

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 1818
TAB. 15
Annesso 1

DISEGNO DI LEGGE

presentato dal Ministro dell'economia e delle finanze
(PADOA-SCHIOPPA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 1° OTTOBRE 2007

Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2008
e bilancio pluriennale per il triennio 2008-2010

TABELLA n. 15

Stato di previsione del Ministero della salute
per l'anno finanziario 2008

ANNESSO N. 1

CONTO CONSUNTIVO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESERCIZIO FINANZIARIO 2006

TABELLA N. 15

**Stato di previsione del Ministero della salute
per l'anno finanziario 2008**

ANNESSO N. 1

CONTO CONSUNTIVO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESERCIZIO FINANZIARIO 2006

Relazione del Presidente del Consiglio di Amministrazione Dott.ssa Antonella Cinque

La presente relazione accompagna il bilancio 2006 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e intende sottolineare la costante opera di indirizzo e verifica svolta dal Consiglio di Amministrazione che ha consentito da un lato di definire le linee strategiche e operative che hanno guidato le attività dell'Agenzia nel 2006 e dall'altro di garantirne nel tempo la rispondenza agli obiettivi istituzionali.

L'istituzione avvenuta nel 2006 del Comitato per la vigilanza strategica con funzioni di consulenza e supporto al CdA ha permesso di approfondire e verificare la rispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi e alle priorità ad essa affidate dalla norma.

Prima di procedere ad illustrare i contenuti della relazione è mio desiderio rivolgere un vivo ringraziamento ai componenti del Consiglio di Amministrazione, ai componenti del Comitato per la vigilanza strategica, al Collegio dei Revisori dei Conti, al Direttore Generale per l'impegno profuso che ha consentito di raggiungere i rilevanti risultati di cui il bilancio rappresenta senz'altro la certificazione in ambito contabile.

Particolare attenzione è stata posta dal Consiglio di Amministrazione al monitoraggio ed al governo della spesa farmaceutica. Delle 27 sedute effettuate, infatti, 16 sono state dedicate ad un attento monitoraggio sull'andamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera. Ciò ha consentito l'adozione tempestiva delle misure di ripiano volte sia a completare il recupero dello sfondamento 2005, sia a contenere, nell'anno in corso, la maggior spesa farmaceutica rispetto al tetto definito dalla Legge Finanziaria 2006 con un impatto, in termini di contenimento della spesa farmaceutica complessiva, quantificato in 1.278,13 milioni di euro.

Complessivamente nel 2006 sono stati autorizzati all'immissione in commercio 364 farmaci comprendenti anche 25 nuove molecole per la cura di patologie gravi come il morbo di Parkinson, l'epatite B e le malattie oncologiche e 6 medicinali per la terapia delle malattie rare.

Ciò è stato reso possibile, rispetto alla compatibilità economica di bilancio, grazie all'introduzione di 256 medicinali equivalenti a brevetto scaduto caratterizzati da un costo inferiore almeno del 20% rispetto alle corrispondenti specialità medicinali ancora protette da brevetto. Tra gli equivalenti autorizzati nel 2006 anche 9 nuovi principi attivi che nei 12 mesi successivi all'immissione in commercio consentiranno al Servizio Sanitario Nazionale di realizzare un risparmio stimabile in 207,7 milioni di euro.

Anche nel 2006 il Servizio Sanitario Nazionale ha dunque garantito la copertura di oltre il 70% della spesa farmaceutica complessiva assicurando un regime di rimborsabilità superiore a quello degli altri Paesi europei.

Particolarmente impegnativa è stata nel 2006 anche l'attività di indirizzo rivolta alle altre importanti funzioni istituzionali affidate dalla legge istitutiva all'AIFA: la promozione della ricerca e dell'informazione indipendente. La ricerca indipendente sui farmaci è finalizzata a favorire la produ-

zione di conoscenze, che per contenuti, obiettivi, metodologie, abbiano caratteristiche di "eccellenza" e siano capaci di contribuire a trovare risposte rilevanti per la salute pubblica in aree che, nell'attuale organizzazione della ricerca sui farmaci, appaiono destinate a rimanere marginali.

È in questa ottica che il CdA nell'autorizzare il Bando di concorso 2006 per la ricerca indipendente sui farmaci ha deciso di privilegiare studi sui medicinali "no profit" perché destinati a pazienti affetti da malattie rare o non rispondenti alle terapie comuni, ricerche sulle cure per patologie che per la loro incidenza possono avere implicazioni importanti a livello di salute pubblica e di sostenibilità economica, studi sul profilo rischio-beneficio e sull'appropriatezza dei farmaci. In risposta al Bando sono pervenute 454 lettere di intenti, di cui 99 ammesse alla prima fase di valutazione e 51 approvate dalla Study session.

Oltre all'impegno rivolto dal CdA alle attività di indirizzo e verifica relative all'ambito regolatorio, particolare attenzione è stata dedicata a garantire la diffusione di una informazione indipendente, pubblica e trasparente sul farmaco, rivolta ai cittadini e agli operatori sanitari. È stata realizzata una Campagna di comunicazione dedicata a promuovere un maggior impiego dei farmaci equivalenti, cioè con brevetto scaduto, e una maggiore appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi dei medicinali.

Nella consapevolezza del ruolo insostituibile che un rapporto sinergico e fiduciario tra Istituzione, operatori di settore e cittadini può svolgere per raggiungere obiettivi comuni in tema di salute e indurre il cambiamento nei comportamenti non corretti, il CdA ha ritenuto di realizzare la Campagna di comunicazione in collaborazione con i Medici di medicina generale per il ruolo che essi svolgono nel processo di cura e nella prescrizione dei farmaci, con i Farmacisti per la preziosa attività di informazione che svolgono nei confronti del cittadino-paziente, con le Associazioni di consumatori per il rapporto diretto che instaurano con i cittadini grazie alla loro articolazione capillare sul territorio.

I dati riportati nell'allegato bilancio 2006 esprimono una sintesi e costituiscono testimonianza dell'attività svolta dall'Agenzia, in linea con gli obiettivi istituzionali assegnati dalla Legge istitutiva e dalle successive norme, e dei positivi risultati conseguiti anche attraverso il lavoro sinergico svolto dai Dirigenti e dal personale tutto.

Dott.ssa Antonella Cinque

Presidente Consiglio di Amministrazione AIFA

Relazione sulla gestione

Premessa

La presente relazione ha lo scopo di illustrare l'andamento della gestione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare le attività ed i principali eventi che hanno caratterizzato l'esercizio 2006. Come è noto, le linee di attività per il 2006 sono state avviate nel rispetto del "Programma di attività dell'AIFA per l'anno 2006", deliberato dal CdA del 22 febbraio 2006, nel rispetto dell' art. 4, comma 2, lettera c) decreto 20.9.2004, n. 245) ed approvato a norma del comma 5, lettera h) dell'art. 48 della Legge n. 326/2003 (legge istitutiva) – che ha suddiviso le attività dell'Agenzia in due ambiti essenziali:

- attività strategiche, in coerenza agli indirizzi e agli obiettivi specificamente attribuiti all'Agenzia dalla legge istitutiva e codificati nella convenzione con il ministero della salute;
- attività istituzionali, che consentono il funzionamento dell'Agenzia in tutti i settori.

Con deliberazione del 9 marzo 2006, sono stati definiti dal CdA gli obiettivi concernenti le linee strategiche dell'attività AIFA 2006.

In linea con il programma di attività di cui sopra e con la "MISSION" attribuita all'AIFA dalla legge istitutiva anche per il 2007 la sfida connessa ad un contesto operativo in continua evoluzione nel settore della tutela della salute, anche attraverso il corretto utilizzo del farmaco, ha costituito uno dei fondamentali strumenti per la garanzia del diritto alla salute che impegna quotidianamente l'Agenzia Italiana del Farmaco. Tale impegno si è concretizzato anche attraverso processi di crescita del personale, acquisizione e sviluppo di strumenti e di metodologie che contribuiscono a qualificare il cambiamento in atto. In tale ottica, nel rispetto degli obiettivi previsti nella Convenzione triennale con il Ministro della salute e l'Agenzia del febbraio 2005, l'Agenzia ha dato impulso alle attività finalizzate ad implementare la propria capacità di corrispondere, in modo efficace ed efficiente, alle aspettative istituzionali e sociali connesse alla istituzione dell'Agenzia stessa.

- Nel 2006 è stato portato a compimento avviato il processo di organizzazione dell'Agenzia, attraverso il potenziamento destinato all'implementazione dell'organizzazione dell'Agenzia, attraverso un progressivo delineamento e potenziamento dell'assetto strutturale, gestionale ed operativo, descritto nel Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, pubblicato nella GURI n. 149 del 29 giugno 2005 e nel Regolamento di contabilità.

Particolare impegno è stato dedicato alle attività di investimento, sia sulle risorse umane - attraverso interventi formativi finalizzati ad accrescere le competenze professionali, in particolare con profilo tecnico, e gestionali del personale - sia sui "sistemi" - con azioni innovative, anche di tipo progettuale, volte a migliorare il funzionamento della struttura ed a sostenere il cambiamento in corso, indirizzando l'Area Amministrativa ad una gestione improntata agli inderogabili principi di economicità, di efficienza e di efficacia dell'azione amministrativa.

In via preliminare si elencano alcune linee generali di attività realizzate dall'AIFA nel 2006, svolte sulla base di obblighi di legge o di doveri nascenti dalla cooperazione istituzionale con altri enti, che fanno da corollario alle attività istituzionali e strategiche.

- In primo luogo, si segnala come caratterizzante per l'anno 2006 l'approvazione del "Codice comunitario sui medicinali per uso umano", cui l'Agenzia ha contribuito con il coinvolgimento di quasi tutti gli Uffici, sia nella fase di predisposizione dell'articolato del decreto legislativo n.

219/06 di recepimento, che con l'emanazione di apposita circolare interpretativa in data 3 agosto 2006.

- Sono state inoltre completate le iniziative ritenute necessarie per assicurare una gestione autonoma del Sistema informativo dell'AIFA, tenuto conto dell'avvenuta separazione dal sistema informativo del Ministero della Salute. Per tale specifica esigenza è stata avviata una gara europea che ha determinato la scelta del nuovo partner tecnologico dell'AIFA.
- In generale, si può affermare, che l'impegno profuso ha consentito all'Agenzia di conseguire i risultati previsti nel Programma annuale AIFA 2006, nel rispetto anche degli obblighi assunti con la Convenzione triennale con il Ministro della salute.
È stato, inoltre, assicurato, nel rispetto del Regolamento di organizzazione sopra citato, l'avvio dell'Unità Dirigenziale per il Servizio Informatico.

Il conseguimento di tali risultati complessivi è stato reso possibile grazie anche alla fattiva collaborazione del personale, il cui impegno testimonia la generale condivisione delle linee di azione pianificate ed attuate.

Occorre peraltro rammentare che gli stanziamenti previsti per gli enti indicati dalla tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2005 n. 266, tra cui rientra l'Agenzia Italiana del Farmaco, sono stati ridotti per effetto dell'art. 1, comma 14, della legge 11 marzo 2006 n. 81 per un importo pari a 25.000.000 euro. Pertanto, per l'anno 2006 il medesimo ammontare non è stato trasferito alle Regioni.

A. Sezione A: Informazioni di carattere generale

A.1: EVOLUZIONE ASSETTO ORGANIZZATIVO / FUNZIONALE

Nel 2006, è stato perfezionato il processo di implementazione dell'assetto strutturale, gestionale ed operativo dell'Agenzia, avviato dal luglio 2004.

Gli interventi realizzati - che riguardano sia l'adeguamento della nuova organizzazione, che il potenziamento ed il miglioramento di "sistemi" e metodi di lavoro - sono stati finalizzati sia negli uffici di nuova istituzione che a migliorare le condizioni di funzionamento degli altri già esistenti, incrementando l'efficienza e l'efficacia delle attività operative ed assicurando una gestione flessibile ed integrata dei medesimi Uffici, soprattutto all'interno di ciascuna Area.

L'attuazione delle azioni innovative programmate, anche di tipo progettuale, nonché la progressiva implementazione della struttura organizzativa, contribuiscono a migliorare e qualificare il funzionamento delle strutture, con il conseguente incremento dell'efficienza gestionale ed operativa.

Sono stati, inoltre, implementati taluni strumenti e sistemi destinati ad incidere qualitativamente sia sull'operatività degli Uffici che sui modelli comportamentali. Si fa riferimento, in particolare:

- all'avvio del nuovo sistema informativo, di cui sopra, che ha reso l'AIFA dal 1° luglio 2006 indipendente dal Ministero della salute e ha consentito di migliorare l'efficienza e l'efficacia dell'azione attraverso la semplificazione dei processi operativi;
- all'impulso di un sistema di qualità basato sulla norma ISO 9001:2000, garantendo l'equivalenza delle attività ispettive e di autorizzazione alla produzione con gli accordi internazionali di Mutuo riconoscimento e sottoponendo tali attività ad un rigoroso audit interno;
- alla rilevazione e definizione delle Procedure Operative Standard (POS) dell'AIFA, che garantiscono trasparenza dei processi agli utenti accreditati; nel 2006 sono state elaborate e messe in vigore n. 78 POS che si sono aggiunte alle 62 già esistenti. Si è completato il corpo delle procedure relative ai principali processi rilevati nell'Agenzia.
- anche per il 2006 è stato assicurato l'adempimento degli obblighi prescritti dal d.lgs. n. 626/94, consistenti nella rilevazione dei rischi sul luogo di lavoro; in particolare sono state pressoché completate le procedure di sorveglianza sanitaria del personale, aggiornato il documento di valutazione dei rischi ed il piano di formazione ed informazione del personale (inclusi i corsi di formazione per addetti alle emergenze e al pronto soccorso) ed effettuata la prima prova di evacuazione;
- all'impulso diretto a rafforzare i rapporti con l'EMEA assicurando una presenza costante e di spessore professionale dei rappresentanti dell'AIFA in seno ai Comitati ed ai Gruppi di lavoro istituiti in ambito europeo.

In conformità con la normativa vigente in tema di procedimento amministrativo, l'AIFA ha attivato, a partire dal 6 novembre 2006, un "Sistema di Trasparenza" consistente in un'area "Web" dove le Aziende farmaceutiche possono verificare informazioni riguardanti lo stato delle pratiche di pertinenza in lavorazione presso gli Uffici regolatori.

A garanzia della riservatezza dei dati, ogni singola Azienda farmaceutica interessata si è accreditata mediante una procedura on-line, a conclusione della quale una persona delegata dall'Azienda stessa ha ricevuto un plico contenente le credenziali di accesso al Sistema.

Il set dei dati disponibili, oltre al dettaglio necessario all'individuazione della specifica pratica in corso di istruttoria presso gli Uffici regolatori (codice pratica, tipologia richiesta, nome medicinale, ecc.), comprende una descrizione sintetica delle progressive fasi procedurali. L'esposizione di tali informazioni è resa possibile da una pianificata attività di puntuale aggiornamento, da parte

degli Uffici "AIC", "UPC", e "Prezzi e Rimborso", di tre distinti database la cui struttura è definita in modo da raccogliere la minima informazione necessaria a chiarire la situazione delle pratiche di ogni Azienda.

- Nel 2006 è stato inoltre avviata la prima campagna di comunicazione AIFA finalizzata a promuovere il corretto uso del farmaco ed incentivare l'uso dei farmaci equivalenti. Tale campagna vede coinvolti oltre all'AIFA le più rappresentative Associazioni dei cittadini, dei medici e dei farmacisti.

Il conseguimento da parte dell'Agenzia di tutti i risultati attesi nel 2006 è stato possibile coniugando tre fattori fondamentali della gestione:

- il miglioramento dei processi operativi, che consente una maggiore efficienza,
- il costante e proficuo impegno del personale, leva fondamentale del processo di sviluppo,
- l'utilizzo "ottimale" delle risorse disponibili, con l'attivazione di ogni misura utile al contenimento dei costi.

A.2: SEDI SECONDARIE

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha sede unica in Via della Sierra Nevada n. 60, Roma, e si avvale, per esigenze logistiche, di locali ubicati in via della Sierra Nevada n. 108 e non ha sedi secondarie.

B. Sezione B: Informazioni di carattere particolare

B.1: LE RISORSE UMANE DISPONIBILI

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2006 sono pari a 226 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento e delle diverse tipologie di contratti individuali di lavoro (tempo indeterminato e determinato) come di seguito indicato:

AREA DIRIGENZIALE

Qualifica	Livello	Posizione	Tipo rapporto	Totale
Direttore Generale		Direttore Generale	di ruolo	1
		Direttore Generale Somma		1
Direttore Generale Somma				1
Dirigente	II	Medico	di ruolo	4
			comandato	3
			a termine	1
		Medico Somma		8
		Farmacista	di ruolo	5
			a termine	4
		Farmacista Somma		9
		Chimico	di ruolo	1
		Chimico Somma		1
		Biologo	a termine	1
		Biologo Somma		1
		Amministrativo	di ruolo	1
			a termine	9
		Amministrativo Somma		10
		Medico	di ruolo	7
			comandato	3
			a termine	6
		Medico Somma		16
		Farmacista	di ruolo	4
			comandato	4
			a termine	34
		Farmacista Somma		42
		Chimico	di ruolo	6
			comandato	1
			Fuori ruolo	1
			a termine	5
		Chimico Somma		13
		Biologo	a termine	3
		Biologo Somma		3
		Statistico	comandato	1
		Statistico Somma		1

Dirigente Somma				104
Impiegato	C3	Coordinatore	di ruolo	3
			comandato	2
		Coordinatore Somma		5
	C2	Specialista	di ruolo	15
			comandato	3
			a termine	16
		Specialista Somma		34
	C1S	Collaboratore	di ruolo	1
		Collaboratore Somma		1
	C1	Collaboratore	di ruolo	9
			a termine	1
		Collaboratore Somma		10
	B3	Assistente	di ruolo	18
			comandato	4
			a termine	3
	Assistente Somma		25	
B2	Operatore	di ruolo	9	
		comandato	7	
	Operatore Somma		16	
B1	Coadiutore	di ruolo	2	
	Coadiutore Somma		2	
A1S	Addetto	di ruolo	1	
	Addetto Somma		1	
Impiegato Somma				94
Collaboratore	Co.Co.Co.	Co.Co.Co.	a termine	27
		Co.Co.Co. Somma		27
Collaboratore Somma				27
Totale complessivo				226

B.2: SVILUPPO E RIQUALIFICAZIONE DELLE RISORSE UMANE

Nel 2006 è stato realizzato un corso di lingua inglese diretto a tutto il personale AIFA nonché alcuni corsi destinati al personale ispettivo nell'ambito dei processi formativi richiesti dall'UE nell'ambito del settore ispettivo nonché corsi di formazione per il personale settore della Farmacovigilanza.

B.2.1: APPRENDIMENTO DEI NUOVI SISTEMI GESTIONALI

A supporto dello sviluppo e della progressiva applicazione del sistema gestionale integrato dell'Agenzia, sono stati erogati corsi di formazione inerenti:

- la contabilità generale ed il bilancio economico;
- l'utilizzo del sistema di rilevazione delle presenze/assenze.

C. Sezione C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

ATTIVITÀ ISTITUZIONALI

L'AIFA ha garantito nel 2006 lo svolgimento delle attività istituzionali elencate nel Programma annuale di attività del 2006, che di seguito si riassumono:

- Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci (AIC);
- Farmacovigilanza;
- Sperimentazione clinica;
- Attività ispettiva;
- Monitoraggio della spesa farmaceutica;
- Amministrazione e funzionamento.

Le attività poste in essere si configurano come ordinarie quando attengono alle funzioni istituzionali già svolte nel settore della politica del farmaco e possono coincidere in parte con quelle di carattere strategico.

Si segnala in particolare che l'AIFA nel 2006 ha realizzato, inoltre, le seguenti attività:

- partecipazione al gruppo di lavoro misto con il Ministero della salute per il recepimento della Direttiva 2001/83/CE recante il Codice comunitario sui medicinali;
- Avvio dell'attività di progressivo adeguamento dell'AIFA alla normativa sulla Privacy, prevista dal D.Lgs. 196/2003;
- Avvio delle relazioni con le organizzazioni sindacali;
- Informatizzazione del sistema di gestione dei convegni e congressi organizzati in materia di medicinali.

ATTIVITÀ STRATEGICHE

Viene illustrato di seguito un quadro descrittivo delle attività poste in essere dall'AIFA in funzione delle attività strategiche definite nel programma annuale di attività e di interventi del 2006 e degli obiettivi indicati nella Convenzione triennale con il Ministro della salute.

C.1: GARANTIRE IL MANTENIMENTO DELL'UNITARIETÀ DEL SISTEMA FARMACEUTICO

- PFN: Con deliberazioni del CdA n. 18 dell'8 giugno 2006 e n. 21 del 21 giugno 2006 è stato approvato il provvedimento concernente il Prontuario farmaceutico nazionale per il 2006 (Determinazione 3 luglio 2006).
- Note AIFA: Con deliberazione del CdA n. 36 del 21 dicembre 2006 è stato approvato il provvedimento concernente le "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" (Determinazione 4 gennaio 2007).
- Al fine di garantire il mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico definito quale attività strategica dell'AIFA, l'Ufficio Prezzi nel corso del 2006 ha svolto le seguenti funzioni:
- Predisposizione degli ordini del giorno e del materiale istruttorio per le contrattazioni dei prezzi con le aziende farmaceutiche. Nel corso del 2006 si sono svolte 14 riunioni del Comitato Prezzi e Rimborso che hanno portato all'autorizzazione di 372 specialità medicinali registrate attraverso le procedure nazionali o comunitarie (centralizzata e di mutuo riconoscimento) previa ratifica della Commissione Tecnico Scientifica e delibera del Consiglio di Amministrazione.
- Preparazione della documentazione relativa all'autorizzazione dei farmaci per 12 riunioni del

Consiglio di Amministrazione. Nel corso dell'anno sono stati predisposti e pubblicati dall'Ufficio Prezzi 46 determinazioni di farmaci registrati con procedura centralizzata e 180 determinazioni di farmaci registrati con procedura di mutuo riconoscimento.

- Nel corso del 2006 sono state pubblicate sul sito dell'AIFA 12 liste di trasparenza relative ai farmaci generici rimborsati dal SSN con cadenza mensile per avere un elenco puntuale ed aggiornato sulle specialità medicinali in commercio e i relativi prezzi di riferimento.

C 2: ASSICURARE IL GOVERNO DELLA SPESA E IL RISPETTO DEL TETTO PROGRAMMATO

- Per assicurare il governo della spesa e il rispetto del tetto programmato, già individuato con l'attività strategica dall'Agenzia, l'ufficio P&R ha elaborato ed adottato 5 provvedimenti di carattere generale relativi alle misure per il ripiano della spesa farmaceutica attraverso la riduzione dei prezzi al pubblico dei farmaci rimborsati dal SSN. In particolare con le determinazioni del 30 dicembre 2005, 3 luglio 2006 e 27 settembre 2006 ha disposto una riduzione temporanea dei prezzi al fine di ripianare l'eccedenza di spesa del 2005 e predisporre misure di contenimento della spesa 2006.
- L'AIFA nel corso del 2006 ha avviato le procedure preliminari per la definizione nel 2007 di un nuovo sistema di prezzi basato sulla contrattazione del portafoglio al netto dell'innovatività. Ha infatti elaborato un'analisi dettagliata del sistema dei prezzi vigenti nel Regno Unito (Pharmaceutical Price Regulation Scheme - PPRS). L'AIFA ha inoltre predisposto nell'ambito di tale sistema innovativo, quale nuovo sistema dei prezzi, un articolo della Legge Finanziaria 2006 che introduce un sistema di ripiano degli sfondamenti mediante payback delle aziende.
- Attraverso i flussi informativi OsMed relativi ai consumi farmaceutici è stato garantito il monitoraggio puntuale della spesa farmaceutica, il quale ha permesso sia di intervenire con specifiche misure di contenimento, sia di fornire al CdA e alla CTS e alla CPR stime sulle ricadute economiche derivanti dall'adozione di specifici provvedimenti (es. revisione del Prontuario farmaceutico, interventi sui prezzi, nuove immissioni in commercio, farmaci innovativi, Note AIFA, ecc). Sulla base di tali dati è stato possibile determinare l'entità dello sfondamento, suddividendolo in molte variabili (es. aree terapeutiche a maggior incremento di consumi, effetto prezzi, effetto mix) e intervenire con i provvedimenti mirati di contenimento della spesa. Nel corso del 2006 oltre al consolidamento dei flussi informativi relativi ai consumi territoriali, è stato implementato in modo più organico - in collaborazione con la Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della salute- il flusso relativo alla targatura che da un lato permette un controllo su tutta la filiera distributiva dei medicinali e dall'altro fornisce dati sui consumi e prezzi dei medicinali a livello ospedaliero. Ciò ha consentito di disporre dei dati ospedalieri di consumo, suddivisi per area geografica fino al singolo presidio ospedaliero, nonché dei prezzi di acquisto. L'integrazione dei dati territoriali con quelli ospedalieri ha permesso all'OsMed di avere un quadro completo della spesa con riferimento rispettivamente al tetto del 13% e del 3%. Inoltre, tenendo conto delle disposizioni previste dall'art.50 del DL 269/2003 e dai successivi decreti attuativi, sono stati attivati dei tavoli di lavoro con il Ministero dell'Economia e delle Finanze per assicurare un'attività congiunta e una unitarietà di fonti (e quindi di valutazione dei risultati) nel monitoraggio della spesa farmaceutica così come previsto dal predetto decreto.

C3: PROMUOVERE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO

- In attuazione delle disposizioni recate dall'art.1, commi 313/316 della legge 266/05 relativi agli Accordi di Programma L'AIFA ha predisposto una bozza di decreto già firmato dal Ministro della Salute attualmente alla firma del Ministro dell'Economia e Finanze. Ha inoltre elaborato una bozza preliminare dei bandi e le schede, compresa la versione informatica, per la presentazione da parte delle industrie farmaceutiche dei propri piani di investimento.

Sono state inoltre svolte le seguenti attività:

1. elaborazione di regole e criteri generali per la realizzazione degli obiettivi degli accordi di programma;
2. elaborazione di studi e modelli preparatori per la stipula da parte dell'AIFA con le singole aziende farmaceutiche degli accordi;
3. individuazione dei criteri generali oggetto di stipula, con particolare riferimento alle modalità di erogazione dell'attribuzione del premio di prezzo;
4. individuazione dei parametri e degli specifici indicatori volti a selezionare e monitorare il raggiungimento e la qualità degli obiettivi previsti negli accordi.

C 4: PROMUOVERE RICERCHE CLINICHE NO-PROFIT

Le principali attività svolte dall'Ufficio R&S possono essere così identificate: conclusione del bando AIFA 2005 per la ricerca indipendente sui farmaci e avvio dei progetti di ricerca approvati; predisposizione del bando AIFA 2006 per la ricerca indipendente sui farmaci; organizzazione dei lavori della Commissione Ricerca e Sviluppo (CRS); partecipazione a convegni, seminari e corsi per presentare le attività dell'Ufficio R&S e/o dell'AIFA.

A. Conclusione del bando AIFA 2005 per la ricerca indipendente sui farmaci e avvio dei progetti di ricerca approvati

I bandi AIFA per la ricerca indipendente hanno previsto due fasi di valutazione. Dopo avere concluso la valutazione delle "Lettere di intenti", ai ricercatori ammessi alla seconda fase è stato chiesto di presentare protocolli di studio completi entro il 25 gennaio 2006. Per la presentazione dei protocolli sono stati predisposti linee guida in inglese per i ricercatori (1) e si è collaborato con il Cineca per predisporre l'acquisizione delle proposte per via telematica. È stato quindi organizzato il lavoro di tre Study session (2), ovvero di commissioni indipendenti di esperti italiani e stranieri, i quali hanno valutato i protocolli dapprima per via telematica e successivamente nel corso di tre giornate di lavoro a Roma (6-8 marzo 2006). Le conclusioni delle Study session, dopo essere state ratificate dalla CRS, sono state sottoposte al CdA dell'AIFA per l'approvazione del finanziamento inerenti gli studi. A conclusione dell'iter amministrativo a tutti i ricercatori che hanno presentato un protocollo di ricerca, sia approvato che respinto, è stata inviata una relazione dettagliata contenente i commenti degli esperti e il giudizio emerso dalla Study session. Successivamente è stato organizzato un incontro con tutti i responsabili dei progetti approvati al fine di presentare la bozza di contratto (3) e gli elementi di riferimento delle GCP. È stato dato avvio alla stesura definitiva dei contratti e nel corso del 2006 sono stati attivati 53 dei 54 contratti previsti.

