immobilizzazioni immateriali per euro 3.245.801 in conseguenza della chiusura dei progetti di ricerca scientifica in corso.

Nel corso di esercizio si è ritenuto opportuno effettuare una svalutazione sui crediti verso altri per euro 344.665 relativi ai crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche per la rilevazione del diritto annuale 2018. Il credito è stato prudenzialmente svalutato sulla base del presumibile valore di realizzo in quanto non essendo stato incassato entro il termine annuale previsto, si ritiene di dubbia esigibilità.

### B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2018 è stato effettuato un accantonamento di euro 6.325.521 al fondo cause per attività istituzionali sulla base della ricognizione effettuata dall'Ufficio Affari Contenziosi sulla base del rischio potenziale e delle spese legali previste.

### B13) Altri accantonamenti

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
Acc.to f.do spese comandati da altri enti	0	0%	151	0%	-151
Acc.to f.do impegni contr.dip.da erogare	1.079	3%	572	1%	507
Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F	2.601	6%	2.401	6%	200
Acc.to f.do incarichi agg.dirigenti II F	63	0%	152	0%	-89
Acc.to f.do FUA	6.481	15%	5.723	14%	758
Acc.to f.do compensi CdA	7	0%	7	0%	0
Acc.to f.do compensi Collegio Rev.	7	0%	8	0%	-1
Acc.to f.do compensi comm.mi e com.ti sc	107	0%	108	0%	-1
Acc.to f.do naz. farmaci orfani	18.350	44%	17.831	42%	519
Acc.to f.do programmi FV attiva	11.500	27%	10.000	24%	1.500
Acc.to fondo sanzioni amministrative	20	0%	0	0%	20
Acc.to f.do Altri Investimenti strutturali	1.000	2%	2.800	7%	-1.800
Acc.to fondo Investimenti ICT	500	1%	0	0%	500
Acc.to F.do Incentivazione ART.113 C.2 D.LGS. 50/2016	102	0%	2.200	5%	-2.098
Altri accantonamenti	175	0%	332	1%	-157
<b>Totale</b>	<b>41.992</b>	<b>100%</b>	<b>42.285</b>	<b>100%</b>	<b>-293</b>

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

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

Altre importanti voci sono quelle riferibili ai fondi per investimenti ICT e altri investimenti strutturali, dove sono confluite risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati dall'Agenzia, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziari già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono programmati necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

#### **B14) Oneri diversi di gestione**

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

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

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2018 affiancati ai dati 2017:

Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	36	3%	36	3%	0
risparmi ex srt. 61 e 67 L.133/08	1.123	97%	1.035	97%	87
<b>Totale</b>	<b>1.159</b>	<b>100%</b>	<b>1.072</b>	<b>100%</b>	<b>87</b>

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

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

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

volti al potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall'art. 17, comma 7, del 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-quiennes 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 dotazione 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, è stata prevista una riduzione del 20% per gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% per la spesa del 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. Inoltre l'art. 9-*duodecies* del D.L. 78/2015, recante "Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali", convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, ha previsto l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia rideterminata nel numero di 630 unità.

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

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

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

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute

nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

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

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

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, secondo il quadro sinottico accluso alla circolare ministeriale n. 14 del 23 marzo 2018, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato		
Denominazione Ente: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO		
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale)		
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)		
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi)		1.181.741,00
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010		
Disposizioni di contenimento	importo Parziale	versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi)	a)	
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 13, c.1, del D.L. n. 244/2016 (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) NB: per le Autorità portuali tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n. 95/2012	b)	26.628,00
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)	c)	
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	d)	546,00
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)	e)	
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)	f)	
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)	g)	
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)	h)	9.152,00
Art. 6 comma 21 (Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'articolo 6 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria)		36.326,00
Art. 6 comma 21-sexies (Agenzie fiscali di cui al D.Lgs n. n. 300/1999, possono assolvere alle disposizioni dell'art. 6 e del successivo art. 8, comma 1, primo periodo, nonché alle disposizioni vigenti in materia di contenimento della spesa dell'apparato amministrativo)		
Art. 2 commi 618* e 623 L. n. 244/2007 - *come modificato dall'art. 8, c.1, della L.n. 122/2010 - (Spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili utilizzati: 2% del valore immobile utilizzato - Nel caso di esecuzione di interventi di sola manutenzione ordinaria degli immobili utilizzati: 1% del valore dell'immobile utilizzato)		
Applicazione D.L. n. 98/2011, conv. L. n. 111/2011		
Disposizione di contenimento		versamento
Articolo 16 comma 5 (somme derivanti dalle economie realizzate per effetto di piani triennali di razionalizzazione e riqualificazione della spesa, di riordino e ristrutturazione amministrativa, di semplificazione e digitalizzazione, di riduzione dei costi della politica e di funzionamento, ivi compresi gli appalti di servizio, gli affidamenti alle partecipate e il ricorso alle consulenze attraverso persone giuridiche)		
Applicazione D.L. n. 201/2011, conv. L. n. 214/2011		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 23-ter comma 4 (somme rinvenienti applicazione misure in materia di trattamenti economici)		
Applicazione D.L. n. 95/2012, conv. L. n. 135/2012		
Disposizione di contenimento		versamento
Art. 8 comma 3 (spese per consumi intermedi)		
Applicazione L. n. 228/2012 (L. stabilità 2013)		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 1 comma 108 (ulteriori interventi di razionalizzazione - da parte degli enti nazionali di previdenza e assistenza sociale pubblici: INPS e INAIL - per la riduzione delle proprie spese: servizi informatici; contratti di acquisto di servizi amministrativi tecnici ed informatici; contratti di consulenza; contratti di sponsorizzazione tecnica o finanziaria; ecc)		
Art. 1 comma 111 (riduzione dotazione organica personale non dirigenziale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera b), del decreto legge n. 95 del 2012, con esclusione delle professionalità sanitarie)		
Applicazione L. n. 147/2013 (L. stabilità 2014)		
Disposizioni di contenimento		versamento
Art. 1 comma 321 (la disposizione prevede che l'Autorità garante della concorrenza e del mercato nonché le Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità assicurino il rispetto dei vincoli di finanza pubblica individuando misure di contenimento della spesa, anche alternative rispetto alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica ad esse applicabili, che garantiscano il versamento al bilancio dello Stato di un risparmio di spesa complessivo annuo maggiorato del 10 per cento rispetto agli obiettivi di risparmio stabiliti a legislazione vigente e senza corrispondenti incrementi delle entrate dovute ai contributi del settore di regolazione.)		
Art. 1 comma 417 - come novellato dall'articolo 50, comma 5, del D.L. n. 66/2014 (disposizione sostitutiva normativa vigente in materia di contenimento della spesa pubblica per apparato amministrativo degli enti D.Lgs n. 509/1994 e D.Lgs n. 103/1996)		
Applicazione D.L. n. 66/2014 conv. L. n. 89/2014		
Disposizione di contenimento		versamento

L'Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 1.181.741,00 ai sensi dell'art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, il 29/10/2018 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 ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 il 29/10/2018 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".

Inoltre, in relazione alla procedura attivata in data 12 aprile 2018 ai sensi dell'art. 68, comma 3, delle Istruzioni sul Servizio di Tesoreria dello Stato (ISTS) finalizzata ad ottenere la restituzione della somma di euro 160.024,00, erroneamente versata in data 7 luglio 2017 in applicazione dell'art. 1, comma 141, della legge n. 228/2012, in data 26 ottobre 2018 è stato registrato l'incasso della suddetta somma sul conto di contabilità speciale n. 3987.

#### B14 b) altri oneri diversi di gestione

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

Altri oneri diversi di gestione	31/12/2017	%	31/12/2016	%	Variazione
Ritenuta d'imposta su int. attivi	1.885	71%	1.444	54%	441
Abbonamenti tecnico-scientifici	288	11%	297	11%	-9
Tassa raccolta rifiuti solidi urbani	91	3%	92	3%	-1
Imposta di registro	14	1%	14	1%	0
Altre imposte e tasse	5	0%	6	0%	-1
Altri oneri diversi di gestione	372	14%	158	6%	214
<b>Totale</b>	<b>2.655</b>	<b>100%</b>	<b>2.011</b>	<b>100%</b>	<b>644</b>

Le spese per oneri diversi di gestione derivanti da sopravvenienze passive ammontano per l'anno 2018 a euro 349.971 e per l'anno 2017 ad euro 107.832.

#### PROVENTI E ONERI FINANZIARI

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

Proventi finanziari nella sezione C	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	3.930	100%	2.951	100%	978
<b>Totale</b>	<b>3.930</b>	<b>100%</b>	<b>2.951</b>	<b>100%</b>	<b>978</b>

Proventi finanziari nella sezione A5	31/12/2018	%	31/12/2017	%	Variazione
interessi attivi su depositi bancari	3.320	100%	2.603	100%	717
<b>Totale</b>	<b>3.320</b>	<b>100%</b>	<b>2.603</b>	<b>100%</b>	<b>717</b>

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

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dell'imputazione dei proventi e oneri straordinari relativi all'anno 2018.