In sintesi, le principali attività possono essere così sintetizzate:

- Acquisizione dei protocolli completi del bando 2005;
- Organizzazione delle Study session di valutazione dei protocolli;
- Invio di una relazione di valutazione dei protocolli a ciascun ricercatore proponente;
- Stesura dei contratti con le istituzioni proponenti e avvio degli studi approvati.

B. Predisposizione del bando AIFA 2006 per la ricerca indipendente sui farmaci

Per la definizione del bando per la ricerca indipendente 2006 è stata organizzata un'ampia ricognizione. In particolare, sono state organizzate audizioni con interlocutori istituzionali e con associazioni e istituzioni scientifiche. Inoltre, sul portale dell'AIFA è stato organizzato uno spazio apposito per l'acquisizione di suggerimenti, sotto forma di abstract, da parte di singoli ricercatori (4). Le audizioni e gli oltre 200 suggerimenti pervenuti dai ricercatori hanno consentito di arricchire la discussione che ha portato, anche in base agli indirizzi forniti dal CdA dell'AIFA, all'identificazione dei temi da includere nel bando 2006 e alla definizione del documento complessivo (comprensivo delle linee guida per la presentazione delle domande) che è stato approvato dalla CRS e dal CdA dell'AIFA nel luglio 2006 e pubblicato nel portale dell'AIFA (5). Le lettere di intenti del nuovo bando sono state acquisite nei mesi di agosto e settembre e sono state sottoposte alla valutazione della CRS sulla base di linee guida predefinite. Nel corso dei mesi di ottobre e novembre sono state valutate le lettere di intenti da parte della CRS e sono stati identificati gli studi ammessi alla seconda fase di valutazione, per i quali è stato chiesto di predisporre un protocollo completo in inglese. Agli esperti invitati dalla CRS a far parte delle study session è stato inviato un documento in inglese che sintetizza il documento integrale del bando 2006 (6).

In sintesi, le principali attività possono essere così sintetizzate:

- Organizzazione di audizioni con istituzioni e associazioni, e acquisizione di suggerimenti per via telematica per il bando 2006;
- Pubblicazione del bando della ricerca indipendente 2006;
- Acquisizione delle lettere di intenti relative al bando 2006;
- Valutazione delle lettere di intenti da parte della CRS e identificazione degli studi da ammettere alla seconda fase di valutazione.

C. Organizzazione dei lavori della Commissione Ricerca e Sviluppo

Nel corso del 2006 sono state effettuate 17 riunioni della CRS. Compito dell'Ufficio R&S è stato quello di predisporre i materiali per ciascuna riunione e redigere la bozza di verbale al termine delle riunioni. Sono state inoltre organizzate le audizioni (alle quali si è fatto riferimento nel punto precedente) con la Commissione Salute delle Regioni, la Commissione per la Ricerca sanitaria del Ministero della Salute, la CTS dell'AIFA, Farmindustria e IRCCS. È stato predisposto un modello di dichiarazione sui potenziali conflitti di interesse; tale modello è stato sottoscritto da ciascun componente della CRS (7) prima delle valutazioni delle lettere di intenti del bando 2006.

C5: GARANTIRE UN IMPIEGO SICURO ED APPROPRIATO DEI FARMACI

Per assicurare tale importante funzione sono state utilizzate le attività di farmacovigilanza e ci si è avvalsi dello scambio rapido delle informazioni disponibili con gli altri Stati Membri, il tutto ha determinato iniziative di natura regolatoria come modifiche stampati, ritiro lotti, sospensioni e revoche dal mercato e note informative importanti.

ATTIVITÀ MIGLIORATE O DI NUOVA IMPLEMENTAZIONE NELL'ANNO 2006

- Aumento delle segnalazioni di ADR: Nonostante il poco tempo a disposizione, le segnalazioni sono aumentate del 14,7% , dopo anni di continuo calo. Il risultato è soddisfacente e lascia ben sperare per il futuro.

- **Analisi periodica dei segnali con un sistema di data mining (PRR):** Sono state tenute due riunioni con i Centri Regionali e l'ISS, nella primavera e nell'autunno 2006, per l'analisi dei segnali: d'ora in poi l'analisi sarà periodica, due volte l'anno.
- **Integrazione dei centri regionali nel sistema di farmacovigilanza:** Sono state tenute tre riunioni con i Centri Regionali, ed è stato predisposto un programma di lavoro integrato tra centri e Ufficio dell'AIFA. Ai Centri Regionali verranno distribuite le password per la verifica e correzione della codifica.
- **Ripresa dell'invio delle segnalazioni al WHO-UMC di Uppsala:** Dopo 15 anni di black-out è ripreso l'invio delle segnalazioni al centro dell'OMS di Uppsala.
- **Verifica del sistema di Farmacovigilanza per i vaccini da parte dell'OMS:** Il giudizio espresso dagli ispettori sul sistema di Farmacovigilanza dei vaccini è stato molto buono, in particolare hanno apprezzato il funzionamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- **Soluzione del problema dei rinnovi del "decretone":** Grazie all'impegno dell'Ufficio, al data base predisposto da CINECA e è stata eseguita la ricognizione di tutte le domande presentate e preparata una bozza di determina per la revoca dei prodotti che non hanno presentato domanda di rinnovo, che verrà pubblicata nelle prossime settimane.
- **Organizzazione di un corso di formazione per responsabili locali della FV:** Il corso con accreditamento ECM (educazione continua in medicina) dedicato ai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture periferiche (ASL, AO, IRCCS) tenutosi a Roma il 24-25 ottobre u.s. A questo corso hanno partecipato quasi 170 Responsabili. Il corso è stato particolarmente apprezzato nei giudizi finali e dai questionari di gradimento è emersa l'esigenza di effettuare con maggiore frequenza questi incontri, poiché essi servono sia come stimolo ad approfondire determinati aspetti dell'attività di farmacovigilanza, ma offrono anche la possibilità di un confronto tra operatori che operano in realtà diverse.
- **Nuova veste e funzioni di Farmacovigilanza news:** La Newsletter di Farmacovigilanza è un utile strumento di disseminazione di importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali con lo scopo principale di dare una corretta ed obiettiva informazione scientifica. L'ultimo numero dell'anno 2006 (dicembre) è stato preparato in collaborazione con i Centri Regionali, e nel 2007 è previsto un cambio radicale anche dell'impostazione tipografica. Alla rivista Farmacovigilanza News è dedicata una pagina del sito web dell'AIFA all'interno della sezione dedicata all'Informazione sui farmaci, pertanto tutti i numeri pubblicati sono facilmente accessibili a tutti gli utenti interessati.
- **Piano di formazione del personale dell'ufficio:** Nel corso del 2006 il personale dell'ufficio ha partecipato a numerose iniziative di formazione sia nazionali che internazionali, sia in veste di docente che di discente.
- **Consulenza in tema di farmacovigilanza:** Altro aspetto da tenere in considerazione è la consulenza, in materia di farmacovigilanza, che viene fornita quotidianamente a diverse tipologie di utenti come per es. a responsabili di farmacovigilanza, medici, cittadini, Procura della Repubblica, etc.

C 6: MAGGIORE ETICITÀ AL MERCATO DEI FARMACI

L'Ufficio competente, nell'ambito del programma di informazione pubblica ed indipendente, per garantire un corretto uso dei farmaci, orientare il processo delle scelte terapeutiche, promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di Formazione a Distanza (FAD), nonché la gestione di un proprio portale, ha svolto nel corso dell'anno 2006, le seguenti attività:

- **Attività editoriali ed attività ad esse correlate:**
 - Bollettino d'Informazione sui Farmaci: n. 1, 2, 3, 4, 5, 6 (in fase di pubblicazione)
 - Guida all'uso dei farmaci n. 3: traduzione italiana del British National Formulary che fornisce i criteri di scelta per la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione dei farmaci.
 - Clinical Evidence n. 4: traduzione italiana dell'omonima pubblicazione inglese, quale strumento per la pratica clinica fondata sulle prove di efficacia (EBM).
 - L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMED Gennaio-Settembre 2006: realizzato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il CeVEAS - Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria, il Rapporto OsMED fornisce i dati (riferiti a determinati periodi) sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia.
 - L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMed 2005
 - La medicina basata sulle prove: strumento sintetico che guida alla lettura delle prove di efficacia e alla comprensione delle regole che stanno alla base della metodologia della ricerca clinica.
 - Rapporto PSOCARE 2006: realizzato in collaborazione con il Centro Studi GISED, il documento presenta informazioni sul primo anno di attività con analisi delle prescrizioni e le prime stime dei tassi di incidenza di eventi associati alle prescrizioni.
- **Attività di formazione a distanza ed attività ad esse correlate (<http://aifa.progettoecce.it>):**
 - ECCE Medici: Corso di Formazione a distanza, rivolto ai medici, basato sui contenuti della pubblicazione Clinical Evidence, realizzata insieme al Centro Cochrane per conto dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero della salute. Il sito, attivo dal primo marzo 2005, eroga in maniera del tutto gratuita crediti ECM e servirà per sperimentare una forma innovativa di ECM a distanza basata su casi clinici evidence based.
 - ECCE InFAD: Corso di Formazione a distanza, dedicato agli infermieri tranne quelli pediatrici. Il progetto è centrato sul modello dei casi infermieristici, offre la possibilità di una formazione calata nell'attività della pratica professionale quotidiana, ed eroga crediti gratuitamente.
 - BIF-FAD: Corso di Formazione a distanza rivolto a medici e farmacisti, destinatari del Bollettino d'Informazione sui farmaci (BIF). Il corso si basa in particolare su tematiche attinenti alla terapia del dolore e al rischio cardiovascolare.
 - CCM: Corso di Formazione a distanza rivolto a medici e farmacisti, svolto in collaborazione col Ministero della Salute, al fine di fornire agli operatori sanitari gli strumenti per affrontare con appropriatezza le non sempre facili decisioni su prevenzione e screening oncologici. Il programma attualmente è in fase sperimentale e in attesa di accreditamento, quindi non eroga crediti ECM.
- Servizio "Farmaci-line": Servizio di Informazione e Documentazione sul Farmaco e Rete dei SIDF (Servizi di Informazione e Documentazione) ad esso affiliati, attivo principalmente come numero verde per rispondere ai quesiti posti dai cittadini e dagli operatori sanitari relativamente alle diverse problematiche legate all'efficacia, la sicurezza e la disponibilità dei farmaci: <http://www.farmaci-line.it>

- **Informazione scientifica:** esame della documentazione predisposta dalle aziende farmaceutiche (presentata all'AIFA ai sensi dell'art. 119, ss. del D.Lgs. 219/2006) per pubblicizzare i medicinali agli operatori sanitari autorizzati a prescriverli o a dispensarli; gestione del contenzioso relativamente alla pubblicità ingannevole (in collaborazione con la Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute)
- **Attività di gestione della segreteria di Gruppi di lavoro:**
 - Gruppo di lavoro Terapia del dolore
 - Gruppo di lavoro PSOCARE
 - Gruppo di lavoro NOTE AIFA
 - Gruppo di lavoro sui fogli illustrativi
- **Studi e analisi:**
 - XIGRIS: Studio basato sul monitoraggio del farmaco Drotrecogin alpha (attivato) - Xigris® nelle Terapie Intensive italiane, al fine di valutarne le indicazioni d'uso, la durata dei trattamenti, gli eventi avversi o effetti collaterali e l'impatto clinico sulla sepsi e sulla salute dei pazienti più in generale.
 - PSOCARE: Programma di outcome research, svolto - in collaborazione con le società scientifiche dermatologiche (SIDEmaST e ADOL), le associazioni dei pazienti (ADIPSO) e coordinato per la parte tecnica dal Centro Studi GISED- al fine di valutare i risultati a lungo termine delle cure disponibili oggi in Italia. Tale studio associa la prescrizione di nuovi farmaci sistemici per la psoriasi alla richiesta di informazioni sugli esiti a lungo termine del trattamento con tali farmaci.

C7: EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO- INDICATORI:

- Nel corso dell'anno 2006, l'Ufficio Ispezioni di Buona pratica di Fabbricazione ha condotto verifiche ispettive su officine di produzione di specialità medicinali, sia di estensione/prima autorizzazione o accertamento di problemi specifici, che di revisione periodica. Inoltre, ha coordinato le attività ispettive del Comando Carabinieri Anti-soffisticazioni (NAS) per quanto concerne le verifiche sugli stabilimenti di produzione secondaria di gas medicinali. Per quanto riguarda la conduzione di ispezioni inerenti la fabbricazione di specialità medicinali, l'Ufficio si è avvalso della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità dell'Istituto Chimico Farmaceutico Militare. La Collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità si è svolta con particolare riferimento alla produzione di prodotti medicinali biologici quali vaccini, emoderivati e medicinali immunologici e derivati dalla tecnica del DNA ricombinante, mentre quella con l'Istituto Chimico Farmaceutico Militare ha principalmente riguardato i medicinali di sintesi chimica.

Inoltre, sono state effettuate N. 7 ispezioni all'estero di cui n. 1 disposta dall'AIFA, n. 5 dall'EMA, n. 1 dal PIC/S.

L'ufficio ha condotto attività volte a confermare l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano con quello di paesi terzi e dell'UE. Tali attività sono state svolte sia per gli accordi di Mutuo riconoscimento stipulati dall'EMA sia nell'ambito del Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) sia per quanto riguarda la collaborazione con il WHO.

- Effettuazione di 50 ispezioni a stabilimenti di produzione di materie prime farmaceutiche sul territorio nazionale; partecipazione a 8 ispezioni internazionali (n. 6 per la Farmacopea Europea-EDQM ; n. 1 per la PIC ed 1 AIFA) in paesi extra UE; realizzazione di 2 corsi di formazione per gli ispettori GMP, "Sterilizzazione di medicinali e materie prime" e "Cleaning di Impianti multipurpose" per complessive 6 giornate; partecipazione alle 4 sessioni 2006 dell'Inspection Working Group dell'EMA; messa in opera delle procedure del sistema di qualità per le ispezioni presso le officine di produzione di materie prime f.a. (Controllo della qualità del lavoro sui singoli verbali); interventi a convegni e congressi.
- Mantenimento di elevati livelli di professionalità degli ispettori GCP: l'Ufficio GCP ha sistematicamente ed attivamente partecipato alle riunioni "Gruppo ispettori GCP" presso l'EMA, al "Gruppo esperti GCP" presso la Commissione Europea e al "Corso per Ispettori GCP dell'UE", organizzato dall'EMA. L'Ufficio GCP ha predisposto e emanato tutte le POS relative alle attività dell'Ispettorato GCP, in conformità ai requisiti di qualità per gli Ispettorati GCP dell'UE. L'Ufficio GCP ha elaborato il testo di recepimento della Direttiva 2005/28 CE relativa alle GCP e ai requisiti minimi europei per gli Ispettorati e le ispezioni GCP.

C 8: RAFFORZARE I RAPPORTI CON LE AGENZIE DI ALTRI PAESI EUROPEI DELLA UE E CON L'EMA:

L'AIFA ha assicurato la presenza qualificata dei propri funzionari ed esperti presso l'EMA, secondo le modalità sotto indicate:

Numero Gruppi di Lavoro: 70 (61 nel 2005); Numero riunioni tenute: 171 (160 del 2005); Numero riunioni presenziate da funzionari AIFA: 163; Numero di funzionari AIFA che hanno partecipato: 98 (tra member, co-member e alternate)

Partecipazione presso le Istituzioni Europee: Numero Gruppi di Lavoro: 16 (11 nel 2005); Numero riunioni tenute: 45 (30 nel 2005); Numero riunioni presenziate da funzionari AIFA: 40; Numero di funzionari AIFA che hanno partecipato: 12.

A supporto delle partecipazioni sopraindicate l'ufficio RUE ha svolto nel corso dell'anno 2006 attività di:

- Monitoraggio e controllo della partecipazione ai Gruppi di Lavoro presso l'EMA e alle riunioni internazionali in ambito comunitario da parte dei funzionari AIFA sulla base di un calendario riassuntivo delle riunioni internazionali previste per il 2006; le riunioni hanno riguardato una grande varietà di temi, sia dal punto di vista tecnico-scientifico (Scientific Advice, Quality, Efficacy, Safety, Pharmacovigilance, Vaccines, Cell based products, Blood products, Gene therapy, Pharmacogenetics, Homeopathic medicinal products), sia sotto l'aspetto più propriamente regolatorio (Mutual recognition and decentralised procedures, Quality Review of Documents, Comitati per la valutazione dei farmaci umani (CHMP), dei farmaci orfani (COMP) e dei medicinali a base di erbe (CMPC)).
- Circolazione e diffusione interna di tutte le comunicazioni provenienti dalla Rappresentanza Permanente d'Italia presso l'UE, oltre che dei resoconti forniti dai partecipanti ai gruppi di lavoro dell'EMA.
- Gestione della nomina e partecipazione presso l'EMA di 41 nuovi esperti italiani che hanno dato il loro contributo a riunioni o a valutazioni di dossier di procedure centralizzate (scientific advice, marketing authorisation, ecc.). A fine 2006 la Banca Dati degli esperti AIFA, gestita dall'Ufficio RUE, conteneva 124 nominativi di esperti esterni italiani. Presso l'ufficio RUE sono conservati il calendario delle riunioni internazionali del 2006; le schede di rilevazione delle pre-

senze ai gruppi internazionali ; i resoconti delle riunioni; l'elenco degli esperti nominati nel 2006 insieme alla relativa documentazione (CV, dichiarazione degli interessi e della riservatezza, nomina da parte del Direttore Generale AIFA, autorizzazione al trattamento dei dati personali)

- L'AIFA ha inoltre previsto l'organizzazione di una manifestazione internazionale (AIFA Spring Conference ed AIFA Workshop) della durata di due giorni con lo scopo di discutere in una prospettiva di salute pubblica e in un'ottica industriale tutti gli aspetti della ricerca clinica includendo la definizione delle priorità, i disegni metodologici, la realizzazione degli studi, il loro finanziamento ed infine le modalità di implementazione dei risultati nelle decisioni regolatorie.

C 9: IMPLEMENTARE LE PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) SULLA BASE DELLA ADOZIONE DEL MANUALE DELLE PROCEDURE AIFA E GARANTIRE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI.

- Nel 2006 l'AIFA ha preparato e messo in vigore 78 POS che si sono aggiunte alle 62 già esistenti. Si è così completato il corpo delle procedure relative ai principali processi rilevati nell'Agenzia. Le procedure fanno capo ai singoli Uffici che hanno in carico i processi. Procedure più generali che descrivono macroprocessi comuni a uno o più Uffici sono descritti con POS attribuite a livello di area, o, dove necessario, a livello di Agenzia. L'implementazione del manuale delle procedure presso l'AIFA è stata attuata mediante una fase di sostegno tramite helpdesk ed un'attività di monitoraggio a campione che ha visto coinvolti tutti gli Uffici detentori di POS. I risultati hanno contribuito a rafforzare negli utenti la fiducia nel sistema, fornendo utili spunti di miglioramento e delineando opportunità di sinergia tra Uffici coinvolti in processi affini. Nel novembre 2006 è entrata in vigore la nuova edizione del Manuale della Qualità che contiene anche una politica e gli obiettivi per la Qualità e che viene così ad integrare il Manuale delle Procedure nella costruzione di un robusto sistema di gestione della qualità secondo gli standard internazionali.
- Attuazione del sistema di trasparenza: è stato attivato il "Sistema di Trasparenza AIFA", che consente alle aziende farmaceutiche di monitorare on line lo stato di avanzamento delle proprie procedure, attraverso la messa a disposizione per la consultazione di prospetti riepilogativi che riportano le informazioni relative a ciascuna procedura. In nuovo sistema offre un'area denominata "Box Office", attraverso cui l'azienda può inoltrare quesiti relativi a singole pratiche e ricevere dagli Uffici i chiarimenti necessari.
- L'AIFA ha avuto un ruolo rilevante nell'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA) che mira ad individuare le migliori procedure regolatorie in atto presso le agenzie della UE: partecipando ai lavori dello Steering Group ed ospitandone una riunione, accogliendo tra i primi paesi europei una visita di assessment già nell'ottobre 2005 e prendendo parte poi con suo personale, anche con funzione di team leader, a 4 assessment di altri paesi europei. Il patrimonio di esperienza derivante da tale attività trova la sua applicazione nella valutazione interna dei processi AIFA, nonché nella redazione e continua revisione delle POS.
- Il sistema di gestione della qualità è stato elemento di fondamentale importanza nella valutazione favorevole dell'AIFA da parte di una ispezione OMS che ha avuto come oggetto tutta la filiera regolatoria nell'ambito della qualificazione dell'Italia quale paese fornitore di vaccini alle Nazioni Unite.

C 10: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE REFERENTE PER LA REGISTRAZIONE DEI FARMACI:

- Nell'Ambito degli Accordi di Programma è prevista una specifica incentivazione affinché l'Italia diventi Paese di riferimento nelle procedure per la registrazione dei farmaci.
- In seguito all'entrata in vigore del nuovo Regolamento europeo 726/04, il numero dei farmaci registrati attraverso la procedura centralizzata è in continuo e costante aumento. Si tratta di nuove sostanze attive, talora molto innovative e comunque destinate alla cura di patologie importanti e rare. Il regolamento ha esteso l'obbligatorietà della via centralizzata per i farmaci antitumorali, antidiabetici, anti-AIDS e per quelli contro le malattie neurodegenerative. Tale ampliamento coinvolgerà, da maggio 2008, anche i farmaci per le malattie immunitarie e per quelle virali. Inoltre il nuovo regolamento permette un accesso facoltativo alla procedura centralizzata anche per prodotti medicinali che non rientrano nelle classi menzionate (ma che siano giudicati innovativi sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o la cui autorizzazione comunitaria sia nell'interesse dei pazienti). In tale contesto, appare chiaro come l'Ufficio Assessment Europeo svolga un ruolo sempre più centrale e strettamente legato agli obiettivi strategici dell'AIFA: partecipazione diretta al Comitato Prezzi e Rimborso e Commissione Tecnico-Scientifica, con un contributo fondamentale in termini di valutazione e conversione economica ai fini di un corretto aggiornamento del Prontuario Farmaceutico Nazionale e di un rapido e tempestivo accesso dei pazienti ai farmaci nuovi e innovativi. Dal momento della sua istituzione, l'Ufficio Assessment ha visto un crescente coinvolgimento del proprio personale in nuove attività, aumentandone di fatto le competenze e la necessità di relazionarsi con altri uffici dell'Agenzia. Basandosi sulle proprie attività strategiche, l'obiettivo primario del 2006 è stato quello di assicurare un progressivo incremento della presenza dell'Agenzia italiana nei processi di valutazione delle procedure centralizzate di autorizzazione all'immissione in commercio, sia in qualità di co/rapporteur e peer reviewer, sia attraverso una attiva valutazione di tutti i prodotti in esame all'EMA. Nel 2006 il totale delle procedure assegnate all'Italia come Rapporteur Co-rapporteur e Peer reviewer è stato 17 (quasi il doppio dell'anno precedente).
- In particolare le attività amministrativo/gestionali sono state incrementate: con la attivazione della nuova BDUF e la assunzione della responsabilità dell'inserimento delle AIC per le nuove procedure centralizzate che ha reso più fattiva e diretta la collaborazione con l'Ufficio Prezzi e Rimborso.
- L'Ufficio Assessment in particolare ha svolto un ruolo di riferimento nella valutazione di farmaci oncologici, farmaci orfani, vaccini e immunoterapici, coordinando esperti interni, dell'Istituto Superiore di Sanità e di tutto il territorio nazionale, garantendo una presenza qualificata e propositiva.
- Nel marzo del 2006 per garantire il coordinamento delle attività dell'Ufficio Assessment anche in seno alla CTS e al CPR è stata istituita la Sottocommissione Procedure Centralizzate. Il Coordinatore ha reso più fruibile il lavoro svolto ogni mese al CHMP ai membri della Commissione i quali a loro volta hanno messo a disposizione le loro expertise supportando le

singole valutazioni. (prima riunione 8 maggio 2006 – totale riunioni 6)

- Da tutto il lavoro di valutazione dei dossier regolativi è derivata una responsabilità diretta nei processi di revisione linguistica degli stampati ai quali l'Ufficio Assessment nel 2006 ha contribuito con un proprio rappresentante.
- A partire da aprile 2006 sono state fornite n. 13 consulenze a titolo di Scientific Advice rispettando la ristretta tempistica di 60 giorni descritta nella POS 179 (in bozza non ufficiale) nonostante la gestione amministrativo/contabile non sia stata ancora definita.
- Le tre POS previste per questo ufficio sono state formulate ed implementate secondo quanto previsto dai regolamenti nazionale ed europeo.
- Con una attenta analisi di confronto e studio sono state individuate le migliori procedure regolatorie delle varie agenzie nazionali dell'U.E. come base di un continuo miglioramento di settore (attività di Benchmarking).

- Rispetto all'anno precedente, il 2005, quando il ruolo di Paese Referente è stato gestito per un solo medicinale già autorizzato, l'Ufficio UPC ha acquisito tale ruolo per altri due medicinali. In conseguenza il numero globale delle varie tipologie di procedure seguite come RMS dall'Ufficio UPC è passato da 7 a 15.
- In questo contesto il personale dell'Ufficio ha svolto non solo il ruolo di coordinatore della procedura, ma anche di assessor per le parti di qualità del dossier
- L'Ufficio UPC ha pertanto contribuito in questo modo all'obiettivo di incrementare annualmente il numero di procedure di Mutuo Riconoscimento e decentrate in cui l'Italia è Paese di riferimento, definito dal documento "Obiettivi concernenti le linee strategiche del programma di attività 2006" approvato dal CdA il 9 Marzo 2006.
- Inoltre, nel corso del 2006, primo anno di piena applicazione della procedura decentrata prevista dal Codice Europeo, 2 tecnici dell'Ufficio UPC hanno espletato le necessarie fasi preparatorie, mediante 13 Scientific Advice meeting, per poter ricoprire il ruolo di Paese di Riferimento per 7 procedure decentrate nel corso del 2007.
- Procedure centralizzate: 4 procedure centralizzate per le quali l'Italia aveva il ruolo di Rapp/Co-rapp, sono state gestite in qualità di assessor e project manager da parte di 2 tecnici dell'ufficio UPC
- CMD- Arbitrati con Italia RMS: Il delegato italiano al CMD (h), appartenente all'ufficio UPC ha gestito, nel corso del 2006, 4 procedure di arbitrato al CMD(h) relative a prodotti per cui l'Italia è RMS; 3 si sono concluse nel 2006 con esito favorevole, la quarta si concluderà nel mese di gennaio 2007.

D Sezione D: Attività Istituzionali operative

D1: AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO- INDICATORI:

- Per quanto riguarda le attività istituzionali operative, l'ufficio AIC, che si occupa dell'autorizzazione, con procedura nazionale e mutuo riconoscimento con l'Italia come Paese di riferimento (RMS), dei Medicinali, ivi compresi emoderivati, vaccini, radiofarmaci, gas medicinali, medicinali a base di erbe e medicinali omeopatici, garantisce, attraverso un sistema informatico che assicura tracciabilità e trasparenza, il processo autorizzativo.
- Infatti, avvalendosi del proprio personale provvede, in conformità alle norme comunitarie e nazionali, al caricamento e aggiornamento dei dati sui vari sistemi informatici, alla verifica regolatoria e tecnico scientifica, all'istruttoria e valutazione chimico farmaceutica, farmacotossologica e clinica, all'emissione dei relativi provvedimenti, al fine di assicurare i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, partecipando, inoltre, al dibattito tecnico scientifico che si svolge nei numerosi gruppi di lavoro attivi a livello europeo.
- La maggior parte delle autorizzazioni nazionali ha riguardato medicinali generici, la gran parte rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in quanto fra gli obiettivi strategici dell'AIFA assume rilievo la promozione e la diffusione dei medicinali cosiddetti "equivalenti".
- Strettamente connessa all'attività di autorizzazione dei medicinali è collegata quella di rilascio dei certificati di prodotto farmaceutico (CPP), in n. 3507 al fine dell'esportazione in paesi terzi di medicinali autorizzati in Italia;
- quella di deposito ed archiviazione dei Active Substance Master File (ASMF ex DMF) in n. 571
- 1) L' Ufficio UPC gestisce le varie tipologie di procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate, in cui l'Italia agisce da Paese coinvolto (CMS).
- Si fornisce di seguito una tabella in cui per ciascuna tipologia di procedura (Nuove AIC, Variazioni di tipo II, Variazioni di tipo I e Rinnovi), vengono indicati i seguenti dati per il 2006:
- Procedure partite nel corso dell'anno
- Procedure chiuse: sono le procedure sulle quali l'ufficio ha concluso tutte le proprie attività

Iter	Pratiche partite	Pratiche chiuse
Nuove Autorizzazioni	368	
Variazioni Tipo II	1052	
Variazioni Tipo I	3127	
Rinnovi	208	

È da rilevare che nel corso del 2006 si è svolta una massiccia attività di rientro dall'arretrato e pertanto per alcune tipologie di procedure (in particolare Variazioni di tipo I e di Tipo II) i dati relativi alle procedure chiuse risultano superiori a quelli relativi alle procedure partite.