Sopravvenienze attive	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
A1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale			
a) Contributo ordinario dello Stato	6	0	
b4) Corrispettivi da contratto di servizio con l'UE	0	5	- 5
d) Contributi da privati	140	0	140
e) Proventi fiscali e parafiscali	344	10	334
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	697	1247	- 550
A5) Altri Ricavi e proventi			
b) Altri Ricavi e proventi	271	119	152
<b>Totale</b>	<b>1.458</b>	<b>1.381</b>	<b>77</b>

Sopravvenienze passive	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
B7) per servizi			
a) erogazione di servizi istituzionali	130	10	120
b) acquisizione di servizi	105	21	84
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2	6	- 4
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	59	4	55
B8) per godimento di beni di terzi	0	24	- 24
B9) per il personale			
a) salari e stipendi	5	6	- 1
b) oneri sociali	0	7	- 7
B14) oneri diversi di gestione			
b) altri oneri diversi di gestione	350	108	242
<b>Totale</b>	<b>651</b>	<b>186</b>	<b>465</b>

Si espone il conto economico rielaborato ai sensi del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013 senza la riclassifica per natura delle sopravvenienze attive e passive.



CONTO ECONOMICO		2018		2017	
		parziali	totali	parziali	totali
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
1)	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	-	92.553.479	-	83.007.266
a)	contributo ordinario dello Stato	24.258.038		24.136.436	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	3.520.729		4.201.800	
b.1)	con lo Stato	-		-	
b.2)	con le Regioni	-		-	
b.3)	con altri enti pubblici	-		-	
b.4)	con l'Unione Europea	3.520.729		4.201.800	
c)	contributi in conto esercizio	-		-	
c.1)	contributi dallo Stato	-		-	
c.2)	contributi da Regioni	-		-	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	-		-	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	-		-	
d)	contributi da privati	33.466.956		29.831.499	
e)	proventi fiscali e parafiscali	7.071.448		4.618.947	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	24.236.308		20.218.584	
2)	<b>variazioni delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	-	-	-	-
3)	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	-	-	-	-
4)	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>	-	-	-	-
5)	<b>altri ricavi e proventi</b>	-	9.771.173	-	5.417.451
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	6.190.674		4.840.201	
b)	altri ricavi e proventi	3.580.499		577.250	
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>102.324.652</b>		<b>88.424.717</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>				
6)	<b>per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>		50.868		112.014
7)	<b>per servizi</b>		16.716.383		14.870.573
a)	erogazione di servizi istituzionali	5.392.826		5.085.782	
b)	acquisizione di servizi	6.576.441		5.914.153	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.302.349		3.354.826	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	444.767		515.812	
8)	<b>per godimento di beni di terzi</b>		3.443.023		3.425.097
9)	<b>per il personale</b>		25.685.652		22.527.798
a)	salari e stipendi	19.366.480		17.088.976	
b)	oneri sociali	6.315.170		5.435.835	
c)	trattamento di fine rapporto	-		-	
d)	trattamento di quiescenza e simili	-		-	
e)	altri costi	4.002		2.987	
10)	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>		6.276.248		3.485.250
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	2.466.445		1.992.744	
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	219.337		201.295	
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	3.245.801		532.148	
d)	svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	344.665		759.063	
11)	<b>variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>		-		-
12)	<b>accantonamento per rischi</b>		6.325.521		287.696
13)	<b>altri accantonamenti</b>		41.991.787		42.284.843
14)	<b>oneri diversi di gestione</b>		3.464.571		2.974.669
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.159.115		1.071.825	
b)	altri oneri diversi di gestione	2.305.456		1.902.844	
	<b>Totale costi (B)</b>		<b>103.954.052</b>		<b>89.967.940</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>- 1.629.400</b>		<b>- 1.543.223</b>
<b>C)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>				
15)	<b>proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>		-		-
16)	<b>altri proventi finanziari</b>		3.929.685		2.951.677
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	-		-	
b)	da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	-		290	
c)	da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
d)	proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.929.685		2.951.387	
17)	<b>interessi ed altri oneri finanziari</b>		3.908		3.998
a)	interessi passivi	102		192	
b)	oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	-		-	
c)	altri interessi ed oneri finanziari	3.806		3.806	
17bis)	<b>utili e perdite su cambi</b>		488		415
	<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>		<b>3.925.289</b>		<b>2.948.097</b>
<b>D)</b>	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
18)	<b>Rivalutazioni</b>		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
19)	<b>Svalutazioni</b>		-		-
a)	di partecipazioni	-		-	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	-		-	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	-		-	
	<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>-</b>		<b>-</b>
<b>E)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>				
20)	<b>Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscriviili al n. 5)</b>		1.458.289		1.361.302
21)	<b>Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscriviili al n. 14) e delle imposte relative agli esercizi precedenti</b>		651.337		186.340
	<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>		<b>806.952</b>		<b>1.194.962</b>
	<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>3.102.841</b>		<b>2.599.836</b>
20)	<b>Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate</b>		<b>2.729.537</b>		<b>2.322.675</b>
	<b>UTILE DELL'ESERCIZIO</b>		<b>373.304</b>		<b>277.161</b>

IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE

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

Imposte	31/12/2018	31/12/2017	Variazione
IRES corrente	80	15	66
IRAP su retribuzioni dipendenti	1.576	1.394	182
IRAP su compensi stagisti/borse di studio	8	3	5
IRAP su compensi collaboratori	137	87	49
IRAP su prestazioni lavoro autonomo	2	3	-1
IRAP per personale di altre amministrazioni	70	50	20
IRAP per lavoro interinale	109	99	11
<b>Imposte correnti</b>	<b>1.983</b>	<b>1.651</b>	<b>331</b>
IRAP differita	747	672	75
<b>Imposte differite</b>	<b>747</b>	<b>672</b>	<b>75</b>
<b>Totale imposte</b>	<b>2.730</b>	<b>2.323</b>	<b>407</b>

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

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

Tale reddito complessivo è determinato sommando i redditi di ogni categoria che concorrono a formarlo e sottraendo le perdite derivanti dall'esercizio di imprese commerciali, secondo le disposizioni dell'art. 8 del 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, l'attività commerciale effettuata dall'Agenzia ha prodotto un risultato positivo che, per effetto dell'applicazione dell'art. 144 del Tuir, ha generato un reddito imponibile ai fini IRES pari a euro 334.266, determinando un'imposta pari a euro 80.224.

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 contabilizzati direttamente al conto economico come "Irap differita" accendendo, in contropartita, il fondo per imposte differite il quale, nel momento in cui quelle retribuzioni verranno erogate e, pertanto, l'imposta relativa diventerà esigibile, verrà stornato imputando in contropartita i debiti tributari.

## RISULTATO DELL'ESERCIZIO

Premesso che l'equilibrio economico perseguito nel lungo termine è una delle condizioni necessarie per l'equilibrio dell'intera gestione di una Amministrazione pubblica in quanto garantisce la salvaguardia del patrimonio pubblico, strutturalmente e strumentalmente vincolato al perseguimento delle finalità istituzionali in modo duraturo e che per tal motivo, esso deve essere perseguito tenendo in considerazione anche gli effetti prodotti o producibili in termini di programmazione futura dell'attività dell'Amministrazione.

Considerato che, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che: «Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso», il Direttore Generale propone che l'utile d'esercizio risultante dal bilancio di esercizio 2018 pari ad euro 373.304 venga destinato ad una riserva disponibile del Patrimonio netto, per essere poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2013.

#### ALTRE INFORMAZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **Informazioni ex art. 1, comma 125, della legge 4 agosto 2017 n. 124**

Informativa di cui alla legge 04.08.2017, n. 124, art. 1, co. 125-129.

Al riguardo si evidenziano i contributi, sovvenzioni, incarichi retribuiti e vantaggi economici che l'Agenzia ha erogato nel corso dell'esercizio 2018:

Ai sensi dell'art. 1 comma 127 della Legge 124/2017 si riportano solo le somme complessive non inferiori a euro 10.000.

Descrizione	2018
A.S.D.E.P. - ASSOCIAZIONE NAZIONALE ASSISTENZA SAN	270.399,39
ACG AUDITING & CONSULTING GROUP SRL	19.000,00
ADNKRONOS SALUTE SRL	41.083,52
Agenzia ANSA Agenzia Nazionale Stampa Associata	22.924,90
AGI - AGENZIA GIORNALISTICA ITALIA S.P.A	18.540,00
ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A.	1.122.687,12
AMA S.P.A.	45.634,47
ARCENCIEL NEW SAS	19.229,00