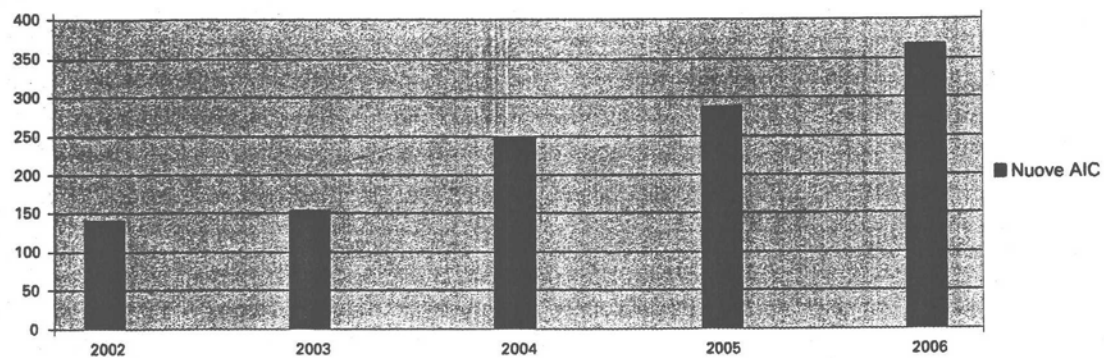
Al fine di inquadrare meglio l'attività svolta nell'anno in corso viene fornito anche il dato storico relativo al periodo 2002-2006.

Dall'insieme dei dati si evince un marcato incremento nel numero di domande pervenute nel corso del 2006 che conferma il trend già evidenziatosi per gli anni 2004 e 2005.

Nuove AIC (incremento del 28% rispetto al 2005 e del 48% rispetto al 2004)

	2002	2003	2004	2005	2006
Nuove AIC	141	154	248	287	368

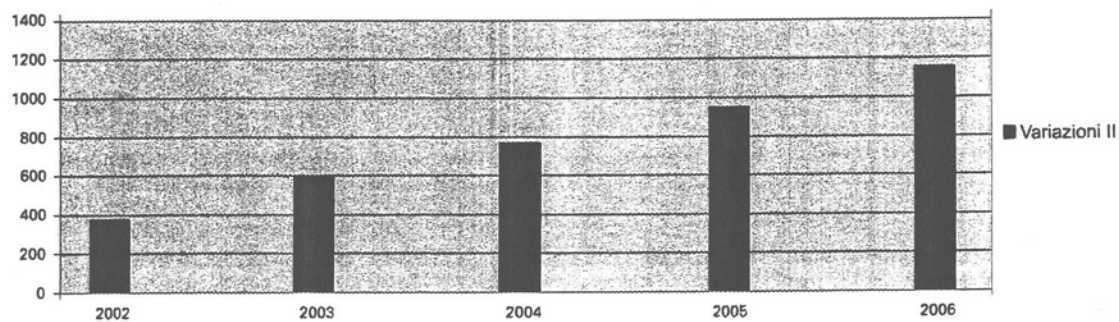
NUOVE AIC



Variazioni tipo II (incremento del 22% rispetto al 2005 e del 49% rispetto al 2004)

	2002	2003	2004	2005	2006
Variazioni II	381	602	777	950	1158

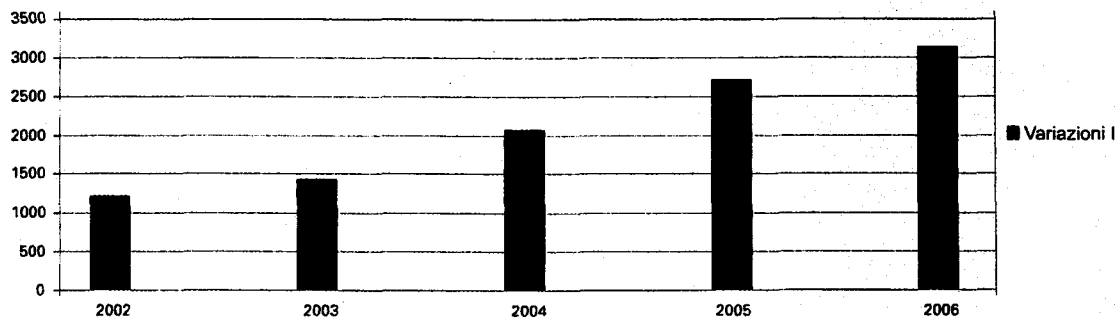
VARIAZIONI II



Variazioni tipo I (comprehensive delle tipo IA e IB) (incremento del 14% rispetto al 2005 e del 54% rispetto al 2004)

	2002	2003	2004	2005	2006
Variazioni I	1260	1436	2035	2756	3127

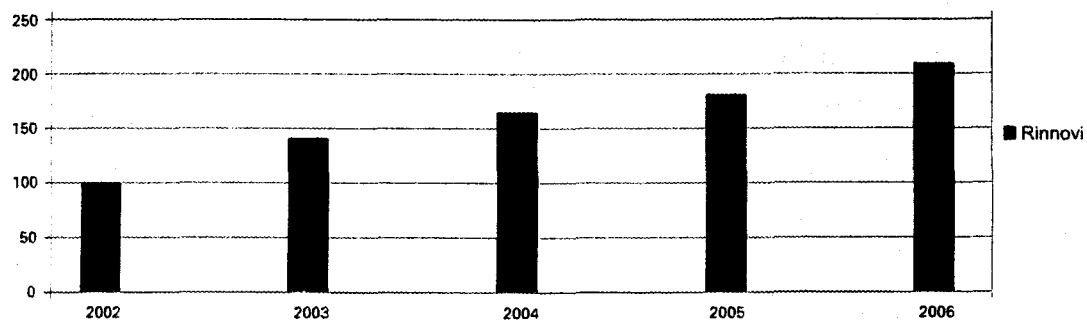
VARIAZIONI I



Rinnovi (incremento del 18% rispetto al 2005 e del 23% rispetto al 2004)

	2002	2003	2004	2005	2006
Rinnovi	99	141	169	177	208

RINNOVI



Importazioni/Esportazioni parallele di Medicinali autorizzati secondo la Procedura di Mutuo Riconoscimento

Importazioni parallele di medicinali

Nel corso del 2006 sono pervenute 36 domande di importazione parallela di cui 21 evase e 15 in corso.

Dichiarazioni per Esportazioni parallele di medicinali

Nel corso del 2006, sono pervenute 800 richieste, di cui 705 evase e 95 in corso.

D2: FARMACOVIGILANZA

ATTIVITÀ PERIODICHE:

- **Sottocommissione di Farmacovigilanza:** La Sottocommissione di Farmacovigilanza (FV) istituita come gruppo di lavoro consultivo della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA ha iniziato la propria attività in data 13 Settembre 2004 e si riunisce con cadenza mensile (12 riunioni nell'anno 2006). Attualmente è costituita da 11 esperti dei quali 3 sono componenti della CTS e svolge la propria attività esaminando argomenti tecnico scientifici correlati alla sicurezza d'uso dei farmaci.
- **Gestione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed Eudravigilance:** L'attuale sistema italiano di FV si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che, attraverso la presenza dei Responsabili di FV in ogni struttura sanitaria pubblica, garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci. Negli ultimi anni la RNF ha subito una serie di modifiche evolutive in modo da rendere operativo il collegamento al network europeo Eudravigilance. Il collegamento è ormai operativo da gennaio 2006 e sostanzialmente prevede il trasferimento automatico dei dati nazionali codificati e strutturati nei formati adeguati dalla RNF ad EV, con continua alimentazione del data base europeo. Le segnalazioni spontanee nazionali inserite in rete vengono trasmesse ad EV in lingua inglese prive delle parti di testo non traducibili in modo automatico (es. descrizione della reazione, commento valutatore, follow-up). L'AIFA ha la possibilità di visualizzare l'intero database di EV, incluse sia le segnalazioni di reazioni avverse gravi e inattese verificatesi all'interno della Comunità Europea che quelle verificatesi in Paesi al di fuori della Comunità Europea ed inserite direttamente dall'industria nel sistema.
- **Partecipazione al Pharmacovigilance Working Party:** L'ufficio di FV dell'AIFA partecipa regolarmente alle riunioni del PhVWP. Questa attività consente un coordinamento ed uno scambio informativo regolare sulle principali questioni di FV tra tutte le Agenzie Europee. Il collegamento con le altre Agenzie Nazionali è garantito inoltre dallo scambio informativo praticamente giornaliero (prevalentemente per posta elettronica) per specifici argomenti.
- **Monitoraggio e Valutazione della sicurezza dei farmaci:** Nel 2006 sono continuati il monitoraggio e la valutazione delle informazioni di sicurezza dei farmaci. Tali attività sono condotte principalmente attraverso:

- partecipazione diretta (riunioni PWP) ed indiretta (tramite NUI e/o RA) alla farmacovigilanza europea,
- valutazione segnalazioni di sospette reazioni avverse
- valutazione dei rapporti periodici di sicurezza (PSUR)
- richiesta di parere alla Sottocommissione di FV previa predisposizione di uno specifico rapporto di valutazione
- strumento del monitoraggio intensivo
- partecipazione a studi epidemiologici (ad esempio studio Hera)

L'Ufficio ha inoltre partecipato attivamente alla valutazione degli PSUR nell'ambito del progetto PSUR Work Sharing concordato in seno al Pharmacovigilance Working Party per la condivisione del lavoro di valutazione dei rapporti periodici di sicurezza (PSUR) tra i vari Stati Membri della Comunità Europea.

D3: SPERIMENTAZIONE CLINICA- INDICATORI:

L'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica. Promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali.

Garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

- Nel corso del 2006 l'ufficio Sperimentazione Clinica ha continuato a sviluppare i decreti attuativi sulla sperimentazione clinica previsti dal D.Lvo 211/2003, i quali saranno pubblicati, dopo le opportune verifiche, nel corso del 2007. Particolarmente rilevante è stata la pubblicazione del DM "Istituzione e funzionamento dei Comitati Etici" (12 Maggio 2006), che fissa nuove regole e procedure di questi importanti organi di controllo sulla sperimentazione clinica dei medicinali. Con l'entrata in vigore del provvedimento è in corso una profonda riorganizzazione dei Comitati Etici locali che dovrebbe concludersi, dopo la validazione da parte delle singole Regioni, ad Aprile 2007.
- In questo periodo l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica ha continuato il monitoraggio sulla ricerca clinica in Italia, rappresentando anche l'anello di congiunzione tra promotori, Comitati Etici e Autorità Regolatorie; sono stati pubblicati oltre al tradizionale Rapporto annuale (Luglio 2006) e al Bollettino in inglese (Luglio 2006), anche degli specifici Rapporti Regionali (Aprile 2006) inviati e molto apprezzati dalle Amministrazioni locali.
- Particolare sviluppo hanno avuto anche gli studi clinici "early phase" (di Fase I e II) anche alla luce dell'imponente sforzo organizzativo che la Commissione per la valutazione delle sperimentazioni di Fase I (operante presso l'Istituto Superiore di Sanità) sta facendo negli ultimi tempi. Vengono oggi garantiti i tempi previsti dalle normative in vigore per il rilascio dell'autorizzazione, fermo restando l'alto livello di professionalità espresso dagli esperti coinvolti nei processi di valutazioni delle sperimentazioni "first in human", così particolari rispetto alle altre.

D4: ATTIVITÀ ISPETTIVA

- l'Ufficio GCP ha effettuato attività di vigilanza e controllo dell'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche tramite:
- la conduzione di un totale di più di 50 ispezioni GCP a Sistemi di qualità aziendali, reparti clinici, Comitati etici, farmacie ospedaliere e laboratori di analisi coinvolti in sperimentazioni cliniche;
- l'attività di promozione delle GCP per le sperimentazioni non profit sia mediante visite di consulenza ad IRCCS e grandi Aziende Ospedaliere, che mediante l'organizzazione, di due corsi GCP, presso l'AIFA, a cui hanno partecipato circa 120 persone tra responsabili della qualità delle sperimentazioni no-profit, sperimentatori, farmacisti, infermieri, membri di Comitati etici.

D5: AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE

In tale settore sono state assicurate le sottoelencate linee di attività:

Attività	GEN. DIC. 2006
Autorizzazioni alla produzione di Medicinali	186
Autorizzazioni alla produzione di Materie Prime	105
Autorizzazioni alla produzione Gas Medicinali	93
Modifiche Amministrative	141
Idoneità Direttori Tecnici	77
Totale attività	602

SISTEMA DI ALLERTA RAPIDO

Provvedimento	GEN. DIC. 2006
Ritiri lotto	49
Divieti di utilizzo	8
Sequestri Cautelativi	2
Rapid alert Attivati dall'AIFA	3
Campionamenti	73
Totale attività	135

IMPORT / EXPORT E CARENZE DEI FARMACI

Attività	GEN. DIC. 2006
Autorizzazioni Importazioni Farmaci per carenze	661
Autorizzazioni Importazioni per Farmaci non registrati in Italia	122
Autorizzazione alle Importazioni ditte per Farmaci carenti	24
Autorizzazioni Importazioni Plasma ed Emoderivati	126
Autorizzazioni Esportazioni Emoderivati	376
Totale attività	1309

Revoche e Sospensioni AIC
ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE

Attività	GEN. DIC. 2006
Certificati GMP per officine di Specialità Medicinali	1316
Certificati GMP per officine di Materie Prime	320
Certificati per esclusiva esportazione S.M.	260
Certificati per esclusiva esportazione M.P.	16
Revoche specialità medicinali su richiesta	151
Revoche specialità medicinali d'ufficio	1
Revoche sospensioni specialità medicinali	36 (136 confezioni riattivate)
Sospensioni specialità medicinali	1 (894 confezioni sospese)
Totale attività	2101

PROCEDURA AMMINISTRATIVA PER I BATCHES RELEASE

Attività	GEN. DIC. 2006
Batch Release OMCL europei	1132
Batch Release dell'ISS	554
Totale attività	1686

- Per le attività connesse al settore delle carenze, nel primo semestre del 2006, è stato implementato un sistema informatico di rilevamento e gestione delle segnalazioni delle carenze di medicinali, che ha consentito di migliorare il monitoraggio e la tempestività di risposta.
- Al fine di adempiere pienamente ai dettami del codice comunitario in materia di medicinali, D.L.vo 219/06, è stato reso operativo un nuovo sistema informativo che oltre a gestire e tracciare tutte le attività connesse con le autorizzazioni alla produzione, consentirà, appena l'EMA divulgherà le modalità operative, di alimentare la banca dati EMEA (EUDRA GMP DATA BASE), sia con le autorizzazioni alla produzione rilasciate, sia con i certificati GMP. Per analogia procedurale, inoltre, contemporaneamente al citato sistema informativo è stato implementato anche analogo struttura informatica per la gestione e la tracciatura delle procedure relative al rilascio di idoneità alla funzione di Persona Qualificata (D.L.vo 219/06 art. 52 comma 3).
- Nell'ambito del progetto relativo al "Ciclo di vita del Farmaco", è stato reso operativo, nel corso del secondo semestre del 2006, il work flow relativo alle revoche e sospensioni delle AIC, strutturato in maniera tale da aggiornare automaticamente la Banca Dati del Farmaco.

E Sezione E: Amministrazione e funzionamento - indicatori

L'attività istituzionale amministrativa ha avuto nel 2006 un notevole impulso rispetto all'anno precedente, nel quale si era avviato il processo di implementazione dell'organizzazione dell'Agenzia, sia per quanto riguarda l'attività propria di coordinamento degli affari amministrativi, del personale e legali, sia per quanto riguarda l'attività contabile, con l'approvazione del primo bilancio dell'Agenzia, e l'attuazione del primo programma di formazione dell'Agenzia, che testimonia del particolare impegno dedicato alle attività di investimento sulle risorse umane.

E.1: GESTIONE DEL PERSONALE

- a. Gestione autonoma del trattamento economico e giuridico del personale: nel corso dell'anno 2006 è stato programmato il fabbisogno del personale, sulla base della ricognizione delle risorse disponibili effettuata, e si è provveduto ad avviare la procedura di selezione finalizzata all'assunzione di 16 collaboratori coordinati e continuativi, con profilo tecnico altamente specializzato ed all'assunzione di due dirigenti di II fascia a tempo indeterminato, nel rispetto della procedura prevista dalla legge finanziaria; inoltre, anche per il 2006 sono stati curati gli adempimenti relativi alle assunzioni obbligatorie previste dalla legge 68/99, ed è stata stipulata un'apposita convenzione con l'Ufficio Provinciale del lavoro di Roma; è in corso la redazione degli stati matricolari del personale di ruolo, conformemente ai dati contenuti nei fascicoli del personale trasmessi dal ministero della salute; si è avviata la stabilizzazione nei ruoli del personale comandato che ne abbia fatto richiesta.
- b. Gestione e coordinamento procedure per i comportamenti, le responsabilità e la deontologia professionale: gestione e coordinamento delle procedure per la trasparenza delle attività istituzionali dell'Area, nonché delle attività che interessano trasversalmente più uffici (es. conflitto di interessi, trattamento dati personali, accesso alla documentazione amministrativa); attuazione della normativa sulla sicurezza del lavoro e supporto alla redazione del documento sulla sicurezza del lavoro;
- c. Pianificazione, formazione e sviluppo del personale: è stato approvato il piano di formazione 2006, sulla base della procedura formalizzata, e sono stati svolti gli interventi straordinari del piano, previa autorizzazione alla spesa, che hanno interessato tutto il personale a tutti i livelli.
- d. Implementazione del sistema degli indicatori di rendimento e di valutazione e di incentivazione del personale: si è effettuato un supporto amministrativo alle attività di benchmarking per quanto riguarda il sistema degli indicatori, anche al fine della valutazione e della incentivazione del personale.
- e. Gestione delle relazioni sindacali: nell'ambito di diversi incontri di contrattazione, sono stati in particolare conclusi gli accordi di costituzione del Fondo unico di amministrazione e del Fondo unico della dirigenza e si sono avviate le trattative per l'attuazione della piattaforma contrattuale della dirigenza, finalizzate anche alla definizione del ruolo dei dirigenti.

E.2: GESTIONE DEL PATRIMONIO

- a) Nell'ambito della gestione del patrimonio, sono state gestite alcune gare e contratti di livello nazionale ed internazionale (bando europeo per le campagne di comunicazione, bando per l'attribuzione dei servizi di progettazione per il rinnovo del sistema informativo, contratto-tipo per la ricerca indipendente, gare pubbliche per la fornitura di 250 p.c.), nonché n. 2 convenzioni per l'affidamento ed acquisizione di servizi in outsourcing; è stata assicurata la gestione e manutenzione degli immobili, la rilevazione dei fabbisogni in materia di acquisizione di beni mobili, di manutenzione degli stessi, con particolare riguardo alle dotazioni informatiche, stampanti, scanner etc.; è stata assicurata la gestione della presa in carico, manutenzione, dismissione dei cespiti.

E.3: GESTIONE DEL BILANCIO

- a) Gestione del bilancio di previsione: è stato predisposto ed approvato il budget 2006; è stata fatta la revisione periodica del budget, sulla base delle modifiche apportate al regolamento deliberate;
- b) gestione del bilancio di esercizio: è stato predisposto il primo bilancio AIFA relativo al 2005, approvato dai Ministeri vigilanti; si è provveduto al corretto adempimento degli obblighi civilistico-contabili, contributivi, fiscali e camerali ed alla gestione del servizio di cassa; sono state assicurate le attività relative alla contabilità generale e le attività relative alla contabilità fornitori e tesoreria.

E.4: GESTIONE DEL CONTENZIOSO

- c) Coordinamento interno: è stato effettuato il coordinamento interno di tutto il contenzioso civile, amministrativo e penale afferente le aree, secondo la procedura operativa approvata, anche attraverso scambio diretto con i funzionari ed i dirigenti degli uffici tecnici; per quanto riguarda i ricorsi giurisdizionali al Tar sono state predisposte n. 16 relazioni all'Avvocatura Generale dello Stato; per quanto riguarda i ricorsi d'urgenza alla magistratura civile sono state predisposte n. 26 memorie; per quanto riguarda le citazioni ne sono state predisposte n. 2 ;
- d) Coordinamento esterno AIFA: si è incrementata l'attività di collaborazione con il Ministero della salute nei giudizi che lo vedono parte insieme all'AIFA, finalizzata alla definizione di una posizione comune (es. questione IGF-1);
- e) Contenzioso comunitario: collaborazione interna/esterna nell'ambito delle procedure di infrazione avviate nei confronti dello Stato italiano nell'ambito del settore farmaceutico, con predisposizione di note alle istituzioni competenti (es. infrazione spesa farmaceutica).

E.5: FORMULAZIONE DI PARERI E ATTIVITÀ NORMATIVA/LEGALE:

- f) attività di coordinamento della predisposizione di risposte agli atti ed interpellanze parlamentari; coordinamento dell'attività contrattuale; emanazione di pareri normativi in materia farmaceutica, sia su richiesta dei singoli uffici, che su richiesta degli attori esterni; supporto legale nelle questioni di interesse generale, finalizzato anche all'emanazione di note di carattere interpretativo di norme (es. in materia di accesso alla documentazione amministrativa, in materia di sanzioni amministrative); supporto all'emanazione di atti normativi e/o regolamentari, anche attuativi di direttive comunitarie; predisposizione di atti amministrativi e coordinamento degli atti amministrativi emanati dagli uffici e dalla Direzione generale.

E 6: GESTIONE DEI CONVEGNI E CONGRESSI

- g) Attività di valutazione delle istanze per adottare le prescritte autorizzazioni allo svolgimento di convegni e congressi nazionali ed all'estero svolti dalle aziende farmaceutiche ex art 124 D.Lgs. 219/06; autorizzazioni allo svolgimento dei convegni e congressi nazionali ed all'estero (n.19.917); supporto alle aziende nell'implementazione del settore dopo l'entrata in vigore del codice comunitario.

F Sezione F: Informazioni relative all attività gestionale dell'AIFA

F.1: ASSEGNAZIONE DI BENI ALL'AGENZIA

L'Agenzia, nel corso del 2006 ha utilizzato i beni che originariamente erano di proprietà del Ministero della salute ed in seguito al D.M. 21 marzo 2006 – registrato dalla Corte dei Conti al Reg. n 4 foglio 257 in data 27.07.2006 – sono stati trasferiti all'AIFA e pertanto sono elencati nelle immobilizzazioni materiali dello stato patrimoniale dell'AIFA.

L'Agenzia, sulla base del disposto del decreto citato, ha proceduto ad iscrivere in bilancio i beni trasferiti per un valore pari ad € 1.224.562, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni che lo stesso aveva in carico ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti, di cui alla Circolare del Ministero del Tesoro - Ragioneria Generale dello Stato n. 88 del 28 dicembre 1994, per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

F.2: DESCRIZIONE DELLE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

Il saldo al 31 dicembre 2006 relativo alle immobilizzazioni immateriali è pari a Euro 7.041.300, secondo quanto di seguito riportato:

Immobilizzazioni immateriali		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
7.041.300	71.923	84.454

Di seguito si rappresentano nella Tavola che segue, le aliquote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali:

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

In relazione alle aliquote di ammortamento in precedenza indicate, si riportano nella Tavola che segue, i saldi di bilancio alla fine dell'esercizio in cui viene evidenziato il valore netto contabile al 31 dicembre, quale somma algebrica del costo di acquisto sostenuto nel corso dell'esercizio e del fondo ammortamento al 31 dicembre:

Tavola 3
Piani di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali

Voci di Bilancio	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spostamenti	Dimissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazioni delle opere dell'ingegno	61.308	-9.064	52.244	6.400	0	0	0	20.945	0	0	67.708	-30.009	37.699
Immobilizzazioni in corso e acconti	0	0	0	6.976.855	0	0	0	0	0	0	6.976.855	0	6.976.855
Altre immobilizzazioni immateriali	32.779	-569	32.210	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-6.033	26.746
Totale immobilizzazioni immateriali	94.087	-9.633	84.454	6.983.255	0	0	0	26.409	0	0	7.077.342	-36.042	7.041.300

F.3: GESTIONE FINANZIARIA

Il saldo delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2006 ammonta ad Euro 161.617.343, secondo quanto di seguito rappresentato:

Disponibilità liquide

Euro
161.617.343

Euro
175.287.196

Euro
142.666.018

Più specificamente, tali disponibilità liquide dell'Agenzia sono così distinte:

Tavola 19		
Disponibilità liquide		
Descrizione	Saldi di bilancio 2006	Saldi di bilancio 2005
	Euro	Euro
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	9.249.440	40.564.433
BNL c/c n° 211252 conto sospesi	282.323	53.920
BNL c/c n° 211252 conto definitivo	152.085.579	102.047.665
Totale Disponibilità liquide	161.617.343	142.666.018

La giacenza di disponibilità liquide sul conto corrente presso la Banca Nazionale del Lavoro, pari a Euro 152.367.903, ha generato nel corso dell'esercizio interessi attivi per un ammontare di euro 3.392.118.

F.4: ANALISI E DESTINAZIONE DELL'AVANZO DI GESTIONE

L'avanzo di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2006 pari ad Euro 1.809.904, può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale in linea con quanto delineato nella lettera C), del capitolo "Concetti fondamentali", del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali sulle linee guida di riferimento per la redazione delle situazioni contabili periodiche da parte delle Agenzie.

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

G Sezione G: Rapporti con Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze

Sulla gestione dell'Agenzia viene esercitato il controllo da parte della Corte dei Conti, in base all'articolo 8, comma 2, del Dlgs 300/99, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia.

L'Agenzia, nel rispetto dei contenuti della Convenzione triennale con il Ministero della salute e tenuto conto dei finanziamenti di cui alla tabella C allegata alla legge finanziaria annuale, esercita la propria autonomia patrimoniale, finanziaria e gestionale assegnata a norma dell'art. 48, comma 3, della legge istitutiva n. 326/03 nel rispetto dei principi contenuti nel Regolamento di organizzazione e di contabilità e sotto le funzioni di vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, che, ai sensi dell'art. 22 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245 autorizzano il budget e il bilancio di esercizio.

G.1: EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

G.1.1: OBIETTIVI E STRATEGIE

Per l'anno 2007, l'attività di programma deliberata dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 32 del 10 novembre 2006, contiene gli obiettivi e le linee principali che caratterizzeranno le attività dell'AIFA per il 2007. Per quanto riguarda dette attività si segnala che sono confermati gli indirizzi e le priorità della direttiva del Ministro valida per l'anno 2006.

Sembra necessario segnalare che a conclusione dell'anno 2006 caratterizzato da attività di estremo rilievo che, hanno richiesto adeguato impegno e professionalità per consentire all'AIFA di raggiungere gli obiettivi e di adempiere alle funzioni attribuite alla medesima per norma, si avverte la necessità di seguito meglio dettagliata.

La dotazione organica dell'AIFA, ad oggi fissata in 190 unità, deve essere rideterminata in modo adeguato per corrispondere alle effettive necessità riscontrate negli Uffici. Si segnala, infatti, che l'attuale dotazione organica determinata in 190 unità a norma della Legge Finanziaria valida per il 2006 non è adeguata a corrispondere alle esigenze organizzative dell'AIFA.

Per la questione sollevata sembra utile ricordare che l'AIFA, istituita a norma dell'art.48 del DL 30 settembre 2003 n.269, convertito dalla legge 24 novembre 2003 n.326, ha avviato la propria autonomia organizzativa, amministrativa e contabile dal 1° gennaio 2005 con una dotazione organica provvisoria di 92 unità, determinata a norma del comma 7 dell'art. 48 di cui sopra (con il trasferimento del 60% del personale in servizio al 31.12. 2003, presso la DGFDM del Ministero della salute), successivamente, come sopra riferito, a norma della legge 266/05 è stata determinata la dotazione organica in 190 unità . È rilevante segnalare che le funzioni attribuite all'AIFA, dalla legge istitutiva e dalle successive leggi finanziarie che si sono avvicinate negli anni : legge 311/04, 266/05 e 296/06 sono notevolmente aumentate rispetto a quelle precedentemente attribuite alla DGFDM. Si rappresenta che l'insieme delle funzioni istituzionali, ha già per il 2005, determinato la necessità di istituire nuovi Uffici. Alla luce delle considerazioni sopra esposte, emerge che l'attuale dotazione organica è oltremodo insufficiente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali di cui sopra ed è, inoltre, in larga misura inferiore rispetto alla media delle dotazioni organiche delle Agenzie degli altri Paesi europei.

Tra gli obiettivi per il 2007 merita di essere segnalata un'ulteriore esigenza, in particolare si fa riferimento alla necessità che venga riaggiornata la convenzione Ministero della Salute/AIFA che dovrebbe essere valida per il triennio 2007-2009.

Per quanto riguarda le attività da porre in essere per l'anno 2007 uno degli aspetti caratterizzanti è rappresentato dal rafforzamento delle iniziative da adottare per assicurare la compiuta attuazione dei commi 313-316 dell'art. 1 della legge finanziaria n.266 del 2005. Il decreto attuativo di tale norma, come già sopra accennato, è già stato firmato dal Ministro della Salute ed è stato trasmesso per la firma del Ministro dell'Economia e delle Finanze. Tale iniziativa favorisce sul territorio nazionale investimenti in produzione, ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, attraverso la stipulazione con le singole aziende farmaceutiche di appositi Accordi di programma che prevedano, in particolare, l'attribuzione temporanea di un "Premio di prezzo".

Va, altresì, segnalato che per l'anno 2007 l'Agenzia, in quanto dotata, ai sensi e per gli effetti della norma istitutiva, di autonomia finanziaria, intende avviare, sentito il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori, i presupposti per implementare le attività di consulenza, di collaborazione, assistenza e ricerca, già prevista dall'art. 48, comma 8, lett. c) della legge n. 326/03 cit., e disposta in via generale dall'art. 43, comma 3, della legge n. 449/97 (l. finanziaria 1998). Tale norma consente alle Amministrazioni pubbliche di stipulare con soggetti pubblici o privati Convenzioni dirette a fornire a titolo oneroso consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari. Fermo restando che i predetti servizi non entrano in conflitto di interesse, rispetto alle funzioni istituzionali attribuite per norma.

Resta fermo che l'impegno per il 2007 dell'Agenzia, che si caratterizza rispetto alle altre Autorità regolatorie europee come Ente deputato alla fase autorizzativa dei farmaci nonché a quella di negoziazione del prezzo dei medesimi, nell'ambito del mantenimento dell'unitarietà del sistema farmaceutico, sarà finalizzato a potenziare le iniziative rivolte a finanziare la ricerca indipendente, utilizzando gli strumenti e le procedure introdotti per la prima volta nel 2005.

Da ultimo si segnala l'intenzione dell'Agenzia per il 2007 di avviare tavoli di lavoro di coordinamento con le Regioni, finalizzati ad agevolare ed ottimizzare l'accesso al fondo per i farmaci orfani e le malattie rare e di cui all'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/03 nonché per attuare l'art. 1, comma 819, della legge finanziaria 296/06.

Roma, 23 marzo 2007

Il Direttore Generale
Nello Martini

*Bilancio d'esercizio
al 31 dicembre 2006*

Stato Patrimoniale

ATTIVITÀ		esercizio 2006	esercizio 2005
B)	IMMOBILIZZAZIONI		
B I	Immobilizzazioni Immateriali	7.041.300	84.454
B I 3)	Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	37.699	52.244
B I 6)	Immobilizzazioni in corso e acconti	6.976.855	-
B I 7)	Altre Immobilizzazioni immateriali <i>(F.do ammortamento Immobilizzazioni immateriali euro 36.042)</i>	26.746	32.210
B II	Immobilizzazioni Materiali	1.706.025	591.539
B II 2)	Impianti e macchinari	135.174	97.296
B II 3)	Attrezzature	70.556	43.775
B II 4)	Altri beni <i>(F.do ammortamento Immobilizzazioni materiali euro 344.120)</i>	1.500.295	450.468
B III	Immobilizzazioni Finanziarie	10.273	10.273
B III 2)	Crediti verso altri	10.273	10.273
C)	ATTIVO CIRCOLANTE		
C II	Crediti	1.142.234	7.679.992
C II 4) bis	Crediti tributari	4.999	0
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	4.999	
C II 5)	Crediti verso altri	868.261	7.927
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	868.261	0
	<i>(Fondo svalutazione crediti verso altri euro 0)</i>		
	Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere	0	7.299.451
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>(Fondo svalutazione crediti Ministero per fondi da ricevere euro 0)</i>		

	Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche		
	<i>di cui all'art. 48, c. 18 legge 326/03</i>	203.592	339.509
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	203.592	
	<i>(Fondo svalutazione crediti Crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, c.18 legge 326/2003 euro 0)</i>		
	Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche	65.382	33.106
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	65.382	
	<i>(Fondo svalutazione altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche euro 0)</i>		
C IV	Disponibilità liquide	161.617.343	142.666.018
C IV 1)	Depositi bancari e postali	161.617.343	142.666.018
D)	RATEI E RISCONTI ATTIVI	1.271.191	722.465
	Ratei attivi	838.455	312.814
	Risconti attivi	432.736	409.650
	TOTALE ATTIVITÀ	172.788.365	151.754.740

Passività e Patrimonio netto

		esercizio 2006	esercizio 2005
A)	PATRIMONIO NETTO	2.678.057	868.153
A VII	Altre riserve	868.153	0
A VIII	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti		0
A IX	Avanzo di gestione dell'esercizio	1.809.904	868.153
B)	FONDI PER RISCHI E ONERI	81.505.834	52.899.085
B 2)	Fondo per imposte, anche differite	470.434	201.450
B 3)	Altri	81.035.400	52.697.634
D)	DEBITI	14.837.511	34.916.268
D 5)	Debiti verso altri finanziatori	11.572	13.510
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>11.572</i>	
D 6)	Acconti	301.320	116.100
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>301.320</i>	
D 7)	Debiti verso fornitori	9.875.287	7.083.292
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>9.875.287</i>	
D 12)	Debiti tributari	0	91.767
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
D 13)	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	2.927	354.473
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>2.927</i>	
D 14)	Altri debiti	4.646.405	27.257.127
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	<i>4.646.405</i>	
E)	RATEI E RISCONTI PASSIVI	73.766.963	63.071.234
	Ratei passivi	4.958	0
	Risconti passivi	73.762.005	63.071.234
	TOTALE PASSIVITÀ	172.788.365	151.754.740

*Conto d'ordine***CONTI D'ORDINE**

Beni di terzi presso l'Agenzia	1.305.654
---------------------------------------	------------------

Conto Economico

	esercizio 2006	esercizio 2005
A) VALORE DELLA PRODUZIONE		
A 5) Altri ricavi e proventi	13.126	109.248
Ricavi per oneri di gestione	69.980.283	78.311.779
Ricavi per investimenti	315.381	70.392
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	70.308.791	78.491.420
B) COSTI DELLA PRODUZIONE		
B 6) Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo		
Cancelleria stampati e supporti meccanografici	127.608	218.140
Altri costi	11.730	3.632
TOTALE	139.338	221.772
B 7) Costi della produzione per servizi		
Compensi agli Organi dell'Agenzia	289.960	8.797
Prestazioni professionali	164.520	178.947
Servizi informatici	1.888.758	928.122
Servizi vari	16.472.023	7.135.404
Spese per dipendenti comandati	870.788	617.329
Servizi riguardanti il personale	819.090	445.589
Utenze	294.914	240.358
Manutenzioni ordinarie	317.177	68.566
Assicurazioni	82.611	38.129
TOTALE	21.199.842	9.661.239
B 8) Costo per godimento beni di terzi	3.154.865	2.902.976
B 9) Costi per il personale dipendente		
a) Salari e stipendi	8.638.390	5.735.310
b) Oneri sociali	2.417.875	2.261.073
e) Altri costi del personale	374.311	3.050.457
TOTALE	11.430.576	11.046.840

B 10)	Ammortamenti e svalutazioni		
	a) Ammortamenti immobilizzazioni immateriali	26.409	9.633
	b) Ammortamenti immobilizzazioni materiali	284.463	60.759
	TOTALE	310.873	70.392
B 12)	Accantonamenti per rischi	2.197.200	0
B 13)	Altri accantonamenti		
	Accantonamenti fondi per oneri e spese future	30.543.800	52.697.634
	TOTALE	30.543.800	52.697.634
B 14)	Oneri diversi di gestione		
	Sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria	2.908	0
	Imposte, tasse e tributi	917.519	346.976
	Altri costi generali	346.329	1.039.874
	TOTALE	1.266.756	1.386.850
	TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE	70.243.250	77.987.702
	DIFFERENZA TRA VALORE DELLA PRODUZIONE E COSTI DELLA PRODUZIONE	65.541	503.717
C)	PROVENTI E ONERI FINANZIARI		
C 16) d	Proventi finanziari	3.392.118	1.284.847
C 17) bis	Utili e perdite su cambi	(1.839)	(87)
	TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI	3.390.279	1.284.760
D)	RETTIFICA DI VALORE DI ATTIVITÀ FINANZIARIE	0	0
E)	PROVENTI E ONERI STRAORDINARI		
	Proventi straordinari		
	Plusvalenze	0	0
	Altri proventi straordinari	163.206	0
	TOTALE PROVENTI STRAORDINARI	163.206	0
	Oneri straordinari		
	Minusvalenze	953	0
	Altri oneri straordinari	587.561	0
	TOTALE ONERI STRAORDINARI	588.514	0
	TOTALE PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	(425.309)	0

RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE	3.030.511	1.788.477
<hr/>		
IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE	1.220.607	920.324
<hr/>		
Irap corrente	779.147	718.873
Irap differita	441.460	201.450
<hr/>		
AVANZO DI GESTIONE	1.809.904	868.153

Si attesta che il presente bilancio è conforme alle risultanze dei libri e delle scritture contabili.

Roma, 23 marzo 2007

Il Direttore Generale
Nello Martini

Nota Integrativa

Introduzione

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

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

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

L'attività è regolata dal decreto istitutivo, dalle norme del Regolamento di funzionamento e dalle norme regolamentari emanate nell'esercizio della propria autonomia. E' sottoposta al controllo 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.

Nonostante l'Agenzia sia stata istituita a far data dal 1° gennaio 2004, fino all'insediamento dei propri organi, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono stati assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono stati assunti con decreto del Ministro stesso, sulla base del disposto dell'art. 48, comma 34 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326. Più precisamente il Direttore Generale dell'Agenzia ed i primi membri del Consiglio di Amministrazione sono stati nominati con decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004, mentre i membri del Collegio dei Revisori sono stati nominati con decreto del 26 maggio 2004. Il Direttore Generale dell'Agenzia è stato riconfermato con Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2006.

Fermo restando quanto sopra riportato, l'Agenzia, ai sensi dell'art. 27, comma 1, del regolamento 20 settembre 2004, n. 245 citato, si è avvalsa per la gestione contabile, fino al 31 dicembre

Introduzione

2004, delle strutture del Ministero della salute. Nel rispetto delle disposizioni normative sopra indicate i dati del bilancio d'esercizio 2006 sono confrontati con quelli dell'esercizio 2005 che ha rappresentato il primo bilancio dell'Agenzia.

L'Agenzia assume la configurazione giuridica di ente pubblico non economico, avente come finalità principale lo svolgimento di funzioni pubbliche prive del carattere di commercialità. Questa qualificazione trova applicazione sia ai fini delle imposte sui redditi, che dell'imposta sul valore aggiunto e, conseguentemente, deve essere rispettivamente assoggettata alla disciplina recata dal Titolo II, Capo I del D.P.R. n. 917/1986, così come modificato dal D.Lgs. 344/2003 (Tuir), dall'art. 4 del D.P.R. 633/1972 nonché alla disciplina contabile prevista per tale categoria di enti dal D.P.R. 600/73.

L'art. 73, comma 4 del Tuir stabilisce, a questo proposito, che per oggetto principale si intende l'attività essenziale svolta per realizzare direttamente gli scopi primari dell'ente indicati dalla legge, dall'atto costitutivo o dallo Statuto.

Nel corso dell'esercizio 2006 l'Agenzia ha acquisito beni da soggetti passivi UE - ponendo in essere acquisti intracomunitari ai sensi dell'art. 38 e ss. del D.L. 331/1993 - e servizi da commissionari esteri, imponibili nel territorio dello Stato rispettivamente ai sensi dell'art. 40, comma 3 del D.L. 331/1993 e dell'art. 7, comma 4 del D.P.R. 633/72.

Per adempiere agli obblighi connessi a tali operazioni di acquisto, l'Agenzia ha richiesto già dal 2005 l'attribuzione del numero di partita IVA con le modalità ed entro i termini stabiliti dall'art. 35 del D.P.R. 633/72.

Secondo il disposto dell'art. 38 del D.L. 331/93, infatti, gli enti, associazioni e altre organizzazioni di cui all'art. 4, quarto comma, del D.P.R. 633/72, non soggetti passivi d'imposta, che effettuano nel corso del periodo d'imposta acquisti UE per un importo pari o superiore al limite di € 8.263,31, pongono in essere "acquisti intracomunitari" imponibili nel territorio dello Stato ai sensi dell'art. 40 del D.L. 331/1993.

La disciplina del D.L. 331/1993, prevede la detassazione nel Paese del cedente e la tassazione nel paese di destinazione attraverso il meccanismo della "inversione contabile". L'Agenzia ha liquidato e versato l'IVA delle fatture estere registrate, entro il mese successivo a quello di registrazione delle fatture così come disciplinato dall'articolo 49, comma 4, del D.L. 331/1993.

Fatti di rilievo avvenuti nel corso dell'esercizio 2006

1. Provvedimenti di contenimento della spesa pubblica.

L'esercizio 2006 si è caratterizzato per l'adozione, a carico degli enti della pubblica amministrazione, di una serie di provvedimenti aventi ad oggetto il contenimento della spesa pubblica. Di seguito vengono analizzate le principali disposizioni normative in esame applicabili all'Agenzia ed illustrate le relative modalità di attuazione da parte della stessa.

1.1. Articolo 1, comma 57 Legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria per l'anno 2005).

Il comma 57 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004 n. 311, dispone che, per il triennio 2005-2007, gli enti indicati nell'elenco 1 allegato alla legge 30 dicembre 2004, n. 311, possono incrementare le proprie spese, al netto delle spese di personale, in misura non superiore a quanto consuntivato nell'esercizio precedente, incrementato del 2 per cento. Come specificato dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n° 1 del 11 gennaio 2006, il limite dell'incremento del 2% deve essere calcolato escludendo i componenti negativi di reddito di non diretta derivazione finanziaria, quali gli accantonamenti ai fondi rischi, gli accantonamenti ai fondi spese future, gli eventuali accantonamenti ai fondi svalutazione crediti e gli ammortamenti.

Nello specifico, il raffronto ai costi dell'esercizio 2005, ai fini della determinazione del limite massimo di incremento dei costi per l'esercizio 2006, risulterebbe particolarmente svantaggioso per l'Agenzia, in quanto, in virtù dell'applicazione dell'articolo 27 del Regolamento 20 settembre 2004, n. 245 (c.d. regolamento di funzionamento dell'Agenzia), sono stati fatti gravare sui capitoli del Ministero della Salute tutti i contratti stipulati entro il 31 dicembre 2004, ancorché gli stessi avessero quota parte di competenza economica nell'esercizio 2005, con la conseguenza che tale quota parte di costi non risulta essere stata rilevata contabilmente dall'Agenzia.

In applicazione del principio della prevalenza della sostanza economica sulla forma ed al fine di riparametrare il consuntivo 2005 in funzione dell'effettivo onere imputabile all'attività istituzionale posta in essere dall'Agenzia nell'esercizio 2005, tali quote di costi di competenza dell'Agenzia sono state incluse nel calcolo del plafond di riferimento su cui applicare la percentuale di incremento del 2%.

Tenuto conto delle considerazioni sopra esposte, l'Agenzia nel corso dell'esercizio 2006 ha elaborato e deliberato i documenti per l'autorizzazione alla spesa (budget e revisione del budget), ponendo a confronto i costi complessivi relativi all'esercizio 2005, determinati come sopra specificato ed al netto dei costi consuntivati sul comma 19, con le previsioni di spesa per l'esercizio 2006 al netto delle previsioni di spesa "puntate" sul comma 19, nonché delle spese finanziate con il risconto passivo degli stanziamenti sul Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 4 giugno 2003 per la ricerca e distribuzione dei farmaci orfani, adempiendo, sia dal punto di vista di autorizzazione alla spesa che di consuntivo, alle disposizioni normative di cui all'art. 1, comma 57, della legge finanziaria per il 2005.

1.2. Legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per l'anno 2006).

Vengono di seguito illustrati i provvedimenti contenuti nell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, aventi ad oggetto limitazioni all'assunzione di spese delle pubbliche amministrazioni e l'adozione degli stessi da parte dell'Agenzia.

1.2.1. Articolo 1, comma 9, legge finanziaria 2006.

Il comma 9 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, così come modificato dall'art. 27

del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla Legge 248/2006, fissa, per l'esercizio 2006, il limite annuo alle spese per incarichi di consulenza conferiti a soggetti estranei alle amministrazioni per un ammontare non superiore al 40% delle relative spese sostenute nell'esercizio 2004 per le medesime finalità.

Si precisa che sulla base di quanto indicato nella Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n° 7 del 10 febbraio 2006, il parametro preso a riferimento dall'Agenzia è stato il dato relativo all'anno 2005 in qualità di ente istituito successivamente al 2004 o impossibilitato a rapportarsi alla spesa effettuata in quell'esercizio.

L'Agenzia, nel merito, dichiara di aver consuntivato nell'esercizio 2006 costi per incarichi di consulenza entro i limiti di spesa disposti dal comma 9, art. 1 della legge finanziaria 2006, così come modificato dall'art. 27 del D.L. n. 223/2006.

1.2.2. Articolo 1, comma 10, legge finanziaria 2006.

Il comma 10 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, così come modificato dall'art. 27 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla Legge 248/2006, fissa, per l'esercizio 2006, il limite annuo alle spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza, per un ammontare non superiore al 40% delle relative spese sostenute nell'esercizio 2004 per le medesime finalità.

In base a quanto indicato nella C.M. citata nel precedente punto anche per tali spese il parametro preso a riferimento dall'Agenzia è stato il dato relativo all'anno 2005. L'Agenzia, nel merito, dichiara di aver consuntivato, nell'esercizio 2006, costi per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza entro i limiti di spesa disposti dal comma 10, art. 1 della legge finanziaria 2006, così come modificato dall'art. 27 del D.L. n. 223/2006.

1.2.3. Articolo 1, comma 23, legge finanziaria 2006.

Il comma 23 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266 fissa, a partire dall'anno 2006, il limite annuo alle spese per l'acquisto di immobili per un importo non superiore alla spesa media per gli immobili acquisiti nel precedente triennio.

Si evidenzia che il comma 694, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria per l'anno 2007) ha abrogato, con effetto dal 1 gennaio 2007, i commi dal 23 al 26 della legge finanziaria 2006, rendendo pertanto applicabile la suddetta limitazione di spesa unicamente all'esercizio 2006.

L'Agenzia, non avendo posto in essere nell'esercizio 2006 acquisizioni immobiliari, dichiara di aver rispettato il limite posto dal comma 23, dell'art. 1 della legge finanziaria 2006.

1.2.4. Articolo 1, comma 56, legge finanziaria 2006.

Il comma 56 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che le somme riguardanti indennità, compensi, retribuzioni o altre utilità comunque denominate, corrisposti per incarichi di consulenza da parte delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, siano automaticamente ridotte del 10% rispetto agli importi risultanti alla data del 30 settembre 2005.

La disposizione si applica sui contratti di consulenza in essere al 30 settembre 2005 allo scopo di rideterminarne il valore e far gravare la riduzione sull'impegno di spesa previsto per l'esercizio 2006. In particolare, il provvedimento ha l'effetto di ridurre del 10 per cento le indennità, i compensi, le retribuzioni o altre utilità comunque denominate.

L'Agenzia, in applicazione della sopra richiamata disposizione ha provveduto a rideterminare gli importi dei contratti per incarichi di consulenza in essere al 30 settembre 2005 riducendoli del relativo 10 per cento; gli importi così risparmiati, pari ad € 9.506,00, risultano accantonati nel "fondo nazionale per le politiche sociali", per essere riversati, a norma del comma 63, art. 1 della legge finanziaria 2006, all'entrata del bilancio dello Stato, capo 27 cap. 3367, così come indicato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato nella circolare del n. 7 del 10 febbraio 2006.

1.2.5. Articolo 1, comma 57, legge finanziaria 2006.

Il comma 57 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge e per un periodo di tre anni, ciascuna pubblica amministrazione di cui al comma 56 non può stipulare contratti di consulenza che nel loro complesso siano di importo superiore rispetto all'ammontare totale dei contratti in essere al 30 settembre 2005, come automaticamente ridotti ai sensi del medesimo comma 56.

L'Agenzia, nel merito, dichiara di aver rispettato nell'esercizio 2006 i limiti di spesa previsti per la stipula di nuovi contratti per incarichi di consulenza previsti dal comma 57 dell'art. 1 della legge finanziaria 2006.

1.2.6. Articolo 1, comma 58, legge finanziaria 2006.

Il comma 58 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che le somme riguardanti indennità, compensi, gettoni, retribuzioni o altre utilità comunque denominate, corrisposti ai componenti di organi di indirizzo, direzione e controllo, consigli di amministrazione ed organi collegiali comunque denominati, presenti nelle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e negli enti da queste ultime controllati, siano automaticamente ridotte del 10 per cento rispetto agli importi risultanti alla data del 30 settembre 2005.

L'Agenzia, in applicazione della sopra richiamata disposizione ha provveduto a rideterminare gli emolumenti spettanti ai componenti degli organi collegiali riducendo del 10 per cento gli importi risultanti al 30 settembre 2005; gli importi così risparmiati, pari ad € 42.505,19, risultano accantonati nel "fondo nazionale per le politiche sociali", per essere riversati, a norma del comma 63, art. 1 della legge finanziaria 2006, all'entrata del bilancio dello Stato, capo 27 cap. 3367, così come indicato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze – Ragioneria Generale dello Stato nella circolare del n. 7 del 10 febbraio 2006.

1.2.7. Articolo 1, comma 59, legge finanziaria 2006.

Il comma 59 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che a decorrere dal 2006 e per un periodo di tre anni, gli emolumenti di cui al comma 58, non possono superare gli importi risultanti alla data del 30 settembre 2005, come ridotti ai sensi del medesimo comma 58.

L'Agenzia, nel merito, dichiara di aver rispettato nell'esercizio 2006 i limiti di spesa previsti dal comma 59 dell'art. 1 della legge finanziaria 2006.

1.2.8. Articolo 1, comma 61, legge finanziaria 2006.

Il comma 61 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, trasmettano al Ministro dell'Economia e delle Finanze, entro il 30 novembre 2006, una relazione sull'attuazione delle disposizioni di cui ai commi da 52 a 60 e sui conseguenti effetti finanziari.

L'Agenzia, in applicazione della sopra richiamata disposizione ha provveduto con nota prot. I/F.3.b.a.2/P/105074, ad inoltrare al Ministro dell'Economia e delle Finanze una dettagliata relazione sull'applicazione delle riduzioni di spesa di cui ai commi dal 56 al 59.

1.2.9. Articolo 1, comma 63, legge finanziaria 2006.

Il comma 63 dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, dispone che a decorrere dal 1 gennaio 2006 e per un periodo di tre anni, le somme derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui ai commi da 52 a 60 affluiscono al Fondo nazionale per le politiche sociali.

L'Agenzia, nel merito, ha accantonato un importo complessivo pari ad € 52.011,19, così come illustrato nei punti 1.2.4 e 1.2.6 di cui sopra, da riversare all'entrata del bilancio dello Stato capo 27 cap. 3367.

1.3. Decreto Legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (c.d. manovra bis 2006).

Vengono di seguito illustrati i principali provvedimenti di cui al Decreto Legge 223/2006, aventi ad oggetto il contenimento della spesa degli enti della pubblica amministrazione, nonché l'adozione degli stessi da parte dell'Agenzia.

1.3.1. Art. 28, Decreto Legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.

L'art. 28 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 dispone che la spesa per le diarie per le missioni all'estero, di cui alla tabella B allegata al decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica in data 27 agosto 1998, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 31 agosto 1998, sostenuta dagli enti di cui all'art. 1, comma 2 del D.Lgs. n. 165/2001, deve essere ridotta del 20%.

L'Agenzia, nel merito, dichiara di aver rispettato nell'esercizio 2006 i limiti di spesa previsti dall'art. 28 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223.

1.3.2. Art. 29, Decreto Legge 04 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 e s.m.

L'art. 29 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 dispone che la spesa per organi collegiali e altri organismi, con esclusione degli organi di direzione, amministrazione e controllo, sostenuta dagli enti di cui all'art. 1, comma 2 del D.Lgs. n. 165/2001, deve essere ridotta del 30% rispetto all'anno 2005, con obbligo di adottare, entro il termine di 30 giorni dall'entrata in vigore del provvedimento, le necessarie misure di adeguamento ai nuovi limiti di spesa.

Inoltre, al fine di realizzare il contenimento delle suddette spese, viene disposta, nei confronti degli stessi enti, l'obbligo di adottare, attraverso atti di natura regolamentare, provvedimenti di

riordino di tali organismi che ne prevedano la riorganizzazione, la soppressione o l'accorpamento.

In funzione delle disposizioni di cui sopra, l'Agenzia ha adottato i necessari provvedimenti per la riduzione delle spese degli organismi collegiali nel limite dell'importo del 70% delle spese sostenute nell'esercizio 2005 per le medesime finalità.

Con riferimento all'adozione dei provvedimenti di riordino degli organi collegiali in essere alla data di entrata in vigore del decreto legge, considerato che la Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci, il Comitato prezzi e rimborso, il Centro di collegamento Agenzia - Regioni e la Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo, non comportano oneri diretti a carico dell'amministrazione, ma unicamente costi indiretti, quali rimborsi spese di missione e gettoni di presenza, l'Agenzia ha emanato in data 31 gennaio 2007 nella forma della Determina Direttoriale registrata con prot. n. 217 all'ufficio entrate del bilancio del Ministero della Salute il 7 febbraio 2007, un provvedimento di ricognizione per esprimere la volontà di continuare ad avvalersi degli organismi sopra individuati.

2. Art. 1 - bis, comma 14 del D.L. 10 gennaio 2006, n. 2, convertito nella Legge 11 marzo 2006 n. 81.

L'art. 1 - bis, comma 14 del D.L. 10 gennaio 2006, n. 2, convertito nella Legge 11 marzo 2006 n. 81 ha determinato una riduzione di € 25.000.000 degli stanziamenti a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di cui alla tabella C) della Legge 23 dicembre 2005 n. 266 (legge finanziaria per il 2006). Per effetto di tale provvedimento, gli stanziamenti inizialmente quantificati in € 45.080.000, sono stati rideterminati in € 20.080.000, di cui € 19.722.000 (iscritti sul capitolo 3458), destinati al finanziamento delle spese correnti, ed € 358.000 (iscritti sul capitolo 7230), destinati al finanziamento delle spese per investimenti.

La riduzione, come convenuto di comune accordo con i rappresentanti del Ministero della Salute, è stata applicata alle somme da trasferire alle Regioni per l'assolvimento dei compiti di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 36 comma 14 della Legge n. 449/97, come richiamato dall'art. 1, comma 819, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, non determinando, pertanto, alcun effetto in termini economici sulle risorse destinate all'Agenzia. Tale decisione è stata resa esecutiva con le delibere del Consiglio di Amministrazione, n. 19 del 8 giugno 2006 e n. 31 del 17 ottobre 2006, di approvazione dei documenti di budget e di revisione di budget per l'esercizio 2006, e con l'assenso del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

3. Acquisizione in proprietà dei beni mobili del Ministero della Salute in uso all'Agenzia.

Per effetto dell'art. 1, comma 296 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per il 2006), all'art. 48 del D.L. 30 settembre, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, è stato aggiunto il comma 11-bis, con cui viene disposto che, con effetto dal 1 gennaio 2005, sono trasferiti con Decreto del Ministro della Salute in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della Salute in uso alla stessa, alla data del 31 dicembre 2004. Nel bilancio 2005 tali beni erano stati rilevati "sotto la linea" tra i conti d'ordine nei "beni di terzi presso l'Agenzia" per un importo pari ad € 1.305.654. n data 21 marzo 2006 è stato emanato il decreto del Ministero della Salute, comunicato all'Agenzia con nota prot. n. 2006/dgpob/8/23931/p/sf6eb1 del 28 agosto 2006, con cui si è proceduto a formalizzare il trasferimento dei beni del Ministero di cui all'art. 48, comma 11-bis, del D.L. 30 settembre, n. 269, con decorrenza 2 gennaio 2006.

Per effetto del citato decreto, l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere in bilancio i beni acquisiti in proprietà, mutuando la procedura utilizzata dalle Agenzie fiscali nel trasferimento dei beni mobili del Ministero dell'economia e delle finanze avvenuta in base al D.M. 349/2002. Al riguardo, con nota prot. n. 4122 dell'11 dicembre 2003, il Dipartimento per le Politiche Fiscali chiariva che le Agenzie fiscali avrebbero potuto iscriversi in bilancio tali beni trasferiti considerando come valore, alla stregua di un valore periziato, quello del costo originario d'acquisto attualizzato con il criterio dei coefficienti, di cui alla Circolare del Ministero del Tesoro - Ragioneria Generale dello Stato n. 88 del 28 dicembre 1994, concernente il rinnovo inventariale dei beni mobili di proprietà dello Stato.