ARES LINE SPA	17.635,84
ARVAL SERVICE LEASE ITALIA SPA	12.160,22
ASSICURAZIONI GENERALI S.P.A.	686.639,46
ATAC S.p.A.	51.188,80
BANCA POPOLARE DI BARI SOC. COOPERATIVA PER AZIONI	20.000,00
BRAIN MANAGEMENT SRL	55.964,50
CARTNEY	20.389,51
CONSORZIO DI BIOINGEGNERIA E INFORMATICA MEDICA	83.644,68
CORVALLIS DOCUMENT MANAGEMENT SRL	89.540,00
DAGATEL S.R.L.	253.869,96
DATA STAMPA SRL	12.346,42
DAY RISTOSERVICE SPA	70.120,88
DELTA PROGETTI 2000 SRL	25.500,00
DEREV SRL	12.295,08
DIGITAL GROUP SRL	12.989,88
DREAMTOUR S.R.L.	12.237,97
EFFEMME SOFTWARE SRLS	41.666,60
ELETECNO ST SPA	64.119,81
ENEL ENERGIA SPA	149.122,35
Ernst & Young Business School S.r.l.	21.800,00
EUGENIO CONTI S.R.L	375.098,09
EXITONE SPA	46.188,14
EXTEDO GmbH	30.000,00
FASTWEB S.P.A.	44.340,10
FIERA DI ROMA SRL	122.765,40
FLORENCE CONSULTING GROUP SRL	31.660,00
GECAL SPA	96.812,51
GENERALI ITALIA SPA	16.224,00
GESINF S.R.L	18.340,00
GESTIONE SERVIZI PRIVATI SRL	175.776,86
GOIRC - GRUPPO ONC. ITALIANO DI	24.000,00
GUTENBERG S.R.L.	10.000,00
I.R.P.S. SRL	14.382,00
ICON PLC FM - FILIALE ITALIANA	18.750,27
ICR IMPIANTI E COSTRUZIONI SRL	16.971,06
IFITALIA SPA	157.998,27
IFOM Fondazione Istituto FIRC di Oncologia	114.262,26
INCE MEDIA SRL	61.750,00
IST. RICERCHE FARMACOLOGICHE "M NEGRI"	146.111,00
ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO	41.250,00
ITALPOL VIGILANZA SRL.	319.295,28
LLOYD'S	43.727,41
MAGNOLIA EVENTI SRL	18.978,07
MAST S.P.A.	171.763,93
MBFACTA S.P.A.	79.332,87
MEDIART SRL	59.700,00
MELCHIORRI	192.425,98
MEWARE S.R.L	127.500,00
MYO SPA	13.810,67
NAMIRIAL S.p.A.	10.503,00

NTT DATA ITALIA SPA	12.600,00
OLIVETTI SPA	12.586,75
ORACLE ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO	94.611,00
ORIENTA SPA	1.877.037,60
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION	17.962,40
PIA FONDAZIONE DI CULTO E RELIGIONE CARD. G.PANICO	14.630,00
PRICEWATERHOUSECOOPERS S.P.A.	15.223,48
PRODEO SPA	10.981,77
QUI! GROUP S.P.A.	212.015,09
ROMA EVENTI SRL - FONTANA DI TREVÌ	16.032,20
S.M.A. Servizi Medici Aziend. Sistemi Sanitari srl	92.252,00
SAS INSTITUTE SRL	59.931,00
SELETEK SRL	127.200,00
SHARP ELECTRONICS ITALIA SPA	11.695,80
SOCIETA' ITALIANA DI DIABETOLOGIA	176.512,00
SOFTWAREONE ITALIA SRL	14.386,00
TEAM OFFICE SRL COMUNICAZIONI FUTURE	10.800,00
TIM S.p.A.	39.535,05
TRINITY SCHOOL SAS	11.695,50
TRUVEN HEALTH ANALYTICS INC.	29.647,45
VAR GROUP SPA	24.000,00
VODAFONE ITALIA SPA	84.824,85
WIND TRE S.P.A.	317.293,60
WOLTERS KLUWER ITALIA S.R.L.	10.899,84

#### PARTE FINALE

Signori Consiglieri, confermo che il presente Bilancio, composto da Stato patrimoniale, Conto economico, Rendiconto finanziario e Nota integrativa rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria dell'Ente, nonché il risultato economico dell'esercizio e corrisponde alle scritture contabili. Vi invito, pertanto, ad approvare il progetto di Bilancio chiuso al 31/12/2018 unitamente con la proposta di destinazione dell'utile d'esercizio.

Roma, Aprile 2019

II DIRETTORE GENERALE  
Luca Li Bassi