L'Agenzia, pertanto, ha proceduto ad iscrivere in bilancio i beni trasferiti per un valore pari ad € 1.224.562, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni che lo stesso aveva già attualizzato al 31 dicembre 2005 procedendo all'aggiornamento del valore d'inventario ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti, di cui alla Circolare citata, per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

Criteria di Redazione

Il Bilancio chiuso al 31 dicembre 2006, predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione. Per ognuna delle voci dello Stato Patrimoniale e del Conto Economico, ai sensi dell'art. 2423-ter, comma 5 del Codice Civile, è stato indicato l'importo corrispondente dell'esercizio precedente.

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, riguardanti l'ulteriore confronto, per le voci più significative di Stato Patrimoniale e del Conto Economico, tra il dato di bilancio e quello documentato nella Relazione Semestrale 2006.

Nella redazione del bilancio d'esercizio, inoltre, si è fatto riferimento alle disposizioni contenute nel Regolamento di contabilità dell'Agenzia, nei Principi Contabili redatti dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e Consiglio Nazionale dei Ragionieri modificati OIC, e, ove applicabili, dai Principi Contabili per il bilancio di previsione e il rendiconto generale degli enti pubblici istituzionali, emanati dalla Commissione di Studi nominata con Decreto del Ministro del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica del 21 ottobre 2000.

Nel corso dell'esercizio non si sono verificati casi eccezionali che abbiano reso necessario il ricorso alle deroghe di cui all'art. 2423, comma 4 del Codice Civile. Inoltre sono stati considerati gli eventi avvenuti dopo la chiusura dell'esercizio che evidenziano condizioni che esistevano già alla data di riferimento del bilancio e che hanno richiesto modifiche ai valori delle attività e passività.

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

Si attesta che tutte le operazioni poste in essere dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2006 risultano nelle scritture contabili e sono riportate in Nota Integrativa.

Criteria di Valutazione

Metodi di Rilevazione Contabile e Criteri di Valutazione

I metodi di rilevazione contabile, i criteri di valutazione ed i principi contabili adottati per la predisposizione della Nota Integrativa al bilancio 2006, conformi al disposto dall'art. 2426 del Codice Civile, sono di seguito esposti per le voci maggiormente significative.

Metodi di rilevazione contabile delle immobilizzazioni

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

Tali immobilizzazioni sono state acquistate direttamente dall'Agenzia, utilizzando gli stanziamenti per investimenti previsti nella Convenzione stipulata con il Ministero della Salute, le risorse di cui all'art. 124 del D.lgs. n. 219/06 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi) e le risorse di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, destinate al finanziamento delle spese d'investimento, così come deliberate dal Consiglio di Amministrazione nei documenti di budget 2005 e 2006 dell'Agenzia.

Nel corso del 2006 è stata, inoltre, realizzata un'operazione straordinaria di acquisizione di beni, disposta dall'art. 48, comma 11-bis del D.L. 30 settembre, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, aggiunto dall'art. 1, comma 296 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per il 2006), e regolamentata dal D.M. 21 marzo 2006, relativa al trasferimento in proprietà all'Agenzia dei beni mobili del Ministero della Salute in uso alla stessa, alla data del 31 dicembre 2004.

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

Questo metodo di contabilizzazione, previsto dal Principio Contabile n. 16, consente di far concorrere il beneficio del contributo al progressivo utilizzo dell'immobilizzazione nel tempo e di porre le rettifiche di valore a diretta deduzione dell'attivo immobilizzato. In questo modo, la quota di contributo di competenza dell'esercizio 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 trasferimenti per investimenti sul risultato dell'esercizio.

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali

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

come disposto dall'articolo 2426, comma 1, punto 1 del Codice Civile.

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

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

Nell'esercizio 2006, il costo delle immobilizzazioni immateriali è stato sistematicamente ammortizzato in relazione alla prevista durata di utilizzazione, applicando le seguenti aliquote:

Tavola 1	
Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	
<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%
Altre immobilizzazioni immateriali	
<i>Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi</i>	16,67%

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

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.

Nell'esercizio 2006 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:

Tavola 2
Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni Immateriali

Categoria	Aliquote di ammortamento
Impianti e macchinari	
<i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>	12%
<i>Impianti d'allarme antifurto sicurezza</i>	30%
<i>Impianti riscaldamento e condizionamento</i>	15%
Attrezzature	
<i>Attrezzature generiche d'ufficio</i>	15%
<i>Attrezzature elettroniche d'ufficio</i>	20%
Altri beni	
<i>Mobile e arredi</i>	12%
<i>Scaffalature</i>	15%
<i>Macchine ordinarie d'ufficio</i>	12%
<i>Elaboratori, server, personal computer e periferiche</i>	20%
<i>Apparecchiature telefoniche</i>	15%
<i>Apparecchi telefonici cellulari</i>	25%
<i>Altri beni</i>	25%

Con l'eliminazione delle interferenze fiscali nella disciplina del bilancio, non essendo più possibile imputare nello stesso componenti economiche non coerenti con le norme civilistiche, il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite nell'esercizio 2006 è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di anno (criterio *pro rata temporis*).

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

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

Criteri di valutazione delle immobilizzazioni finanziarie

Le immobilizzazioni finanziarie, che sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale, sono costituite da crediti iscritti al valore nominale ritenuto rappresentativo del presumibile val-

ore di realizzo. Non vi sono crediti in valuta.

Rimanenze finali di magazzino

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

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

Crediti

I crediti sono iscritti al valore nominale ritenuto rappresentativo del 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 sul conto corrente bancario n. 211252 detenuto presso la Banca Nazionale del Lavoro ed il 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 dell'esercizio 2005.

Trattamento di fine rapporto di lavoro subordinato

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

Fondi per rischi ed oneri

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

Debiti

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

Ratei e risconti

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

Nei risconti passivi, in particolare, è stata contabilizzata la quota di ricavi per investimenti e la quota di ricavi per oneri di gestione di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, rinviate per competenza

agli esercizi successivi.

Nei risconti attivi, in particolare, è stata rilevata la quota di costi da rinviare per competenza agli esercizi successivi.

Conti d'ordine

Per effetto del Decreto del Ministero della Salute del 21 marzo 2006, in applicazione del disposto di cui all'art. 1, comma 296 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria per il 2006), nel corso dell'esercizio 2006 sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni del Ministero della Salute già in uso all'Agenzia.

In conseguenza della descritta operazione di trasferimento della proprietà, i conti d'ordine "beni di terzi presso l'Agenzia", risultano azzerati, con la contestuale iscrizione del valore "attualizzato" di detti beni tra le immobilizzazioni materiali.

Costi e ricavi

Sono determinati in base al principio della prudenza e della competenza economica.

I ricavi, in particolare, si riferiscono:

- agli stanziamenti del Ministero della Salute finalizzati alla copertura degli oneri di gestione, delle spese d'investimento e della quota incentivante di cui:
 - ✓ all'art. 48, comma 8, lettera a), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326,
 - ✓ all'art. 48, comma 8, lettera b), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326,
 - ✓ all'art. 48, comma 8, lettera c), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326;
- ai contributi versati dalle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 48, comma 18 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326;
- alle risorse di cui all'art. 124 del D.lgs. 219/2006 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi);
- altri ricavi e rimborsi spese per ispezioni.

Imposte sul reddito d'esercizio

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, solo nell'ipotesi di esercizio di un'attività commerciale abituale e/o occasionale di produzione di redditi fondiari, di capitale, con esclusione dei redditi di lavoro, 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.. Per l'esercizio dell'attività istituzionale, in funzione della "decommercializzazione" disposta dall'art. 74, comma 2, lett. a), l'AIFA è esclusa dall'imposta sul reddito delle società (IRES).

L'Agenzia, inoltre, è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera e-bis) del D.Lgs. n. 446/1997 ed è tassata con aliquota dell'8,5%, di cui all'art. 16, comma 2 del decreto citato, sulla base imponibile determinata con l'applicazione del metodo retributivo per cassa, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto, sulle retribuzioni corrisposte al personale dipendente, sui compensi ero-

gati 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 d'impresa nella prospettiva di continuità aziendale, comportano che il trattamento delle imposte sul reddito sia il medesimo di quello dei costi sostenuti dall'impresa 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 ha rilevato alla voce "imposte differite" l'IRAP relativa alle voci di costo del personale ed ai compensi dei collaboratori coordinati e continuativi rilevati per competenza, la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Analisi Comparativa dei Dati di Bilancio 2006 con l'esercizio precedente

In linea con quanto già rappresentato nel capitolo "Criteri di redazione", per ognuna delle voci dello Stato Patrimoniale e del Conto Economico, sono stati indicati, in corrispondenza ai valori importi rappresentativi della gestione 2006, gli importi dell'esercizio precedente, ai sensi dell'art. 2423 – ter, comma 5, del codice civile.

Nello specifico, si evidenzia che, in applicazione dell'articolo 27 del Regolamento 20 settembre 2004, n. 245 (c.d. regolamento di funzionamento dell'Agenzia), tutti i contratti stipulati entro il 31 dicembre 2004, ancorché gli stessi avessero quota parte di competenza economica nell'esercizio 2005 sono stati fatti gravare sui capitoli del Ministero della Salute, con la conseguenza che tale quota parte di costi non risulta essere stata rilevata contabilmente dall'Agenzia nel bilancio dell'esercizio 2005.

Nel rispetto del principio di chiarezza di cui all'art. 2423 e seguenti del codice civile, si sottolinea che il confronto dei dati di bilancio 2006 rispetto a quelli esposti nel bilancio 2005, appare spesso privo di significato, in quanto distorto dalla disomogeneità dei valori messi in relazione.

Per le voci di spesa più significative, nel prosieguo della Nota Integrativa vengono fornite informazioni supplementari sugli scostamenti più rilevanti derivanti dal fenomeno straordinario sopra illustrato.

Commenti alle voci dello stato patrimoniale

Attivo

B - IMMOBILIZZAZIONI

Immobilizzazioni Immateriali

Immobilizzazioni immateriali		
Saldo di Bilancio 2005	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2006
Euro	Euro	Euro
7.041.300	71.923	84.454

I movimenti, relativi alle immobilizzazioni immateriali, intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 3
Piani di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali

Voci di Bilancio	Saldo al 30/12/2005			Movimenti in sede di bilancio 2006			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2006			Saldo al 31/12/2006			
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazioni delle opere dell'ingegno	81.308	-9.064	52.244	6.400	0	0	0	20.945	0	0	87.708	-9.064	57.899
Immobilizzazioni in corso e acconti	0	0	0	6.976.855	0	0	0	0	0	0	6.976.855	0	6.976.855
Altre immobilizzazioni immateriali	32.779	-569	32.210	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-6.033	26.746
Totale immobili immateriali	84.087	-9.633	84.454	6.983.255	0	0	0	26.409	0	0	7.077.342	-36.042	7.041.300

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

Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
37.699	42.423	52.244

La voce comprende il costo del software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato. Nello specifico, nella presente voce sono rappresentati il costo del software Microsoft Office installato sui personal computer acquistati nell'esercizio ed in dotazione al personale dell'Agenzia ed il software applicativo installato sull'impianto di rilevazione delle presenze/assenze del personale finalizzato all'elaborazione dei dati acquisiti per fini economici e statistici.

I movimenti relativi ai diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 4
Piani di ammortamento diritti di brevetto e diritti di utilizzazione delle opere di ingegno

Voci di Bilancio	Saldi al 01/01/2006			Movimenti dell'esercizio 2006			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2006			Saldi al 31/12/2006			
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spot.	Dimissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Totale diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere di ingegno	61.308	-9.064	52.244	6.400	-	-	-	20.945	-	-	67.708	-30.009	37.699

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

Immobilizzazioni in corso e acconti		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
6.976.855	0	0

La voce si riferisce ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi AIFA 2005, che avendo superato la seconda fase del processo di valutazione della "Study session" sono stati finanziati in base a quanto disposto dal Consiglio di Amministrazione in data 23 marzo 2006 con delibera n. 7. Tali protocolli di studio hanno interessato tre grandi aree:

- Area 1, "Farmaci orfani e negletti";
- Area 2, "Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche";
- Area 3, "Farmacovigilanza attiva e di promozione dell'appropriatezza dei trattamenti farmacologici".

Si tratta di 52 protocolli di studio dei 54 di cui l'Agenzia ha approvato il finanziamento che sono stati perfezionati giuridicamente con le istituzioni promotrici entro il 31 dicembre 2006.

Tavola 5											
Immobilizzazioni Immateriali in corso e acconti											
Voci di Bilancio	Saldi al 01/01/2006	Movimenti dell'esercizio 2006				Movimenti in sede di chiusura esercizio 2006			Saldi al 31/12/2006		
	Costo	Acquisizioni	Spont.	Dimissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Saldo	Costo	Amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Progetti di ricerca scientifica in corso	0	92.000	0	0	0	0	0	0	92.000	0	92.000

Acconti:

Acconti		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
6.976.855	0	0

La voce accoglie gli acconti erogati sui 52 protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci approvati e stipulati entro la chiusura dell'esercizio, in linea con il principio contabile OIC 24

che considera tra le immobilizzazioni immateriali in corso "i costi interni ed esterni sostenuti per beni immateriali in corso di produzione o di acquisto, compresi i relativi acconti".

Nel merito, l'erogazione del finanziamento da parte dell'Agenzia avviene secondo le seguenti modalità previste contrattualmente:

- 10% alla stipulazione del contratto;
- 30% dopo la comunicazione all'Ufficio R&S dell'emanazione del Comitato etico in cui opera il Centro coordinatore. Relativamente, tale quota del 30% del contributo viene erogata successivamente all'Ufficio R&S, della formale approvazione o della semplice presentazione del Comitato etico (in base allo specifico statuto di istituzione);
- 20% al raggiungimento del 40% dell'arruolamento dei pazienti/previa presentazione di una relazione scientifica;
- 30% alla conclusione dell'arruolamento previsto dallo studio, previa presentazione di una relazione scientifica;
- 10% a saldo, previa presentazione della relazione scientifica conclusiva dello studio;
- per gli studi nei quali non si applica un reclutamento consecutivo di pazienti, l'AIFA eroga il 50% del contributo (corrispondente agli stanziamenti previsti ai punti c.) e d.)) entro diciotto mesi dalla data di stipulazione del contratto, previa presentazione di una relazione scientifica; i restanti finanziamenti avvengono secondo le modalità già esposte.

Solo successivamente, entro 6 mesi dalla stipula del contratto per il progetto di ricerca ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere una relazione tecnico – scientifica ed una relazione amministrativa in cui vengono rendicontate le attività svolte e riepilogate le spese sostenute finalizzate alla ricerca. Tali relazioni vengono analizzate, verificate ed approvate dalla Commissione ricerca e sviluppo. In quella sede viene accertato lo stato avanzamento delle attività e delle spese sostenute per la ricerca e solo in quel momento e per l'importo consuntivato gli acconti saranno girocontati come immobilizzazioni in corso.

Immobilizzazioni immateriali in corso

Immobilizzazioni in corso		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
92.000	0	0

La voce accoglie le spese sostenute per la "Study session", la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella della Commissione ricer-

ca e sviluppo, sui protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci. In relazione al fatto che tali costi sono stati sostenuti per beni immateriali in corso di acquisizione, sono stati "sospesi" con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell'immobilizzazione immateriale.

Altre immobilizzazioni immateriali

Altre immobilizzazioni immateriali		
Euro	Euro	Euro
26.746	29.500	32.210

La voce si riferisce ai costi di ampliamento, ammodernamento e di miglioramento su immobili di terzi (Via della Sierra Nevada n. 60 e n. 108), sostenuti nell'esercizio precedente al fine di adeguare gli stessi alle necessità ed esigenze specifiche dell'Agenzia.

I movimenti relativi alle altre immobilizzazioni immateriali intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 6
Piani di ammortamento altre immobilizzazioni immateriali

Voci di Bilancio	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi	32.779	-569	32.210	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-6.033	26.746
Totale altre immobilizzazioni immateriali	32.779	-569	32.210	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-6.033	26.746

Immobilizzazioni Materiali

Immobilizzazioni materiali		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
1.706.025	663.726	591.539

I movimenti relativi alle immobilizzazioni materiali intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 7
Piani di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali

Voci di Bilancio	Saldi al 01/01/2006			Movimenti dell'esercizio 2006			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2006			Saldi al 31/12/2006			
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Impianti e Macchinari	14.401	7.105	57.296	59.088	0	0	0	21.189	0	0	63.469	28.224	135.174
Attrezzature	45.211	-1.436	43.775	41.074	0	0	0	14.293	0	0	86.285	-15.729	70.556
Altri beni	502.687	-52.218	450.468	1.303.316	0	5.611	0	248.981	1.103	0	1.800.332	-300.087	1.500.245
Totale imm. materiali	652.299	-60.759	591.539	1.403.458	0	5.611	0	284.463	1.103	0	2.050.145	-344.120	1.706.025

La voce comprende il costo delle immobilizzazioni impiegate nell'attività istituzionale.

Impianti e macchinari

Impianti e macchinari		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
135.174	113.636	97.296

La voce comprende il costo per l'acquisto della centrale telefonica, le spese sostenute per impianti di allarme, antifurto e sicurezza nonché per l'impianto di condizionamento al netto del relativo fondo ammortamento.

In particolare all'interno della voce, l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere una parte dei beni trasfe-

riti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 36.267,67, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti, relativi agli impianti e macchinari, intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 8
Piani di ammortamento impianti e macchinari

Voci di Bilancio	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
Impianti di telefonia e telecomunicazioni	104.401	-7.105	97.296	23.196	0	0	0	14.202	0	0	127.597	-21.307	106.290
Impianti di allarme/antifurto/sicurezza	0	0	0	107.707	0	0	0	3.212	0	0	10.707	-3.212	7.495
Impianti di condizionamento	0	0	0	25.164	0	0	0	3.775	0	0	25.164	-3.775	21.390
Totale impianti e macchinari	104.401	-7.105	97.296	59.068	0	0	0	21.189	0	0	163.468	-28.294	135.174

Attrezzature

Impianti e macchinari

Euro	Euro	Euro
70.556	42.407	43.775

La voce si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto delle attrezzature, al netto dei relativi fondi ammortamento. In particolare all'interno della voce l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere una parte dei beni trasferiti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 38.988,39, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti relativi alle attrezzature intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 9
Piani di ammortamento attrezzature

Voci di Bilancio	Saldi al 01/01/2006			Movimenti dell'esercizio 2006			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2006				Saldi al 31/12/2006		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Totale Attrezzature	45.211	-1.436	43.775	41.074	0	0	0	14.293	0	0	86.285	-15.729	70.556

Altri beni

Impianti e macchinari		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
1.500.295	507.683	450.468

La voce, analiticamente riportata nella tavola, si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto di cespiti impiegati nell'attività istituzionale dell'Agenzia, al netto dei relativi fondi ammortamento. In particolare all'interno della voce l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere una parte dei beni trasferiti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 1.149.305,86, di cui per € 898.870,01 sulla voce mobili e arredi, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti relativi agli altri beni intervenuti nell'esercizio 2006 sono evidenziati nel prospetto alla pagina seguente.

Tavola 10
Piani di ammortamento altri beni

Voci di Bilancio	31/12/2005			Bilancio al 31/12/2005							Saldo al 31/12/2005		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
											Euro	Euro	Euro
Mobili e Arredi	135.642	-1.787	133.855	984.851	0	0	0	133.259	0	0	1.120.493	-135.046	985.446
Macchine ordinarie d'ufficio	1.692	-23	1.669	206.243	0	0	0	24.765	0	0	207.935	-24.788	183.147
Elaboratori, server personal computer e periferiche	260.288	-32.946	227.343	94.472	0	5.166	0	62.160	957	0	349.594	-94.149	255.445
Apparecchi Telefonici Cellulari	11.130	-2.304	8.826	3.162	0	445	0	3.299	146	0	13.847	-5.458	8.389
Apparecchiature Telefoniche	0	0	0	12.411	0	0	0	1.469	0	0	12.411	-1.469	10.942
Altri beni	93.935	-15.159	78.776	2.178	0	0	0	24.028	0	0	96.112	-39.187	56.926
Totale Altri Beni	502.687	-52.218	450.468	1.303.316	0	5.611	0	248.981	1.103	0	1.800.392	-300.097	1.500.295

Immobilizzazioni Finanziarie

	Bilancio al 31/12/2005		Saldo al 31/12/2005	
Immobilizzazioni Finanziarie	euro	euro	euro	euro
	10.273	10.273	10.273	10.273
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0	

La voce è composta esclusivamente dalla posta "crediti verso altri".

Crediti verso altri

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce si riferisce ai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza ed al contratto di noleggio delle autovetture per l'esercizio dell'attività istituzionale.

Nel caso di specie i depositi cauzionali sono iscrivibili tra le immobilizzazioni finanziarie in quanto destinati ad essere utilizzati durevolmente come nei casi sopra riportati.

C - ATTIVO CIRCOLANTE**Crediti - C II**

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce crediti è così dettagliata:

	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Crediti tributari	4.999	0
Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere	0	7.299.451
Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	65.382	33.106
Totale crediti	1.142.234	7.679.992

Di seguito vengono analizzate le singole poste che compongono la voce "Crediti", rappresentate in bilancio.

Crediti tributari

Crediti tributari	euro	euro	euro
	4.999	7.661.602	0
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce "Crediti tributari" è così dettagliata:

Tavola 12 - Crediti tributari

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al bilancio 2005
	euro	euro
IRAP da compensare	4.999	0
Fondo svalutazione crediti	0	0
Totale crediti verso altri	4.999	0

Il credito tributario per Irap da compensare è relativo ad un maggior versamento d'imposta effettuato nel corso delle liquidazioni in acconto mensili che verrà compensato con i versamenti che saranno posti in essere nel corso del periodo d'imposta 2007.

Crediti verso altri

Crediti verso altri	euro	euro	euro
	868.261	16.443	7.927
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce "Crediti verso altri" è così dettagliata (vedi pag.seguente):

Tavola 13 - Crediti verso Altri

	Saldo Bilancio 2006	Saldo Bilancio 2005
Acconti a fornitori	771.003	1.695
Dipendenti c/anticipi per ispezioni	669	0
Altri crediti	31.319	0
Totale crediti verso altri	868.264	7.927

In particolare, la voce "Acconti a fornitori" accoglie per € 662.500 l'acconto versato all'Istituto Superiore di Sanità sulla base di quanto stabilito nella convenzione stipulata nel corso del 2006.

Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce "Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere" si riferisce alle quote di stanziamenti da convenzione, per la copertura degli oneri di gestione, della quota incentivante e degli investimenti di cui ai capitoli 3458, 3459 e 7230 del bilancio dello Stato, non ancora trasferiti sulla contabilità speciale intestata all'Agenzia. Alla data del 31 dicembre 2006 le risorse risultano interamente trasferite:

Tavola 14 - Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere

	Saldo Bilancio 2006	Saldo Bilancio 2005
Crediti verso Ministero della Salute per oneri di gestione	0	0
Fondo svalutazione crediti	0	0
Totale crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere	0	7.299.451

Crediti verso il Ministero della Salute per oneri di gestione:

Descrizione	Saldo al Bilancio 2006	
	2006	2005
Crediti verso il Ministero della Salute per oneri di gestione	0	0
Fondo svalutazione crediti	0	0
Totale Crediti verso il Ministero per oneri di gestione	0	0

La voce, che al 31 dicembre 2006 non presenta saldi attivi, è stata interessata nell'esercizio dalle seguenti movimentazioni.

INCREMENTI:

- € 19.722.000 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'**art. 48, comma 8, lettera a)** del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 23 dicembre 2005 n. 266, sul capitolo 3458 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia, **per oneri di gestione**. Si evidenzia che gli stanziamenti inizialmente previsti per il 2006 dalla tabella C) della L. 30 dicembre 2004 n. 311 ammontavano complessivamente ad € 47.270.000; gli stessi, nel corso dell'esercizio 2005 sono stati rideterminati in più misure: prima per effetto dell'art. 2, comma 7 del Decreto Legge n. 106 del 17 giugno 2005, in € 45.760.000, con una riduzione di € 1.510.000 e successivamente dalla Legge 23 dicembre 2005 n. 266 (L. finanziaria per il 2006) in € 45.080.000,00 con una ulteriore riduzione di € 680.000. Infine l'art. 1 - bis, comma 14 del D.L. 10 gennaio 2006, n. 2, convertito nella Legge 11 marzo 2006 n. 81, ha stabilito un'ulteriore riduzione di € 25.000.000 portando gli stanziamenti della tabella C) a disposizione dell'Agenzia ad € 20.080.000, di cui € 358.000 per investimenti.
- € 1.914.200 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera b), derivanti dall'applicazione dell'**art. 48, comma 8, lettera b)** del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute e trasferite all'Agenzia, destinate, con delibera del Consiglio di Amministrazione sul budget 2006 del 8 giugno 2006, alla copertura delle spese correnti.

€ 727.654	• Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera b), derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute, trasferite all'Agenzia con l'assegnazione di cui al decreto prot. DGPOB/VI/4721/ PF.3.b.b.8 del Ministero della Salute, destinate alla copertura delle spese correnti.
€ 4.186.557	• Risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera b), della legge istitutiva, relative al 20% delle tariffe introitate dal Ministero della Salute, riscontate dall'esercizio 2005 e destinate, attraverso la delibera di approvazione del budget per l'esercizio 2006 del 8 giugno 2006, al finanziamento delle spese correnti.
€ 1.784.915	• Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 4, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera c) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. L'importo è costituito dall'assegnazione di cui ai decreti prot. DGPOB/VI/34540/ PF.3.b.b.8 del 30 novembre 2006 e prot. DGPOB/VI/34976/ PF.3.b.b.8 del 4 dicembre 2006 del Ministero della Salute, per la riassegnazione di trasferimenti a carico dell'Emea.
€ 905.722	• Risorse di cui all'art. 48, comma 8, lettera a), della legge istitutiva, derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 23 dicembre 2005 n. 266, sul capitolo 3459 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per quota incentivante, destinate, attraverso la delibera di approvazione del budget per l'esercizio 2006, al finanziamento delle spese correnti dell'esercizio 2006.
€ 29.241.048	Totale

DECREMENTI:

€ 29.238.194	• Accreditamenti sulla contabilità speciale n° 3987.
€ 2.854	• Rilevata perdita su crediti per oneri di gestione
€ 29.241.048	Totale

Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti:

Tavola 16 - Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti		
Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti		
Totale Crediti verso il Ministero per investimenti	0	

La voce è stata interessata nell'esercizio 2006 dalle seguenti movimentazioni.

INCREMENTI:

€ 358.000 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento per spese d'investimento autorizzato dalla tabella C) della L. 30 dicembre 2004 n. 311, sul capitolo 7230 dell'U.P.B. 3.2.3.5, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Decreti di assegnazione DGOPOB/VI/4583/P/F.3.b.b.8 del 14 febbraio 2006 e DGOPOB/VI/21353/P/F.3.b.b.8 del 24 luglio 2006).

€ 358.000 **Totale**

DECREMENTI:

€ 358.000 • Accreditamenti sulla contabilità speciale n° 3987.

€ 4.186.557 • Rettifica del credito v/Ministero della Salute per investimenti di competenza 2005, derivante dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, per tener conto della destinazione, attraverso la delibera di approvazione del budget per l'esercizio 2006 del 8 giugno 2006, al finanziamento delle spese correnti.

€ 3.112.894 • Accreditamenti sulla contabilità speciale n° 3987 dei credito v/Ministero della Salute per investimenti di competenza 2005 derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 relativi al 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni.

€ 7.657.451 **Totale**

Crediti verso aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche quali contropartite dei relativi ricavi che hanno trovato il presupposto giuridico nelle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003, al netto delle somme incassate nell'esercizio 2006. Il conto "Crediti verso aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003" è così dettagliato:

Tavola 17 - Crediti v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003		
Crediti v/aziende farmaceutiche	203.592	339.509
Totale Crediti verso altri	203.592	339.509

Il conto è stato interessato nell'esercizio 2006 per le seguenti movimentazioni.

INCREMENTI:

€ 49.183.786 Crediti derivanti dalle autocertificazioni delle aziende farmaceutiche relativamente al contributo di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta per le attività di promozione, al netto delle spese del personale addetto.

€ 49.183.786 **Totale**

DECREMENTI:

€ 48.980.194 Accreditalenti sul conto corrente n° 211252 acceso presso BNL

€ 48.980.194 **Totale**

Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche	euro	euro	euro
Saldo di bilancio 2006	65.382	51.416	33.106
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per:

- il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP). Tali somme danno luogo alle posizioni creditorie rilevate nella voce in questione;
- le risorse di cui all'art. 124 del D.lgs. n. 219/06 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi) relative all'esercizio 2006; per un importo pari a € 8.085.792, di cui € 4.851.475 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed € 3.234.317 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute. Tali somme risultano interamente incassate al 31 dicembre 2006.

Tavola 17 - Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al bilancio 2005
	euro	euro
Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche	65.382	33.106
Fondo svalutazione crediti	0	0
Totale Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	65.382	33.106

DISPONIBILITÀ LIQUIDE - C IV**Disponibilità liquide**

Euro	Euro	Euro
161.617.343	175.287.196	142.666.018

Le disponibilità liquide sono così costituite:

Tavola 19 - Disponibilità liquide		
	Saldo di Bilancio 2006	Saldo di Bilancio 2005
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	9.249.440	40.564.433
BNL c/c n° 211252 conto definitivo	152.085.579	102.047.685
Totale	161.335.019	142.612.118

D - RATEI E RISCONTRI ATTIVI

Ratei e riscontri attivi		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
1.271.191	1.018.248	722.465

Il dettaglio della voce ratei e risconti è riportato nella seguente tavola:

Tavola 20 - Ratei e riscontri attivi		
	Saldo di Bilancio 2006	Saldo di Bilancio 2005
Ratei attivi	838.455	312.814
Totale Ratei e riscontri attivi	1.271.191	722.465

Il saldo relativo ai ratei attivi si riferisce agli interessi attivi maturati nel IV° trimestre 2006 sul conto corrente n° 211252 acceso presso BNL (€ 1.148.568), al netto della relativa ritenuta d'imposta a titolo definitivo di € 310.113.

Il saldo relativo ai risconti attivi si riferisce a costi contabilizzati nell'esercizio 2006, rinviati per competenza all'esercizio 2007.

Commenti alle voci dello stato patrimoniale

Passivo

A - PATRIMONIO NETTO

Patrimonio netto		
Euro	Euro	Euro
2.678.057	4.059.868	868.153

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

Tavola 20 - Patrimonio Netto				
Descrizione	Saldi al 1 gennaio 2006	Movimenti dell'esercizio	Variazioni Riserve	Saldi di Bilancio 2006
	euro	euro	euro	euro
Avanzo/disavanzo di gestione dell'esercizio	-	-	-	1.809.904
Avanzo/disavanzo di gestione dell'esercizi precedenti	868.153	-868.153	0	0
Riserva straordinaria	0	868.153	0	868.153
Valore del patrimonio Netto	868.153	0	0	2.678.057

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il Patrimonio Netto dell'Agenzia, per l'esercizio 2006, è costituito dall'avanzo di gestione dell'esercizio e dall'avanzo di gestione dell'esercizio 2005 destinato a riserva straordinaria.

B - FONDI PER RISCHI ED ONERI

Fondo per rischi ed oneri		
Euro	Euro	Euro
81.505.834	78.595.309	52.899.085

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

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

Il seguente prospetto evidenzia la composizione del Fondo per Rischi ed Oneri dell'esercizio:

Tavola 22 - Fondo per Rischi e Oneri

Voci del Bilancio	Saldo al 1	Movimenti dell'esercizio		Saldo Bilancio
	gennaio 2006	Utilizzi	Accantonamenti	2006
	euro	euro	euro	euro
Fondo imposte differite	201.450	172.477	441.460	470.434
Totale fondo per imposte anche differite	201.450	172.477	441.460	470.434
Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'agenzia	0	0	2.197.200	2.197.200
Totale fondi per rischi	0	0	2.197.200	2.197.200
Fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare	49.366.558	1.557.363	24.591.893	72.401.088
Fondo per impieghi contrattuali con dipendenti da erogare	518.419	518.419	620.598	620.598
Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia	160.988	91.564	536.131	605.598
Fondo per la gestione	982.931	982.931	2.163.606	2.163.606
Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia	631.388	588.081	1.631.621	1.647.927
Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	174.402	0	174.402	348.804
Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione	333.154	333.154	15.165	15.165
Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori	11.875	11.875	6.317	11.875
Fondo compensi comissioni e comitati scientifici	140.483	66.982	113.586	187.087
Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni	91.582	91.582	173.371	173.371
Fondo per altri accantonamenti	185.855	61.283	463.099	587.672
Fondo Nazionale per le Politiche Sociali	0	0	52.011	52.011
Totale fondi per oneri e spese future	52.697.635	4.403.234	30.543.800	78.838.200
TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI	52.899.085	4.575.711	33.182.460	81.515.834

Fondo per cause in corso

Fondo per cause in corso		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
2.197.200	0	0

Fondo Cause in corso

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. In particolare la voce accoglie gli accantonamenti posti in essere in conseguenza delle ordinanze esecutive di condanna dell'Agenzia al pagamento delle spese per l'acquisto del farmaco IGF-1, legate, peraltro al parere negativo espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci, che non ha rilevato integrati i requisiti affinché il farmaco in questione potesse essere considerato efficace.

Tavola 23 - Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia

	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Trib. Vicenza / Z.E.	11.750	41.000
Trib. Locri/ P.C	11.750	41.000
Trib. Verona/A.G.	11.750	41.000
Trib. La Spezia/R.R.	11.750	41.000
Trib. Cremona/G.B	18.600	41.000
Trib. Catanzaro/F.V.	11.750	41.000
Trib. Lucca/G.A.	11.750	41.000
Trib. Paola (T. M.)	11.750	41.000
Trib. Monza (E.T.E.M.)	11.750	41.000
Trib. Lucca (O.A.)	11.750	41.000
TOTALE STIMATO	119.250	410.000

Tavola 23 bis - Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia

	Saldo al 31 gennaio 2006		Movimenti dal gennaio 2006		Saldo al 30 giugno 2006
	Euro	Euro	Euro	Euro	
Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia	0	0	2.197.200		2.197.200

Fondo per imposte, anche differite

Fondo per imposte, anche differite		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
470.434	319.164	201.450

Fondo Imposte differite

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza dell'esercizio 2006 ma esigibile negli esercizi successivi, relativa alle componenti di costo del personale accantonate per la quota maturata e di competenza dell'esercizio 2006. L'esigibilità dell'imposta si manifesterà negli esercizi successivi all'atto dell'erogazione delle competenze al personale dipendente. La liquidazione ed il versamento delle somme accantonate nel 2005 ha generato l'utilizzo del fondo e la trasformazione dello stesso in un debito liquido ed esigibile.

Tavola 24 - Fondo per Imposte, anche differite

	Saldo al 31 gennaio 2006		Movimenti dal gennaio 2006		Saldo al 30 giugno 2006
	Euro	Euro	Euro	Euro	
Fondo Imposte differite	201.450	172.477	441.460		470.434

Altri Fondi**Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare**

Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
72.401.088	73.191.567	49.366.558

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 2006 al netto delle somme spese nell'esercizio stesso. In particolare, il fondo risulta così costituito:

Tavola 25 - Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare

Descrizione	Saldo al 1	Movimenti dell'esercizio		Saldi di Bilancio
	gennaio 2006	Utilizzi	Accantonamenti	2006
	euro	euro	euro	euro
Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare	49.366.558	1.557.363	24.591.893	72.401.088

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare.

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

Euro	Euro	Euro
620.598	520.034	518.419

Il fondo accoglie gli accantonamenti riferibili a spese del personale, per le quali, alla data del 31 dicembre 2006, il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Tavola 26 - Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare

Descrizione	Saldo al 1	Movimenti dell'esercizio		Saldi di Bilancio
	gennaio 2006	Utilizzi	Accantonamenti	2006
	euro	euro	euro	euro
Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	518.419	518.419	620.598	620.598

In particolare la voce accoglie:

- le somme relative al rinnovo contrattuale per il periodo 2006,
- i compensi per missioni ed ispezioni maturate nel corso del 2006 e non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2006.

Relativamente all'accantonamento per il rinnovo contrattuale per il periodo 2006 relativo al personale dipendente, l'Agenzia si è allineata alle raccomandazioni rappresentate nella C.M. n. 1 del

11 gennaio 2006 del Ministero dell'Economia e delle Finanze – DRGS – in ordine alla costituzione di un fondo per la copertura di oneri per rinnovi contrattuali.

Il criterio adottato dall'Agenzia di accantonare l'importo pari al 2%, corrispondente al tasso di inflazione programmata, delle retribuzioni in essere alla data del 31 dicembre 2006, risulta contenuto nella C.M. n. 2 del 16 gennaio 2007 avente ad oggetto istruzioni 'per la compilazione degli allegati alle spese del personale al bilancio di previsione per l'anno 2007.

Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
605.555	163.311	163.311

Il fondo accoglie gli accantonamenti, destinati al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e dirigenti sanitari di 1° livello, derivanti dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio.

Allo scopo di remunerare il maggiore impegno e responsabilità dei dirigenti che svolgono tali incarichi aggiuntivi, è prevista la loro corresponsione, ai fini del trattamento accessorio e in aggiunta alla retribuzione di posizione e di risultato, di una percentuale della somma che affluisce al fondo sulla quale non è ancora stato trovato un accordo con le Organizzazioni sindacali.

Il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati la relativa percentuale di ripartizione. Ad accordo sindacale perfezionato, una quota parte del fondo verrà utilizzata per remunerare direttamente il dirigente che ha svolto l'incarico aggiuntivo.

La differenza andrà ad alimentare il fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia a titolo di ulteriore fonte di finanziamento della retribuzione di posizione e risultato.

Pertanto, il fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia risulta valorizzato per l'importo complessivo pari al valore dei compensi corrisposti dall'amministrazione che ha usufruito della prestazione.

Tavola 27 - Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia				
Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia	160.988	91.564	536.131	605.555

Fondo fua da erogare

Fondo fua da erogare		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
2.163.606	1.178.939	982.931

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31 dicembre 2006, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

L'accantonamento per l'esercizio in corso ammonta ad € 2.163.606. Si rinvia alla sezione del Conto Economico per l'illustrazione dei criteri utilizzati per la sua valorizzazione. Le somme accantonate nell'esercizio 2005 sono state interamente utilizzate per versare le retribuzioni accessorie maturate nell'esercizio precedente.

Tavola 28 - Fondo fua da erogare

Descrizione	Saldo biennale 2006		Movimenti	
	2005	2006	2005	2006
Fondo FUA da erogare	982.931	982.931	2.163.606	2.163.606

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

Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
1.674.927	1.440.095	631.388

Il fondo accoglie le somme accantonate nell'esercizio 2006 finalizzate al pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di 1° livello

L'accantonamento per l'esercizio in corso ammonta ad € 1.631.621.

Tavola 29 - Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia

	2005	2006	2007	2008
Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia	631.388	588.081	1.631.621	1.674.327

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
348.804	261.603	174.402

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa.

Tavola 30 - Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione

	2005	2006	2007	2008
Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	174.402	0	174.402	348.804

L'accantonamento per l'esercizio in corso ammonta ad € 174.402.

Fondo per manutenzioni ordinarie dei beni immobili condotti in locazione

Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
348.804	261.603	174.402

Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione**Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione**

Euro	Euro	Euro
15.165	372.700	333.154

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 al 31 dicembre 2006.

Tavola 31 - Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione

Descrizione	Saldo al 1	Movimenti dell'esercizio		Saldi di Bilancio
	gennaio 2006	Utilizzi	Accantonamenti	2006
	euro	euro	euro	euro
Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione	333.154	333.154	15.165	15.165

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2006" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori**Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori**

Euro	Euro	Euro
6.317	101.415	111.875

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati al 31 dicembre 2006.

Tavola 32 - Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori dei conti

	Saldo di Bilancio 2006	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
	Euro	Utile	Accantonamenti	Euro
Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori dei conti	111.875	111.875	6.317	6.317

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2006" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici

Fondo compensi commissioni e comitati scientifici		
Saldo di Bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo di Bilancio 2005
Euro	Euro	Euro
187.087	290.711	140.483

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 al 31 dicembre 2006.

Tavola 33 - Fondo compensi commissioni e comitati scientifici

	Saldo di Bilancio 2005	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Utile	Accantonamenti	Euro
Fondo compensi commissioni e comitati scientifici	140.483	66.982	113.586	187.087

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2006" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento. L'importo accantonato, pertanto, rappresenta la migliore stima possibile. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

Fondo per spese dipendenti comandati

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

Euro	Euro	Euro
175.371	535.711	91.582

Il fondo accoglie l'accantonamento stimato, di competenza dell'esercizio 2006, per spese del personale comandato da altre amministrazioni presso l'Agenzia, maturato ma non ancora liquidato, al netto dei relativi utilizzi avvenuti nell'esercizio.

Tavola 34 - Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni

Descrizione	Saldo al 1 gennaio 2006	Movimenti dell'esercizio		Saldi di Bilancio 2006
		Utilizzi	Accantonamenti	
	euro	euro	euro	euro
Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni	91.582	91.582	175.371	175.371

Fondo per altri accantonamenti

Fondo per altri accantonamenti

Euro	Euro	Euro
587.672	185.138	185.855

Il fondo ha natura residuale ed accoglie accantonamenti per oneri e spese future riguardanti in particolare la stima relativa alla quantificazione della T.A.R.I. di competenza dell'esercizio non ancora liquidata dall'amministrazione comunale e l'accantonamento per compensi da liquidare relativamente ai trasferimenti EMEA.

Tavola 35 - Fondo per altri accantonamenti

	Saldo al 31 gennaio 2006 euro	Movimenti dell'esercizio		Saldo al 31 dicembre 2006 euro
		Utilizzi euro	Accantonamenti euro	
Fondo per altri accantonamenti	185.855	61.283	463.099	587.672

Fondo Nazionale per le Politiche Sociali

Fondo Nazionale per le Politiche Sociali

Saldo di Bilancio 2006 Euro	Saldo al 30 giugno 2006 Euro	Saldo di Bilancio 2005 Euro
52.011	34.921	0

Il fondo accoglie gli accantonamenti operati dall'Agenzia ai sensi del comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006, per un importo pari alle riduzioni delle spese di consulenza e dei compensi corrisposti o da corrispondere ai componenti degli organi collegiali presenti presso l'Agenzia, di competenza dell'esercizio, previste dai commi 56, 57, 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006. Il fondo verrà utilizzato attraverso il riversamento all'entrata del bilancio dello Stato, Capo 27, capitolo 3367 delle somme accantonate, per essere destinate al Fondo Nazionale per le Politiche Sociali di cui di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

Tavola 36 - Fondo Nazionale per le Politiche Sociali

	Saldo al 31 gennaio 2006 euro	Movimenti dell'esercizio		Saldo al 31 dicembre 2006 euro
		Utilizzi euro	Accantonamenti euro	
Fondo Nazionale per le Politiche Sociali	0	0	52.011	52.011

D - DEBITI

Debiti	euro	euro	euro
	14.837.511	9.670.817	34.916.268

I debiti sono così composti:

Tavola 37 - Debiti

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al bilancio 2005
	euro	euro
Debiti vs altri finanziatori	11.572	13.510
Acconti	301.320	116.100
Debiti verso fornitori	9.875.287	7.083.292
Debiti tributari	0	91.767
Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	2.927	354.473
Altri debiti	4.646.405	27.257.127
Totale debiti	14.837.511	34.916.268

Debiti verso altri Finanziatori

Debiti verso altri finanziatori	euro	euro	euro
	11.572	14.725	13.510
di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

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 2006, non ancora addebitate alla data del 31 dicembre 2006 sul c/c n. 211252 presso BNL.

Tavola 38 - Debiti vs altri finanziatori

Descrizione	Saldo al Bilancio 2006	Saldo al Bilancio 2005
	euro	euro
IRAP da compensare	11.572	13.510
Totale Debiti vs altri finanziatori	11.572	

Acconti

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	301.320	250.300	
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

Il seguente prospetto evidenzia la composizione della voce Acconti relativa all'esercizio 2006:

Tavola 39 - Acconti

Descrizione	Saldo al Bilancio 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro
Antic.da az. farm.c/att. Ispezione	301.320	116.100
Totale Acconti	301.320	

La voce, in particolare, si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche nel corso degli esercizi 2005 e 2006 in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia per attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate.

Debiti verso Fornitori

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Debiti verso fornitori	euro	euro	euro
	9.375.228	9.306.228	634.040
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2006 nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

Tavola 40 - Debiti verso fornitori

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Debiti verso fornitori	1.005.228		634.040
Totale Debiti verso fornitori	9.875.287		7.083.292

In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2006, non sono pervenute le relative fatture.

Debiti tributari

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Debiti tributari	euro	euro	euro
	301.320	1.245	0
Di cui esigibili oltre l'e- sercizio successivo	0		0

Il saldo della voce per il periodo d'imposta 2006 è pari a zero in quanto anche il debito d'imposta per l'Irap calcolata con il sistema retributivo per cassa nei confronti della Regione Lazio relativo al mese di dicembre 2006 è stato liquidato e versato prima della chiusura dell'esercizio.

Tavola 41 - Debiti tributari		
	Saldo al bilancio 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro
Regione Lazio c/rap	0	91.767

Per quanto già illustrato nella voce "Crediti tributari", l'Agenzia vanta un credito d'imposta per una maggiore Irap versata nel corso dell'esercizio da compensare nel 2007, in sede di acconti mensili.

Debiti verso Istituti di Previdenza e Sicurezza Sociale

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

La voce accoglie i debiti verso gli istituti previdenziali ed assistenziali per debiti contributivi ed assicurativi a carico dell'Agenzia relativi all'esercizio 2006:

Tavola 42 - Debiti verso istituti di previdenza e sicurezza sociale

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
debiti v/INPDAP per contributi previdenziali c/Agenzia	0	236.592
debiti v/INPDAP per contributi c/dipendente	0	90.047
debiti v/INPDAP f.do credito	0	3.536
debiti v/INPDAP per Opera di Previdenza c/Agenzia	0	3.140
debiti v/INPDAP per Opera di Previdenza c/dipendente	0	922
debiti v/INPS c/Agenzia	0	7.031
debiti v/INPS c/dipendente	0	2.560
debiti v/INPS c/gestione separata c/Agenzia	0	4.945
debiti v/INPS c/gestione separata c/collaboratore o occasionale	0	2.472
debiti v/INPGI c/Agenzia	0	1.348
debiti v/INPGI c/dipendente	0	657
debiti v/INAIL	2.927	1.222
Totale Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	2.927	354.473

La voce si riferisce ai debiti verso Inail per oneri assicurativi maturati sulle retribuzioni del personale dipendente e sui compensi erogati derivanti dai rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, al netto delle somme versate nell'esercizio 2006.

Altri Debiti

Altri Debiti	euro		euro
	euro	euro	euro
	4.646.405	3.094.832	27.257.127
Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0		0

Il saldo della voce "Altri debiti" risulta così articolato:

Tavola 43 - Altri debiti		
Debiti verso personale dipendente	425.288	300.038
Erario c/liquidazione iva a debito	22.926	8.485
Erario c/add. e comunale dipendenti	1	0
Debiti per trattenute sindacali	34	15
Debiti v/regioni (art. 36, c. 14 legge 449/97)	0	25.822,84
Debiti v/componenti commissioni e comitati scientifici	14.477	74.777
Depositi passivi e acconti ricevuti	1.072	0
Incassi non identificati	37.163	0
Debiti v/Ministero della Salute		
Altri debiti	20.958	23.726

In particolare, le voci maggiormente significative risultano così composte:

Debiti verso personale dipendente

La voce si riferisce al debito per le missioni e le retribuzioni di lavoro dipendente non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2006 ed alle ferie maturate e non godute.

Erario c/liquidazione Iva a debito

La voce accoglie il debito IVA derivante dagli acquisti intracomunitari di beni effettuati dall'Agenzia nel corso del mese di dicembre 2006 e registrati in applicazione del "reverse charge".

Le prestazioni di servizi rese all'Agenzia nel mese di novembre 2006 da parte di soggetti non residenti nel territorio dello Stato, imponibili ai sensi dell'art. 7 comma 4 del D.P.R. 633/72, sono state autofatturate, ai sensi dell'art. 17, comma 3 del D.P.R. 633/72, e la relativa IVA è stata liquidata e versata entro il 16 dicembre 2006. Non sono state acquisite prestazioni di servizi esteri nel corso del mese di dicembre.

Debiti v/Enti per personale comandato

La voce per un importo pari a €838.883, accoglie i debiti dell'esercizio nei confronti delle amministrazioni di appartenenza per il rimborso delle competenze fisse relative al personale comandato presso l'Agenzia.

Si rinvia alla tavola 65 che evidenzia l'analitica composizione del personale comandato in forza presso l'Agenzia per singola categoria di riferimento.

Debiti v/componenti commissioni e comitati scientifici

I "debiti verso i componenti commissioni e comitati scientifici" per un importo pari a €14.477, si riferiscono ai debiti nei confronti dei membri delle commissioni e sottocommissioni istituite presso l'Agenzia per competenze maturate ma non erogate alla data del 31 dicembre 2006.

Incassi ex art. 124 D.Lgs. 219/2006 c/sospesi

La voce "Incassi ex art. 124 D.Lgs. 219/2006 c/sospesi", si riferisce alle tariffe incassate dall'Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi.

Incassi non identificati

La voce "Incassi non identificati", si riferisce alle somme incassate sul c/c n. 211252 presso BNL che non hanno ancora trovato alla chiusura dell'esercizio il titolo giuridico sottostante a cui esse riferite.

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. 124 del D.lgs. 219/2006 (tariffe per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi) incassate dall'Agenzia di competenza del periodo 2006. In particolare le risorse in questione relativamente al:

- periodo gennaio - aprile 2006 ammontano a €3.711.048, di cui €2.226.629 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed €1.484.419 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute;
- periodo maggio - settembre 2006 ammontano a €3.753.800, di cui €2.252.280 (pari al 60% del

totale) di competenza dell'Agenzia ed € 1.501.520 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute;

- periodo ottobre – dicembre 2006 ammontano a €620.944, di cui €372.566 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed €248.378 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute; per un ammontare complessivo per l'esercizio 2006 pari a €8.085.792, di cui €4.851.475 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed €3.234.317 (pari al 40% del totale) da trasferire al Ministero della Salute. L'importo rilevato dall'Agenzia a titolo di ricavo di competenza dell'esercizio è pari a €4.851.518: la differenza rispetto al 60% (€4.851.475) è relativa alle dinamiche di suddivisione percentuale delle singole tariffe incassate dall'Agenzia.

E - RATEI E RISCONTI PASSIVI

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	73.766.963	92.68.497	63.071.234

I ratei ed i risconti passivi sono così evidenziati:

	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Ratei passivi	4.958	-
Totale Risconti passivi	73.766.963	63.071.234

I risconti passivi accolgono la parte dei ricavi rinviati agli esercizi futuri, in quanto non di competenza dell'esercizio 2006.

	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro
Risconti passivi	10.245.735	19.197.543
	63.516.270	43.873.691
Totale Risconti passivi	73.762.005	63.071.234

Il seguente prospetto evidenzia la composizione del conto "risconti passivi", pari ad €10.245.735, evidenziando le movimentazioni rilevate nel corso dell'esercizio:

Tavola 45 bis - Risconti passivi per oneri di gestione

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Movimentazioni		Saldi al Bilancio 2005
	euro	Incrementi euro	Decrementi euro	euro
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	19.197.543	1.593.194	10.545.002	10.245.735
Totale Risconti passivi	19.197.543	1.593.194	10.545.002	10.245.735

Il seguente prospetto evidenzia la composizione del conto "risconti passivi per investimenti", pari ad €63.516.270, evidenziando le movimentazioni rilevate nel corso dell'esercizio:

Tavola 46 - Risconti passivi per investimenti

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Movimentazioni		Saldi al Bilancio 2005
	euro	Incrementi euro	Decrementi euro	euro
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	111.474	358.000	21.300	448.175
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	7.754.974	0	4.279.543	3.475.431
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	29.152.824	21.717.067	45.270	50.824.621
Risconto passivo del ricavo di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ric. e distr. farmaci orfani	6.854.419	0	0	6.854.419
Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	0	1.068.736	0	1.068.736
Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	0	844.888	0	844.888
Totale Risconti passivi per investimenti	43.873.691	23.988.691	4.346.113	63.516.270

Conti d'ordine

Beni di terzi presso l'Agenzia

Il principio contabile n° 22 impone come necessaria l'indicazione tra i conti d'ordine della natura e del valore dei beni di terzi che, temporaneamente si trovano presso l'azienda, indipendentemente dalla loro significatività. Tali valori, infatti, pur non influenzando sull'entità del patrimonio e del risultato d'esercizio, comportano sempre una custodia, con connessi oneri, generando eventuale risarcimento per il perimento del bene o suo danneggiamento.

La voce ha accolto nel bilancio d'esercizio 2005 il valore dei beni mobili, di cui all'art. 48, comma 11-bis, del D.L. 30 settembre, n. 269, concessi dal Ministero della Salute in comodato d'uso gratuito fino al definitivo trasferimento a titolo di proprietà degli stessi nel patrimonio dell'Agenzia, formalizzato con il decreto 21 marzo 2006 del Ministero della Salute, con decorrenza 2 gennaio 2006.

Per effetto del citato decreto, l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere "sopra la linea" i beni acquisiti in proprietà, per un valore pari ad €1.224.562. Tale importo corrisponde, per i beni presi in carico dal consegnatario, al valore attualizzato al 31 dicembre 2005 e dei coefficienti, di cui alla Circolare del Ministero del Tesoro - Ragioneria Generale dello Stato n. 88 del 28 dicembre 1994, concernente il rinnovo inventariale dei beni mobili di proprietà dello Stato, per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia e mai presi in carico dal consegnatario.

Commenti alle voci del Conto Economico

A - VALORE DELLA PRODUZIONE

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005

Il valore della produzione è composto dalle seguenti voci:

Tavola 47 - Valore della Produzione

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Altri ricavi e proventi	13.126	109.248
Ricavi per oneri di gestione	69.980.283	78.311.779
Ricavi per investimenti	315.381	70.392
Totale Valore della Produzione	70.308.791	78.491.420

Ricavi per oneri di Gestione

Ricavi per oneri di gestione	euro	euro	euro
	69.980.283	44.740.664	78.311.779

La voce si riferisce agli stanziamenti finalizzati alla copertura delle spese correnti, così analiticamente suddivisi:

Tavola 48 - Ricavi per oneri di gestione

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	20.627.722	22.759.060
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	6.828.411	3.008.880
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. c)	1.851.555	311.703
Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	4.006.630	1.409.304
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	247.438	99.711
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18	46.664.261	69.920.665
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	-10.245.735	-19.197.543
Totale Ricavi per oneri di gestione	69.980.283	78.311.779

La voce "Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)", si riferisce alle seguenti registrazioni:

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 19.722.000.** Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 23 dicembre 2005 n. 266, sul capitolo 3458 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per oneri di gestione.
- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 905.722.** Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 23 dicembre 2005 n. 266, sul capitolo 3459 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per quota incentivante, destinate, attraverso la delibera di approvazione del budget per l'esercizio 2006, al finanziamento delle spese correnti dell'esercizio 2006.

La voce "Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)", si riferisce alle seguenti registrazioni:

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326: € 1.914.200.** Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute e trasferite all'Agenzia, destinate, con delibera del Consiglio di Amministrazione sul budget 2006 del 8 giugno 2006, alla copertura delle spese correnti.
- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326: € 727.654.** Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute, trasferite all'Agenzia con l'assegnazione di cui al decreto prot. DGPOB/VI/4721/ PF.3.b.b.8 del Ministero della Salute, destinate alla copertura delle spese correnti.
- **Imputazione a ricavi per oneri di gestione della quota parte delle risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera b) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326: € 4.186.557.** Stanziamento relativo alle entrate, derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni, introitate dal Ministero della Salute, assegnate per competenza nell'U.P.B. 3.2.3.5 CAP. 7230, come comunicato nella nota del Ministero della Salute - Direzione Generale del Personale Organizzazione e Bilancio n° prot. 5126 del 16 febbraio 2006, e riscontate dall'esercizio 2005 per € 7.299.451 e destinate, attraverso la delibera di approvazione del budget per l'esercizio 2006 del 8 giugno 2006, al finanziamento delle spese correnti.

La voce "Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. c)", si riferisce alle seguenti registrazioni:

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 4, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera c) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003: € 1.851.555.** Stanziamento costituito dalle assegnazioni di cui ai decreti prot. DGPOB/VI/34540/ PF.3.b.b.8 del 30 novembre 2006 e prot. DGPOB/VI/34976/ PF.3.b.b.8 del 4 dicembre 2006 del Ministero della Salute, per la riassegnazione di trasferimenti a carico dell'Emea nonché il corrispettivo di una convenzione stipulata con il Ministero della Salute per € 80.000.

La voce "Ricavi per il rilascio dell'autorizzazioni per convegni e congressi", si riferisce alle tariffe incassate dall'Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi.

La voce "Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP" si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP), nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP).

La voce "Ricavi di cui all'art. 48, comma 19, lett. b)", si riferisce alle seguenti registrazioni:

- **Risorse di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 27.466.819.** Risorse derivanti dal versamento da parte delle aziende farmaceutiche di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, autocertificate dalle stesse aziende, al netto delle spese del personale addetto. La voce è costituita dagli importi autocertificati dalle aziende farmaceutiche per l'anno 2006 (€ 49.183.786), per la parte non destinata, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 9 ottobre 2006 di approvazione della revisione del budget dell'Agenzia per l'esercizio 2006, alla copertura delle spese d'investimento (€ 21.717.067). Le risorse di cui al presente punto al netto della quota destinata alla costituzione del Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare (€ 24.591.893), di cui all'art. 48, comma 19, lettera a), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, risultano pari a € 2.874.826.
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per oneri di gestione di cui all'art. 48, comma 19, lettera b), rilevati nell'esercizio 2005: € 10.545.002.** La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2005, per la parte destinata alla copertura degli oneri di gestione dell'esercizio connesse alle attività di cui all'art. 48, comma 19 lettera b), della legge istitutiva dell'Agenzia.
- **Risconto passivo della quota parte di ricavi 2006 di cui all'art. 48, comma 19, lett. b) non di competenza dell'esercizio 2006: € 1.593.194.** L'importo deriva dalle risorse di cui alle autocertificazioni delle aziende farmaceutiche per l'anno 2006 destinate alla copertura degli oneri di gestione (€ 27.466.819) al netto delle somme accantonate nell'esercizio al Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie rare (€ 21.717.067), pari a € 2.874.826, ridotto della quota delle risorse di competenza dell'esercizio pari a € 1.281.632.

Ricavi per Investimenti

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro

La voce si riferisce agli stanziamenti finalizzati alla copertura delle spese per investimenti, così analiticamente suddivisi:

Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	358.000	124.280
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	21.300	29.150
Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) Ministero della Salute - 30 giugno 2006	21.300	
Ricavi dell'esercizio imputati ad esercizi successivi	23.988.691	43.873.67

Il saldo relativo ai ricavi per investimenti scaturisce dalle seguenti registrazioni:

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 358.000.** Stanziamento per spese d'investimento autorizzato dalla tabella C) della L. 23 dicembre 2005 n. 266, sul capitolo 7230 (spese d'investimento) dell'U.P.B. 3.2.3.5, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di competenza dell'esercizio 2006.
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lettera a), della legge istitutiva, rilevati nell'esercizio 2005: € 21.300.** La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2005, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2006 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto.
- **Risconto passivo della quota parte di ricavi 2006 di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) non di competenza dell'esercizio 2006: € 358.000.**

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo risconto:

Tavola 50 - Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), origine 2005	21.300	124.286
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), origine 2006	358.000	
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	-358.000	-111.474
Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	21.300	12.812

- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lettera b), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, rilevati nell'esercizio 2005: € 92.986.** La voce si riferisce per €88.478 alla finalizzazione del risconto passivo 2005, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2006 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto. Per la differenza pari a €4.509, costituisce ricavo dell'esercizio in considerazione delle operazioni di permuta, furto e dismissione di alcuni beni, esauendo la possibilità di essere riscontato negli esercizi successivi.

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo risconto:

Tavola 51 - Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b), origine 2005	92.986	7.807.326
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	0	-7.754.974
Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	92.986	52.352

- **Risorse di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. € 21.717.067.** Risorse derivanti dal versamento da parte delle aziende farmaceutiche di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, autocertificate dalle stesse aziende, al netto delle spese del personale addetto. La voce è costituita dalla quota parte degli importi autocertificati dalle aziende farmaceutiche per l'anno 2006, destinate, con delibera del

Consiglio di Amministrazione del 9 ottobre 2006 di approvazione della revisione del budget dell'Agenzia per l'esercizio 2006, alla copertura delle spese d'investimento.

- **Risconto passivo dei ricavi per investimenti, di cui all'art. 48, comma 18 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 imputabili per competenza agli esercizi successivi: € 21.717.067.**
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, rilevati nell'esercizio 2005: € 45.270.** La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2005, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2006 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto.

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo risconto:

Tavola 52 - Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18		
Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio
	euro	euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18, origine 2005	45.270	29.158.052
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18, origine 2006	21.717.067	
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 18	-21.717.067	-29.152.824
Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18	45.270	5.228

- **Risorse di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ricerca e la distribuzione dei farmaci orfani: € 6.854.419.** Le risorse di cui al presente punto destinate, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 8 giugno 2006 sul budget dell'Agenzia per l'esercizio 2006, alla copertura delle spese d'investimento, non concorrono alla formazione dei ricavi per investimento dell'esercizio 2006, non essendo maturate corrispondenti quote di ammortamento.

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo risconto:

Tavola 53 - Ricavi per investimenti di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	
	2006	2005
	euro	euro
Ricavi di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003	0	6.854.419
Risconto passivo del ricavo di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003	0	0
Totale Ricavi per investimenti di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003	0	0

- **Risorse di cui al Decreto 21 marzo 2006 del Ministero della Salute di trasferimento a titolo di proprietà dei beni del Ministero stesso nel patrimonio dell'Agenzia, con decorrenza 2 gennaio 2006: € 1.224.562.** Per effetto del citato decreto, l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere "sopra la linea" i beni acquisiti in proprietà per tale valore, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni che lo stesso aveva già attualizzato al 31 dicembre 2005 procedendo all'aggiornamento del valore d'inventario ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.
- **Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006: € 1.068.736.**

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo risconto:

Tavola 54 - Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	
	2006	2005
	euro	euro
Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	1.224.562	0
Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	-1.068.736	0
Totale Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	155.826	0

- **Risorse derivanti dalle tariffe incassate dall'Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi: € 844.888.** Le risorse di cui al presente punto sono state destinate, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 9 ottobre 2006 sulla revisione del budget dell'Agenzia per l'esercizio 2006, alla copertura delle spese d'investimento.
- **Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi: € 844.888.**

Nel prospetto che segue si riporta il valore dei ricavi per investimenti di cui al presente punto, al netto del relativo sconto:

Tavola 55 - Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi

Altri ricavi e Proventi

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005

La voce altri ricavi e proventi ha natura residuale ed è costituita, nello specifico, da altri rimborsi e recuperi vari, arrotondamenti attivi e sopravvenienze attive ordinarie. In particolare quest'ultima voce, relativa a minori costi di consumo di gas di competenza del 2006 rilevati attraverso note di credito del fornitore Eni S.p.A. Divisione Gas & Power.

B - COSTI DELLA PRODUZIONE

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005

I costi della produzione sono così ripartiti:

Tavola 56 - Costi della Produzione		
Descrizione	Saldo al Bilancio 2006	
	euro	
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	139.338	221.772
Costi per servizi	21.199.842	
Costi per godimento beni di terzi	3.154.865	2.902.976
Costi per il personale dipendente	11.430.576	
Ammortamenti e svalutazioni	310.873	70.392
Accantonamenti per rischi	2.197.200	
Altri accantonamenti	30.543.800	52.657.634
Oneri finanziari di gestione	1.266.756	
Totale Costi della Produzione	70.243.250	77.587.702

Costi della Produzione per materie prime sussidiarie e di Consumo

Descrizione	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	139.338	73.599	221.772

Il saldo si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto dei beni di consumo necessari per il funzionamento degli uffici, di seguito analiticamente esposti:

Tavola 57 - Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo		
Descrizione	Saldo al Bilancio 2006	
	euro	
Cancelleria, stampati e supporti meccanografici	127.608	218.140
Altri costi	11.730	
Totale Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	139.338	221.772

Costi della Produzione per Servizi

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	2.139.000	1.887.768	928.122

I costi per servizi sono articolati come segue:

Compensi agli organi dell'Agenzia	289.960	8.797
Servizi informatici	1.888.768	928.122
Spese per personale dipendente di altre amministrazioni comandato presso l'Agenzia	870.788	617.329
Utenze	294.914	240.358
Assicurazioni	82.611	38.129

La voce "Compensi agli Organi dell'Agenzia", si riferisce ai gettoni di presenza riconosciuti ai componenti del Consiglio di Amministrazione e Collegio dei Revisori dei Conti e liquidati nel corso dell'esercizio 2006.

Si è provveduto ad effettuare un accantonamento per le remunerazioni (compensi annui e gettoni di presenza) maturate e di competenza del esercizio 2006, ma non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2006.

Nella quantificazione delle remunerazioni ai componenti degli organi di competenza dell'esercizio 2006, l'Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicem-

bre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006. Si precisa che la voce "Compensi agli Organi dell'Agenzia" relativa al bilancio dell'esercizio 2005 si riferisce esclusivamente ai rimborsi spese liquidati, mentre i compensi ed i gettoni di presenza erano stati accantonati nella voce "Altri accantonamenti", in quanto i primi alla data di chiusura del bilancio 2005 non risultavano ancora decretati dai Ministeri vigilanti, mentre i secondi venivano quantificati dal Consiglio di Amministrazione non prima della chiusura dell'esercizio. Di seguito si riepiloga nella Tavola 58 bis, il costo complessivo, confrontato con il valore dell'esercizio 2005, dei compensi agli organi dell'Agenzia.

Tavola 58 bis - Compensi agli Organi dell'Agenzia		
Compensi agli organi dell'Agenzia	289.960	
accantonamento 1.do compensi da erogare al collegio revisori	6.317	

La voce "Prestazioni professionali" si riferisce al costo per consulenze legali e tecniche sullo stabile, comprensivo dei contributi previdenziali posti a carico dell'Agenzia.

Nella quantificazione dei compensi per prestazioni professionali di competenza dell'esercizio 2006, l'Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 57 e 58 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i costi per consulenze riducendoli del relativo 10 per cento. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

La voce "Servizi informatici" si riferisce ai compensi per consulenze e servizi informatici, comprensivi dei contributi previdenziali posti a carico dell'Agenzia. In particolare la maggior parte delle spese rilevate derivano dai corrispettivi delle prestazioni rese su base convenzionale dal Cineca per € 1.649.700. Più specificamente l'Agenzia nel corso del 2006 ha proceduto ad affidare il relativo servizio di supporto informatico non potendo più usufruire della convenzione con il Ministero della Salute, scaduta il 31 dicembre 2005. La parte restante della presente voce accoglie il costo derivante dalla convenzione Farmadati.

Come già ampiamente illustrato nel capitolo "Analisi comparativa dei dati di bilancio 2006 con l'esercizio precedente" della presente Nota Integrativa, si sottolinea che il costo relativo ai servizi informatici dell'esercizio 2005, è stato fatto gravare, per una parte, sui capitoli del Ministero della Salute, non rendendo, pertanto, significativo il confronto del dato con l'esercizio 2006.

La voce "Servizi vari", si riferisce ai costi sostenuti per la normale gestione ed il funzionamento dell'Agenzia quali, a titolo esemplificativo, i servizi di pulizia, giardinaggio, vigilanza, spese postali, spese di trasporto e facchinaggio, disinfestazione per circa € 500.000.

Tavola 58 ter - Prospetto di dettaglio della composizione della voce "Servizi vari"

	258.853	
Imprese di assicurazione e riassicurazione		
Servizi di stampa, rilegatura e fotocopie		
Altre imprese di comunicazione e informazione		
Compagnie di assicurazione e riassicurazione		
Servizi amministrativi	29.371	729
Servizi (legge 52/04)	7.226	
Totale Servizi vari	16.472.023	7.135,4

In particolare nella voce residuale "altri servizi da terzi" sono stati rilevati:

- il costo di competenza dell'esercizio relativo alla convenzione con l'ISS per un importo pari a € 1.325.000,
- il costo per la partecipazione alla manifestazione SANIT 2006 per circa € 303.000,
- il costo per il servizio di "sala posta" per circa € 180.000,

nonché servizi di minor valore economico di supporto all'attività istituzionale dell'Agenzia, come i servizi di supporto all'ufficio stampa (convenzione con AGI, convenzione con Canale 3, convenzio-

ne con l'Agenzia ANSA) ed altri servizi vari.

Relativamente ai **"Spese per dipendenti comandati"**, la voce si riferisce ai costi sostenuti per la retribuzione del personale dipendente comandato presso l'Agenzia, da rimborsare alle Amministrazioni di appartenenza.

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

La voce **"Servizi riguardanti il personale"** si riferisce, in particolare, alle spese di viaggio, alloggio e vitto sostenute dal personale dell'Agenzia nel corso dell'esercizio 2006 per missioni istituzionali o per ispezioni presso le aziende farmaceutiche.

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

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

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

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

Costi per godimento beni di terzi

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	3.154.865	1.561.757	2.902.57

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Tavola 59 - Costi per godimento beni di terzi		
	Saldo al Bilancio 2006	Saldo al Bilancio 2005
	euro	euro
Canoni di locazione immobili	2.792.005	2.668.500
Altro	340.288	216.479

La voce "Canoni di locazione immobili" si riferisce al costo per la locazione dell'immobile di via della Sierra Nevada n. 60 e n. 108, sede dell'Agenzia.

La voce "Noleggio autovetture" si riferisce al costo per il noleggio delle autovetture date in uso al Direttore Generale e al Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

La voce "Altro" si riferisce al costo per lo sfruttamento dei diritti di autore riconosciuti alla società BMJ publishing group Limited per la traduzione in italiano della pubblicazione "Clinical Evidence".

Costi per il personale dipendente

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	11.430.576	5.081.775	11.013.8

Le spese per il personale sono così suddivise:

Tavola 60 - Costi per il personale

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Salari e stipendi	8.638.390	5.735.310
Oneri sociali	2.417.875	2.261.073
Altri costi del personale	374.311	3.050.457
Totale Costi per il personale	11.430.576	11.046.840

Nel rispetto del principio di chiarezza ed al fine di operare una più corretta ripartizione dell'indennità di risultato rispetto all'indennità di posizione, si precisa che nella voce "Salari e stipendi" sono state rilevate, nell'esercizio 2006, anche le indennità per la retribuzione di posizione dei dirigenti di seconda fascia e dei dirigenti sanitari di primo livello, che nel bilancio d'esercizio 2005 sono stati diversamente rappresentati all'interno della voce "Altri costi del personale".

Salari e stipendi

Tavola 61 - Salari e stipendi

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Stipendi e assegni fissi	7.572.461	4.922.074
Straordinari	92.797	86.311
Retribuzioni per co.co.co.	841.526	437.732
Ferie maturate e non godute	131.607	289.192
Totale Salari e stipendi	8.638.390	5.735.310

Nel rispetto del principio di chiarezza ed al fine di operare una più corretta ripartizione dell'indennità di risultato rispetto all'indennità di posizione, si precisa che nella voce "Salari e stipendi" sono state rilevate, nell'esercizio 2006, anche le indennità per la retribuzione di posizione dei dirigenti di seconda fascia e dei dirigenti sanitari di primo livello, che nel bilancio d'esercizio 2005 sono stati diversamente rappresentati all'interno della voce "Altri costi del personale". Il costo per salari e stipendi, indicato al lordo delle imposte e degli oneri sociali a carico dei dipendenti, è comprensivo di

tutti gli elementi fissi e variabili che compongono la retribuzione del personale dipendente con contratto a tempo indeterminato e determinato.

La voce comprende anche le somme per le ferie maturate e non godute, i compensi per le prestazioni rese dal personale assunto con contratto di collaborazione coordinata e continuativa.

Oneri sociali

Tavola 62 - Oneri sociali		
Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Contributi previdenziali INPDAP su salari e stipendi	2.129.284	1.699.290
Contributi previdenziali INPDAP su competenze accessorie	86.225	440.500
Contributi INPS	87.626	64.480
Contributi INPS gestione separata	90.279	40.220
Contributi INPGI	21.739	14.793
Totale Oneri sociali	2.417.875	2.261.073

Gli oneri sociali si riferiscono a i contributi previdenziali a carico dell'Agenzia, ripartiti in funzione della gestione previdenziale di appartenenza del singolo dipendente o collaboratore, e dai contributi a carico dell'Agenzia per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni (contributi Inail), relativi ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa sottoscritti dall'Agenzia.

Altri costi del personale

Tavola 63 - Altri costi del personale		
Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Retribuzione di risultato dirigenti	229.708	2.132.758
Indennità di missione Italia	0	704.000
Indennità di missione estero	82.239	53.919
Compensi a dipendenti per ispezioni	23.214	69.800
Altri compensi al personale dipendente	39.150	793.190
Totale Altri costi del personale	374.311	3.050.457

Gli altri costi del personale si riferiscono ad indennità variabili, compensi vari ed indennizzi corrisposti al personale dipendente.

Il numero medio di dipendenti dell'Agenzia, alla data del 31 dicembre 2006, è così rappresentato per singola categoria di riferimento:

Tavola 64 - Numero dipendenti di ruolo - fuori ruolo - a termine

Descrizione	Situazione al 1 gennaio 2006	Situazione al 31 dicembre 2006	Unità medie nell'esercizio 2006
Dirigenti	87	93	90
Impiegati Area C	42	45	44
Impiegati Area B	30	32	31
Impiegati Area A	1	1	1
Collaboratori coordinati e continuativi	27	27	27
Totale Numero dipendenti	187	198	190

Tavola 65 - Numero comandati

Descrizione	Situazione al 1 gennaio 2006	Situazione al 31 dicembre 2006	Unità medie nell'esercizio 2006
Dirigenti	10	12	11
Impiegati Area C	5	5	5
Impiegati Area B	12	11	12
Impiegati Area A	0	0	0
Totale Numero dipendenti	27	28	28

Ammortamenti e svalutazioni

	31 dicembre 2005	31 dicembre 2006	Saldo al bilancio 2005
Ammortamenti e svalutazioni	euro	euro	euro
	310.873	74.073	70.392

La voce relativa ad "Ammortamenti e svalutazioni" si riferisce alle quote di ammortamento delle immobilizzazioni relative all'esercizio di competenza.

Tavola 66 - Ammortamenti e svalutazioni

	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	€uro	€uro
Ammortamento immobilizzazioni immateriali	26.409	9.633
Svalutazione dei crediti dell'attivo circolante	0	0
Totale Ammortamenti e svalutazioni	26.409	9.633

Ammortamenti

Gli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni immateriali sono così distinti:

Tavola 67 - Ammortamento immobilizzazioni immateriali

	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	€uro	€uro
Ammortamento diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	20.945	9.064
Totale Ammortamento immobilizzazioni immateriali	20.945	9.064

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2006, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del loro costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell'Attivo Patrimoniale, rappresentativi della loro residua possibilità di utilizzazione.

Gli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni materiali sono così distinti:

Tavola 68 - Ammortamento immobilizzazioni materiali

	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	€uro	€uro
Impianti e macchinari	21.189	7.105
Altri beni	248.981	52.218
Totale Ammortamento immobilizzazioni materiali	270.170	59.323

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni materiali, acquistate, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2005, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del loro costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell'Attivo Patrimoniale, rappresentativi della loro residua possibilità di utilizzazione.

Accantonamenti per rischi

Accantonamenti per rischi	euro	euro	euro
	2.197.200	0	0

La voce accoglie accantonamenti per rischi specifici stimati, correlati a componenti negativi dell'esercizio relativi all'attività istituzionale dell'Agenzia, con manifestazione numeraria nei periodi successivi.

Gli accantonamenti ai fondi per rischi sono così ripartiti:

Tavola 69 - Accantonamenti al f.do rischi

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Accantonamento f.do cause in corso inerenti l'attività istituzionale dell'Agenzia	2.197.200	0
Totale Acc.ti al f.do rischi	2.197.200	0

In particolare la voce accoglie gli accantonamenti posti in essere in conseguenza delle ordinanze esecutive di condanna dell'Agenzia al pagamento delle spese per l'acquisto del farmaco IGF-1, legate, peraltro al parere negativo espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica per la valutazione dei farmaci, che non ha rilevato integrati i requisiti affinché il farmaco in questione potesse essere considerato efficace.

Altri Accantonamenti

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	613.630	620.598	518.419

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 nei periodi successivi.

Gli accantonamenti ai fondi per oneri e spese future sono così ripartiti:

	2006	2005
accantonamento f.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	174.402	174.402
accantonamento f.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	620.598	518.419
accantonamento f.do incarichi agg. dirigenti di seconda fascia fascia	536.131	160.908
accantonamento fua da erogare	2.163.606	982.931
accantonamento f.do compensi da erogare al collegio revisori	6.317	111.875
accantonamento f.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	24.591.893	49.366.558
altri accantonamenti	463.099	185.855
	305.43.990	52.437

Accantonamento al fondo per la manutenzione ordinaria degli immobili condotti in locazione.

L'accantonamento accoglie le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere per garantire il ripristino della piena funzionalità operativa dell'immobile in uso a causa del deterioramento verificatosi nel corso dell'esercizio 2006. L'importo dell'accantonamento effettuato nell'esercizio è stato determinato applicando la percentuale dell'1,5% del valore complessivo dei beni immobili condotti in locazione dall'Agenzia calcolato sulla base di un valore medio di € 1.549 al mq applicata alla superficie complessiva degli immobili.

L'importo dell'accantonamento è ritenuto congruo ai fini:

- a) del ripristino della funzionalità operativa dell'immobile;
- b) dei lavori ciclici di manutenzione ordinaria e revisione degli uffici in uso;
- c) dei continui adeguamenti di manutenzione ordinaria imposti dalla normativa sulla sicurezza ex legge n. 626/94 e s.m..

Accantonamento al fondo per spese personale comandato da altre amministrazioni

Tale voce accoglie l'accantonamento per spese del personale comandato da altre amministrazioni presso l'Agenzia di competenza dell'esercizio, maturato ma non ancora liquido ed esigibile.

Accantonamento al fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare.

Tale accantonamento si riferisce alle spese del personale, per le quali, alla data del 31 dicembre 2006, il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

In particolare la voce accoglie:

- le somme relative al rinnovo contrattuale per il periodo 2006,
- i compensi per missioni ed ispezioni maturate nel corso del 2006 e non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2006.

Accantonamento al fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia

Tale voce accoglie le somme accantonate nell'esercizio 2006 finalizzate al pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e sanitari di 1° livello.

Accantonamento al fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.

Tale voce di accantonamento, destinata al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e sanitari di 1° livello, derivanti dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio.

Allo scopo di remunerare il maggiore impegno e responsabilità dei dirigenti che svolgono tali incarichi aggiuntivi, è prevista la loro corresponsione, ai fini del trattamento accessorio e in aggiunta alla retribuzione di posizione e di risultato, di una percentuale della somma che affluisce al fondo sulla quale non è ancora stato trovato un accordo con le Organizzazioni sindacali. Il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

Pertanto, il fondo risulta valorizzato per l'importo complessivo pari al valore dei compensi corrisposti dall'amministrazione che ha usufruito della prestazione.

Accantonamento al fondo fua da erogare

Tale voce accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione.

Accantonamento al fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione

Tale voce accoglie le somme accantonate relativamente ai compensi spettanti ai componenti del Consiglio di Amministrazione, di competenza dell'esercizio 2006 non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2006.

Accantonamento al fondo compensi da erogare al collegio dei revisori

Tale voce accoglie le somme accantonate relativamente ai compensi spettanti ai componenti del Collegio dei Revisori, di competenza dell'esercizio 2006 non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2006.

Accantonamento al fondo compensi a commissioni e comitati scientifici

Tale voce accoglie le somme accantonate relativamente ai compensi spettanti ai componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici, di competenza dell'esercizio 2006 non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2006.

Accantonamento al Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare.

L'accantonamento al 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 sulle somme autocertificate dalle aziende farmaceutiche nell'esercizio 2006.

Accantonamento al fondo nazionale per le politiche sociali

La voce si riferisce all'accantonamento operato ai sensi dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006 ed accoglie i risparmi di spesa di competenza dell'esercizio 2006, derivanti dall'applicazione delle disposizioni dei commi 56, 57, 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, con cui vengono ridotti i compensi per incarichi di consulenza ed i compensi spettanti ai componenti degli organi collegiali istituiti presso l'Agenzia.

Accantonamento al fondo per altri accantonamenti

Tale voce ha natura residuale ed accoglie accantonamenti per oneri e spese future riguardanti in particolare la stima relativa alla quantificazione della T.A.R.I. di competenza dell'esercizio non ancora liquidata dall'amministrazione comunale e l'accantonamento per compensi da liquidare relativamente ai trasferimenti EMEA.

Oneri diversi di gestione

Oneri diversi di gestione	euro	euro	euro
	1.266.756	484.999	1.386.850

La voce accoglie i costi di natura residuale relativi alla gestione caratteristica dell'Agenzia, che non possono essere iscritti nelle precedenti voci di conto economico.

I costi riportati nella successiva tavola sono relativi alle spese amministrative, ad imposte, tasse e tributi e ad altri costi generali.

Tavola 71 - Oneri diversi di gestione				
Descrizione	Saldi al Bilancio 2006		Saldi al Bilancio 2005	
	euro		euro	
Sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria	2.908		0	
Imposte, tasse e tributi	917.519		346.976	
Altri costi generali	346.329		1.039.874	
Totale Oneri diversi di gestione	1.266.756		1.386.850	

In particolare:

- la voce sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria si riferisce alla minusvalenza passiva realizzata in funzione della permuta di monitor per personal computer;
- la voce imposte, tasse e tributi si riferisce principalmente alla rilevazione delle ritenute a titolo definitivo per € 915.872, sugli interessi attivi di conto corrente maturati nel corso dell'esercizio 2006, al pagamento dei bolli e valori bollati a;
- la voce altri costi generali rappresenta una voce di costo residuale. In particolare, si evidenzia la rilevazione, nella presente voce, delle spese sostenute per l'acquisto di libri, riviste e normative tecniche, carburanti per autovetture, rimborsi assicurativi nonché una perdita su crediti derivante da un mancato trasferimento delle risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge istitutiva iscritte sul capitolo 3458.

C - PROVENTI ED ONERI FINANZIARI

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro

La voce relativa a Proventi e Oneri finanziari si riferisce al saldo della gestione finanziaria dell'Agenzia relativo all'esercizio di competenza.

Proventi finanziari	3.392.118	1.284.8
Totale Proventi e oneri finanziari	3.390.279	1.284.7

In particolare, la presente voce è composta da proventi finanziari per €3.392.118, relativi ad interessi attivi maturati sul conto corrente bancario n. 211252 dell'Agenzia presso la BNL e da differenze passive su cambi per €1.839, imputabili al pagamento di forniture di beni e servizi in valuta estera.

Proventi Finanziari

Interessi attivi da depositi bancari	3.392.118	1.284.8

*Utile perdite su cambi***Tavola 74 - Utili e Perdite su cambi**

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Differenze attive su cambi	9	
Differenze passive su cambi	-1.848	-87
Totale Utili e Perdite su cambi	-1.839	-87

D - PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI

Proventi ed oneri straordinari	euro	euro	euro
		-425.309	-301.667

La voce relativa a Proventi e Oneri straordinari si riferisce al saldo della gestione straordinaria dell'Agenzia relativo all'esercizio 2006.

Tavola 75 - Proventi e oneri straordinari

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Proventi straordinari	163.206	0
Oneri straordinari	588.514	0
Totale Proventi e oneri straordinari	-425.309	0

La voce, in particolare, si riferisce a minusvalenze generate dalla gestione straordinaria e sopravvenienze passive straordinarie.

Proventi straordinari

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	163.206		0

La voce "proventi straordinari", in assenza di plusvalenze, si compone solo di altri proventi straordinari come di seguito illustrato:

Tavola 76 - Proventi straordinari

	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
Plusvalenze	0	0
Totale Proventi straordinari	163.206	0

La voce altri proventi straordinari, in particolare, si riferisce a rettifiche di fondi, alimentati da accantonamenti "lordi" per oneri e spese future di competenza dell'esercizio 2005, relativi alla remunerazione dei membri degli organi sociali dipendenti di altre amministrazioni. A seguito del chiarimento in merito, con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, si è proceduto nell'esercizio 2006 a rettificare le somme accantonate a titolo di contributi previdenziali. Peraltro, tali "sopravvenienze attive straordinarie" sono state generate anche dalle rettifiche dei fondi Emea accantonati nel 2005 sulla base di un criterio di ripartizione delle somme dovute a titolo di rimborso, che con la determina del Direttore n. 23 del 22 giugno 2006, è stato rivisto determinando il venir meno di quota parte dell'accantonamento.

Oneri straordinari

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
	588.514	301.667	0

La voce "oneri straordinari" si compone di minusvalenze e di altri oneri straordinari come di seguito illustrato:

Tavola 77 - Oneri straordinari			
Descrizione	Saldo al Bilancio 2006		Saldo al Bilancio 2005
	euro		
Minusvalenze	953		0
Altri oneri straordinari	587.561		
Totale Oneri straordinari	588.514		0

Minusvalenze

Descrizione	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro
Oneri straordinari			

La voce minusvalenze si riferisce alla perdita di valore delle immobilizzazioni materiali imputabile al furto di un apparecchio radiomobile e di un PC, per un importo corrispondente al valore netto contabile dei cespiti indicati.

Tavola 78 - Minusvalenze			
Descrizione	Saldo al Bilancio 2006		Saldo al Bilancio 2005
	euro		
Minusvalenze su immobilizzazioni mat.	953		0
Totale Minusvalenze	953		0

Minusvalenze

	Saldo al bilancio 2006	Saldo al 30 giugno 2006	Saldo al bilancio 2005
	euro	euro	euro

La voce "altri oneri straordinari" si compone di sopravvenienze passive straordinarie e di altri oneri straordinari come di seguito illustrato:

Tavola 79 - Altri oneri straordinari

Sopravvenienze passive straordinarie	587.061	0
Totale Altri oneri straordinari	587.061	0

La voce sopravvenienze passive straordinarie è composta principalmente da spese per personale dipendente di competenza dell'esercizio 2005, eccedenti rispetto ai fondi specificamente accantonati, imputabili al rinnovo contrattuale del comparto ministeri ad effetto retroattivo anche sull'esercizio 2005.

Imposte sul Reddito correnti, anticipate e differite

Imposte sul Reddito d'esercizio correnti, anticipate e differite	euro	euro	euro
	1.220.607	564.845	920.324

La voce relativa alle Imposte sul Reddito dell'esercizio si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio.

Tavola 80 - IRAP di competenza dell'esercizio

Descrizione	Saldi al Bilancio 2006	Saldi al Bilancio 2005
	euro	euro
Irap corrente	779.147	718.873
Irap differita	441.460	201.450
Totale Irap di competenza dell'esercizio	1.220.607	920.324

Irap

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, rientra tra le Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29 ed è, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera e-bis), del D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446, soggetto passivo IRAP.

Il criterio per la determinazione della base imponibile IRAP dell'Agenzia è quello "retributivo" per cassa secondo quanto disposto dall'articolo 10-bis del D.Lgs. n. 446/1997 in seguito alle modifiche apportate dal D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 506.

Secondo il "metodo retributivo", la base imponibile dell'Agenzia è costituita da:

- le retribuzioni erogate al personale dipendente;
- i redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente ai sensi dell'articolo 50 del T.u.i.r., tra i quali rientrano i compensi erogati per collaborazioni coordinate e continuative, secondo quanto disposto dalla L. 21 novembre 2000, n. 342;
- i compensi erogati per prestazioni non abituali di lavoro autonomo di cui all'articolo 67, lettera l) del T.U.I.R..

Le retribuzioni dei lavoratori dipendenti sono state assunte nella misura rilevante ai fini contributivi, definita dall'articolo 12 della legge 30 aprile 1969, n. 153, come novellato dall'articolo 6 del D.Lgs. n. 314/1997.

Irap corrente

La voce si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio calcolata con il sistema retributivo per cassa per cui si è verificato il momento di esigibilità.

Conseguentemente, ai fini della determinazione della base imponibile IRAP con il "metodo retributivo", rilevando il principio di cassa, ossia il momento dell'erogazione delle retribuzioni, secondo quanto disposto dall'articolo 10-bis del D.Lgs. n. 446/1997, ha assunto rilievo il momento in cui l'Agenzia ha erogato le retribuzioni al personale dipendente.

Pertanto, il carico IRAP corrente è stato ottenuto applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.Lgs. n. 446/1997, alla base imponibile per cassa risultante da:

- il totale dei salari fissi considerati per cassa;
- il totale degli altri costi del personale, considerati per cassa e depurati dai costi deducibili ai sensi del comma 2 dell'articolo 11 del D.Lgs. n. 446/1997 relativi alle spese per liti e risarcimenti al personale dipendente ed alle somme erogate ai dipendenti a titolo di rimborso analitico di spese sostenute nel compimento delle loro mansioni lavorative;
- gli importi versati alle altre amministrazioni a titolo di rimborso di oneri di personale distaccato e/o comandato impiegato dall'Agenzia, ai sensi del comma 2 dell'articolo 11 del D.Lgs. n. 446/1997,
- il totale dei compensi erogati per collaborazioni coordinate e continuative e per prestazioni non abituali di lavoro autonomo, considerata per cassa, con esclusione delle somme esenti ai fini IRE.

I versamenti di tale imposta, essendo l'IRAP un tributo regionale, sono stati effettuati secondo i criteri legali di ripartizione territoriale della base imponibile disposti dall'articolo 4, comma 2 D.Lgs. n. 446/1997.

Gli acconti mensili sono stati versati dall'Agenzia, ai sensi dell'articolo 30, comma 5, D.Lgs. n. 446/1997, per un importo risultante dall'applicazione dell'aliquota d'imposta (8,50%) al totale delle competenze corrisposte nel mese precedente secondo le modalità definite dal D.M. 2 novembre 1998, n. 421.

Irap differita

La voce si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio non ancora esigibile relativa alle voci di costo e di accantonamento per il personale dipendente ed ai compensi dei collaboratori coordinati e continuativi rilevati per competenza ma non ancora erogati alla data del 12 gennaio 2007, in base al principio di cassa allargato. Di conseguenza, l'imposta manifesterà l'esigibilità nel corso degli esercizi successivi all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Roma, 23 marzo 2007

Il Direttore Generale
Nello Martin

*Relazione del Collegio
dei Revisori dei Conti*

Signor Presidente e Signori Consiglieri,

nel corso dell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2006 abbiamo svolto l'attività di vigilanza ed il controllo contabile previsto dalla legge e dal Regolamento seguendo le disposizioni contenute nel codice civile.

Ciò posto, si rappresenta quanto segue:

- 1) L'AIFA è stata istituita giusta disposizione dell'art. 48 del D.L. 30.09.2003 n. 269, convertito nella legge 24.11.2003, n. 326;
- 2) Con successivi decreti del Ministro della salute, rispettivamente in data 30.04.2004 e 26.05.2004, sono stati nominati il Presidente, il Direttore Generale, i componenti del Consiglio di Amministrazione ed il Presidente e componenti del Collegio dei Revisori dei conti che si sono insediati il 29.07.2004. Il Direttore Generale è stato riconfermato con D.M. 08/11/2006;
- 3) Con decreto Interministeriale n. 245, del 20.09.2004, è stato approvato il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA che, all'art. 27, testualmente dispone:
"Fermo restando quanto previsto dall'art. 48, comma 34, della legge di riferimento, l'Agenzia, per la gestione contabile, si è avvalsa, fino e non oltre il 31 dicembre 2004, delle strutture del Ministero della salute, secondo modalità e procedure adottate con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze".
- 4) Con delibera del C.d.A. del 19.05.2005, n. 13, è stato approvato il Regolamento di organizzazione, di amministrazione dell'ordinamento del personale e del ruolo organico dell'AIFA e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti con nota del 19/05/2005;
- 5) L'attività dell'Agenzia è regolata, altresì, dalla Convenzione triennale stipulata tra il Ministero della salute ed il Direttore Generale ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. c, del decreto legislativo n. 300/99 e dell'art. 4, comma 3, del Regolamento 20/09/2004, n. 245;
- 6) L'AIFA, ente pubblico non economico, è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa patrimoniale, finanziaria, gestionale e regolamentare;
- 7) In ottemperanza alle disposizioni contenute negli artt. 19 - 20 e 21 del Regolamento di Organizzazione e funzionamento dell'AIFA sono state istituite e rese operative le seguenti Commissioni:
 - a) Commissione consultiva tecnico-scientifica, istituita con decreto del Ministro della salute, in data 28 settembre 2004;
 - b) Comitato Prezzi e Rimborso, istituito, con decreto del Ministro della salute, in data 28 settembre 2004;
 - c) Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni, istituito dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con la delibera n. 2 del 20 gennaio 2005;
 - d) Commissione per la promozione della ricerca e sviluppo, istituito dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA con la delibera n. 4 del 24 febbraio 2005.

Tanto premesso, si precisa che il progetto di bilancio dell'AIFA, che viene sottoposto a delibera da parte di codesto Consiglio di Amministrazione, redatto a stati comparati, è stato predisposto seguendo le disposizioni del codice civile ed è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal conto Economico, dalla nota integrativa e dalla relazione sulla gestione che illustra i fatti rilevanti che hanno caratterizzato l'esercizio 2006.

Nella stesura dell'elaborato si è tenuto conto delle disposizioni contenute nel Regolamento di contabilità dell'Agenzia e dei principi contabili redatti dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e dal Consiglio Nazionale dei Ragionieri.

L'attività del Collegio è stata esercitata attraverso la partecipazione, nel corso dell'anno 2006, alle 27 riunioni del Consiglio di Amministrazione alle quali hanno fatto seguito 23 riunioni del Collegio dei revisori, i cui verbali, ai quali si fa rinvio per le osservazioni ivi contenute, sono stati sempre regolarmente trasmessi alla Presidenza, alla Direzione Generale, alle Amministrazioni Vigilanti ed alla Corte dei conti.

Prima di passare alla disamina delle principali voci di bilancio si fa presente che:

- non sono pervenuti a questo Collegio né esposti né segnalazioni di presunti rilievi o irregolarità;
- non si hanno osservazioni da formulare sul rispetto dei principi di corretta amministrazione che appaiono essere stati osservati;
- si ritiene che le informazioni contenute nella relazione sulla gestione siano adeguate e che l'elaborato sia sostanzialmente in linea con il budget approvato con delibera n. 8 del C.d.A. del 23.03.2006;
- i criteri di determinazione delle quote di ammortamento sono stati condivisi con questo CVcollegio;
- la struttura organizzativa dell'AIFA è composta da 14 uffici dirigenziali non generali raggruppati in 6 aree funzionali, oltre all'Ufficio di Presidenza, ufficio stampa e comunicazione, 3 uffici con funzione di staff e 2 unità dirigenziali per la consulenza, studio e ricerca;
- alla data del 31.12.2006 il personale in servizio presso l'AIFA è così composto:

	NUMERO	UNITÀ
A) Personale di ruolo:		
- Dirigenti di 1 ^a fascia	1	
- Dirigenti di 2 ^a fascia ed ex 1° livello	28	
- Personale di livello	58	87
B) Personale comandato:		
- Dirigenti di 2 ^a fascia ed ex 1° livello	12	
- Personale di livello	16	28
C) Personale fuori ruolo:		
- Dirigenti ex 1° livello	1	1
D) Personale a tempo determinato:		
- Dirigenti di 2 ^a fascia ed ex 1° livello	63	
- Personale di livello	20	83
E) Personale a contratto		
di collaborazione coordinata e continuativa	27	27
TOTALE PERSONALE IN SERVIZIO AL 31.12.2006		226

Come è noto, con la finanziaria 2006, comma 297, art. 1, è stata rideterminata la pianta organica dell'AIFA in numero pari a 190 unità complessive.

La stessa norma, all'art. 1, comma 188, ha fatto salva la possibilità di stipulare contratti di lavoro a tempo determinato e contratti di collaborazione coordinata e continuativa, purchè l'onere resti ad esclusivo carico dell'AIFA.

Nel 2006, dopo aver realizzato il Manuale delle procedure, l'Agenzia sta portando avanti diverse attività di riorganizzazione interna, al fine di migliorare l'operatività e realizzare completamente la propria autonomia organizzativa, gestionale e patrimoniale. In tale contesto sono in corso diversi interventi e progetti di carattere organizzativo ed informatico. E' stata infatti portata avanti la fase di procedurizzazione delle attività interne ed il monitoraggio dell'avvio effettivo delle nuove procedure. Allo stato, tuttavia, occorre completare il riallineamento tra le procedure recentemente regolamentate e quelle storicamente prodotte internamente dall'Agenzia – che richiedono interventi di adeguamento, ottimizzazione e rielaborazione – al fine di dotarla di un sistema uniforme standardizzato e pienamente rispondenti ai requisiti di qualità.

In data 21 marzo 2006, con Decreto del Ministro della salute, trasmesso all'Agenzia con nota n. 2006/DGPOB/8/23931/PF6eb1 del 28 agosto 2006, in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 295, lettera c) della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Legge finanziaria 2006), le quali dispongono che "con effetto dal 1 gennaio 2005, con Decreto del Ministero della salute, sono trasferiti in proprietà all'Agenzia i beni mobili del Ministero della salute in uso all'Agenzia medesima alla data 31 dicembre 2004", è stato formalizzato il trasferimento all'Aifa dei beni mobili, di proprietà del Ministero della salute, già in comodato d'uso presso la stessa.

L'Aifa ha, così, provveduto ad iscrivere nel bilancio consuntivo per l'anno finanziario 2006 i beni acquisiti in proprietà, unitamente a quelli già preesistenti e acquisiti direttamente, ripartendoli nei modi appresso indicati:

- quanto ad Euro 163.468,27 per "impianti e macchinari";
- quanto ad Euro 86.284,84, per "attrezzature";
- quanto ad Euro 1.800.392,03 per "altri beni".

per un valore complessivo, alla data del 31 dicembre 2006, di Euro 2.050.145,14.

I citati beni risultano analiticamente indicati in apposito elenco, diviso per cespiti, categoria e materiale.

Ciò posto, si invita la Direzione generale a provvedere alla nomina del Consegretario di tali beni con debito di vigilanza che, com'è noto, è tenuto, tra l'altro, alla inventariazione dei medesimi per quantità e valore ed alla loro distribuzione nell'ambito dell'Agenzia.

- Con deliberazione del Consiglio di amministrazione, in data 9 ottobre 2006, nel rispetto dell'art. 17 del Regolamento di contabilità dell'Agenzia italiana del farmaco, è stato istituito il Comitato per la vigilanza strategica, avente funzioni di supporto e di consultazione.

Composto da tre membri, di cui un Consigliere della Corte dei Conti e due esperti in materia giuridica e di farmaco-economia, il Comitato, dopo l'insediamento, si è più volte incontrato con questo Collegio per un incontro informativo e costruttivo sui temi di maggior rilievo sottoposti all'attenzione del Consiglio di amministrazione.

- Nel rispetto delle disposizioni del d.lgs. 30 luglio 1999, n. 286, il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco prevede,

all'art. 3, lett. d), l'istituzione di un'unità dirigenziale per il controllo di gestione finalizzato alla verifica mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, al conseguimento degli obiettivi operativi, alla efficienza ed all'economicità della gestione delle risorse assegnate alle aree ed agli uffici dell'AIFA.

Allo stato tale unità non è ancora stata istituita; si invita, pertanto, la Direzione generale a provvedere al riguardo, nel rispetto della normativa citata.

Tutto ciò premesso, mentre si fa rinvio al contenuto della relazione sulla gestione al bilancio d'esercizio 2006, per quanto riguarda le informazioni sull'andamento gestionale dell'Agenzia e sui principali eventi che hanno caratterizzato l'anno 2006, con riferimento ai dati di bilancio, analiticamente illustrati nella nota integrativa, il Collegio fa presente quanto segue:

STATO PATRIMONIALE

Attività

- L'importo relativo alle "immobilizzazioni immateriali in corso ed acconti" si riferisce ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi di gara 2005, che comprende i 52 protocolli di studio di cui l'Agenzia ha approvato il finanziamento, nonché gli acconti erogati al 31 dicembre su tali protocolli.
- La voce "impianti e macchinari" si riferisce ai trasferimenti di beni mobili dal Ministero della Salute all'AIFA di cui si è già riferito in precedenza.
- La voce "disponibilità liquide" si riferisce alla giacenza presso l'Istituto Tesoriere Banca d'Italia e Cassiere BNL, che avendo raggiunto una consistenza notevole di cui, almeno in parte, non si manifesta un fabbisogno immediato, si invita la Direzione Generale a prendere in considerazione la possibilità di investimenti monetari od obbligazionari che, pur fornendo ampie garanzie sul capitale, possano offrire tassi di remunerazione più elevati.

Passività

La voce "altri fondi per rischi ed oneri", analiticamente indicati nella Tav. n. 22 della nota integrativa, comprende, fra l'altro i seguenti fondi:

a) FONDO IMPOSTE DIFFERITE

L'utilizzo del fondo in questione è conseguente all'erogazione delle competenze al personale ed agli organi collegiali rilevate a costo o accantonate nel corso del 2005 e liquidate nel 2006. Di seguito si riepiloga nel dettaglio l'utilizzo del fondo in questione per tipologia di costo, anticipando che l'importo complessivo del saldo del fondo imposte differite ed il relativo utilizzo, indicati nella tavola 24 della nota integrativa, risultano verificati.

L'importo dell'accantonamento 2005 al fondo in questione non ancora utilizzato relativo a competenze non ancora liquidate risulta pari a € 28.974.

Prospetto di dettaglio "utilizzo fondo imposte differite"

Irap c/accantonamenti fondi		
compensi organi collegiali	30.631	37.529
Irap c/accantonamenti fondi del personale	107.682	129.758
Irap c/Retribuzioni dipendenti	34.163	34.163
TOTALE	172.477	201.450

b) "FONDO ISTITUITO PER CAUSE IN CORSO" per le quali sono state acquisite dall'Area Amministrativa specifici elementi informativi. In particolare si riferisce che già dallo scorso autunno, l'AIFA ha dovuto prendere atto di un rilevante numero di pronunce emesse dai giudici del lavoro che hanno riconosciuto il diritto di pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) ad ottenere gratuitamente un farmaco non commercializzato, né autorizzato in Italia a base della molecola IGF-1 e dalla sua proteina legante BP3.

Da parte sua l'AIFA ha provveduto a trasmettere alle Avvocature Distrettuali ed a quella Generale dello Stato le relazioni a difesa dell'Amministrazione, corredate dai pareri della CTS, per resistere, nelle sedi giurisdizionali, alle pretese dei ricorrenti, perché ritenute giuridicamente e scientificamente infondate, tenuto conto del fatto che non risultano note fino ad oggi evidenze scientifiche che convalidano l'utilità dell'impiego dei richiamati prodotti nella SLA.

Tuttavia, con il trascorrere dei mesi, le decisioni dei giudici del lavoro favorevoli all'accoglimento dei ricorsi sono divenute sempre più frequenti e numerose, (ordinanze d'urgenza ex art. 700 c.p.c.) a fronte di quelle che, riconoscendo la validità delle argomentazioni dell'Amministrazione resistente, negano il diritto alla fornitura gratuita del farmaco.

Si segnala inoltre, che circa la individuazione da parte dei giudici del lavoro dell'Ente o Autorità amministrativa che deve provvedere all'erogazione gratuita del farmaco, in modo estremamente disomogeneo, a seconda dei casi, i giudici hanno individuato tale Autorità alcune volte nell'AIFA altre volte nel Ministero, nella Regione e nella ASL, per quanto di rispettiva competenza.

Al fine di fare chiarezza sulla competenza in materia, si invita l'Amministrazione Vigilante ad individuare l'"Autorità" preposta a ricevere le ordinanze in questione.

c) " FONDO PER LA RETRIBUZIONE DI RISULTATO E DI POSIZIONE DEI DIRIGENTI DI II FASCIA E SANITARI DI I LIVELLO

L'accantonamento al fondo per la retribuzione di risultato e posizione del personale dirigente di II fascia e sanitari di I livello, pari ad euro 1.631.621, è stato calcolato considerando:

- il numero complessivo dei dirigenti in questione, sulla base dei dati riportati nelle tavole 64 e 65 della nota integrativa al bilancio d'esercizio 2006,

- la posizione stabilita contrattualmente,
- l'erogazione di un risultato massimo pari a circa l'80% della relativa posizione.
- In particolare si è tenuto conto che per i dirigenti di II fascia il 20% del risultato viene già liquidato mensilmente in busta paga sulla base di quanto contrattualmente previsto e che pertanto la parte accantonata per tale tipologia di dirigenti risulta essere pari alla differenza (circa il 60%). Inoltre si precisa che l'importo complessivo include per i dirigenti amministrativi di II fascia l'accantonamento dell'indennità di perequazione prevista dall'art. 7 della L. 362/99.

Di seguito si allega un prospetto riepilogativo della composizione dell'accantonamento:

Prospetto di dettaglio accantonamento f.do per la retribuzione di risultato e di posizione dei dirigenti di seconda fascia e sanitari di I° livello					
Tipologia dirigenti	Numero dirigenti	Posizione	Risultato	Oneri sociali	totale
		Euro	Euro	Euro	Euro
Dirigenti II fascia amm.vi	10		170.440	41.246	211.686
Dirigenti II fascia	29	1.107.332	553.666	133.987	687.653
Dirigenti sanitari di I° livello	74	644.952	589.598	142.683	732.281
TOTALE	103	1.752.285	1.313.704	317.916	1.631.621

d) FONDO ALTRI ACCANTONAMENTI

In merito all'accantonamento al fondo altri accantonamenti si riepiloga di seguito la composizione delle somme accantonate, precisando che la quantificazione dei compensi per le procedure EMEA è stata effettuata in linea con quanto stabilito dal Direttore Generale con Determina n. 22 del 22 giugno 2006.

Peraltro, l'accantonamento è composto per € 713,59 dalle rilevazione dei compensi relativi alla missione EDQM dei NAS a Strasburgo effettuata nel corso di novembre 2006 e dalla quantificazione della TARI di competenza dell'esercizio non ancora liquidata dall'amministrazione comunale per € 43.372,37. Di seguito si riporta il dettaglio della quota di accantonamento relativa ai compensi per le procedure EMEA:

Prospetto di dettaglio accantonamento al f.do altri accantonamenti		
Natura spesa	Importi accantonati	Rilevazioni contabili
	Euro	Euro
Compenso complessivo rapporteur esterno	114.187,50	
Rapporteur esterno	20.916,00	
Team rapporteur AIFA	20.880,00	
<i>Rilevazione contabile</i>		155.983,50
Rapporteur esterno	132.965,00	
Rapporteur esterno	112.665,00	
Rapporteur esterno	17.400,00	
<i>Rilevazione contabile</i>		263.030,00
Tot. Compensi procedure emea	419.013,50	419.013,50
Tari dell'esercizio	43.372,37	
Missione edqm nas	713,59	
TOTALE ALTRI ACCANTONAMENTI	463.009,46	

RICAVI DI CUI ALL'ART. 48 COMMA 18

Si precisa che per l'anno 2006 le risorse derivanti dal versamento da parte delle aziende farmaceutiche di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, autocertificate dalle stesse aziende, al netto delle spese del personale addetto, ammontano complessivamente ad euro 49.183.786. Si sottolinea che la consistente riduzione dell'importo rispetto all'anno 2005, per il quale le medesime risorse ammontavano complessivamente ad euro 99.078.716, è dovuta al fatto che in via del tutto straordinaria il contributo di competenza del 2005 è stato calcolato dalle aziende sull'ammontare della spesa sostenuta per le attività di promozione nei due anni precedenti. Si dettaglia di seguito la riclassificazione dei ricavi in questione negli esercizi 2005 e 2006, secondo la destinazione deliberata dal consiglio di amministrazione in sede di approvazione del budget per la copertura degli oneri di gestione e degli investimenti, nonché l'accantonamento al fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare ex art. 48 comma 19 lett a):

Dettaglio dei ricavi di cui all'art. 48 comma 18		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2006	Saldi di Bilancio 2005
	Euro	Euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18 per oneri di gestione	27.466.719	69.620.665
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18 per investimenti	21.717.067	29.158.052
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18	49.183.786	98.778.717
Accantonamento al Fondo nazionale		
farmaci orfani e malattie rare	24.591.893	49.366.558

b) SERVIZI VARI

Relativamente ai "Servizi vari", la voce si riferisce ai costi sostenuti per la normale gestione ed il funzionamento dell'Agenzia quali, a titolo esemplificativo, i servizi di pulizia, giardinaggio, vigilanza, spese postali, spese di trasporto e facchinaggio, disinfestazione per circa €500.000.

Rientrano, altresì, nella presente voce:

- il costo relativo ai servizi di stampa, rilegatura e fotocopie per campagne di informazione sui farmaci (BIF): circa €1.681.000;
- il costo relativo ai servizi per il monitoraggio della spesa farmaceutica: circa €6.400.000;
- Σ il costo per altri servizi di informazione sui farmaci: circa €4.200.000.

Di seguito, si riepilogano comunque nel dettaglio le voci di costo contabilizzate:

Prospetto di dettaglio "servizi vari"	
Descrizione di costo	Rilevazioni contabili
	Euro
Servizi di pulizia	138.179,94
Servizi di giardinaggio	104.663,97
Servizi di vigilanza	258.883,08
Servizi di trasporto, traslochi e facchinaggio	108.630,24
Servizi di disinfestazione e derattizzazione	11.520,00
Spese giudiziarie e di patrocinio legale	2.954,11
servizi di stampa, rilegatura e fotocopie	64.296,99
servizi di stampa, rilegatura e fotocopie	
per campagne di informazione sui farmaci	1.681.728,77
altri servizi per campagne di informazione sui farmaci	4.181.685,83
Servizi di monitoraggio spesa farmaceutica	6.424.288,46
Spese postali	74.830,16
Commissioni e spese bancarie	230,23
rimborsi spese a commissioni e comitati	130.441,73
Rimborsi a terzi per ispezioni	35.013,56
servizi di supporto nella gestione del personale	176.488,20
servizi amministrativi	229.320,01
servizi amm.vi contabili e fiscali	241.413,11
servizi legge 626/94	7.236,00
Altri servizi da terzi	2.600.218,41
TOTALE	16.472.022,80

In particolare nella voce "altri servizi da terzi" sono stati rilevati:

- il costo di competenza dell'esercizio relativo alla convenzione con l'ISS per un importo pari a € 1.325.000,
- il costo per la partecipazione alla manifestazione SANIT 2006 per circa €303.000,
- il costo per il servizio di "sala posta" per circa €180.000, nonché servizi di minor valore economico di supporto all'attività istituzionale dell'Agenzia, come i servizi di supporto all'ufficio stampa (convenzione con AGI, convenzione con Canale 3, convenzione con l'Agenzia ANSA) ed altri servizi vari.

c) COSTO DEL PERSONALE

L'incremento del costo del personale, comprensivo dei relativi accantonamenti per competenze da liquidare e del costo per personale comandato, comprensivo dell'irap, risulta pari a circa il 17% rispetto a quello del 2005. In particolare, tale aumento è giustificato da:

- l'aumento delle voci stipendiali dovuto ai rinnovi contrattuali perfezionati nel corso del 2006;
- la maggiore incidenza del costo delle nuove assunzioni e dei comandi attivati,
- l'accantonamento relativo agli aumenti che deriveranno dai futuri rinnovi contrattuali per la parte di competenza dell'esercizio 2006.

Si precisa, inoltre, che il maggiore accantonamento dell'esercizio 2006 è imputabile ad una stima più puntuale delle competenze del personale da corrispondere, nonché alla posticipata liquidazione di una parte delle competenze accessorie rispetto all'anno precedente.

Prospetto di dettaglio dei costi del personale		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2006	Saldi di Bilancio 2005
	Euro	Euro
Salari e stipendi	8.638.390	5.735.310
Oneri sociali	2.417.875	2.261.073
Altri costi del personale	374.311	3.050.457
TOTALE COSTI PER IL PERSONALE	11.430.576	11.046.840
Altri accantonamenti al personale	5.127.327	2.385.307
Spese per personale dipendente di altre amministrazioni comandato presso l'Agenzia	870.788	617.329
Irap	1.220.607	920.324
SUBTOTALE	18.649.298	14.969.800
Sopravvenienze passive 2006 relative a costi del personale 2005		587.061
TOTALE COMPLESSIVO	18.649.298	15.556.861

d) MINUSVALENZE

Relativamente alle minusvalenze si precisa che le stesse derivano dalla perdita di valore delle immobilizzazioni materiali imputabili al furto di un apparecchio radiomobile e di un PC.

e) ALTRI ONERI STRAORDINARI

La voce sopravvenienze passive straordinarie è composta principalmente da spese per personale dipendente di competenza dell'esercizio 2005, eccedenti rispetto ai fondi specificamente accantonati, imputabili al rinnovo contrattuale del comparto ministeri ad effetto retroattivo anche sull'esercizio 2005. Nel merito, si precisa che l'importo rilevato contabilmente è comprensivo dell'irap e degli oneri sociali.

L'imposta relativa è stata contabilizzata nella voce in questione in linea con quanto chiarito nel principio contabile OIC 25, sul trattamento contabile delle imposte sul reddito, pg.2 – principi generali, classificazione.

f) L'avanzo di gestione, pari ad € 1.809.904, viene destinato a riserva patrimoniale in linea con i concetti fondamentali del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali.

Chiarito quanto sopra, preso atto degli obiettivi strategici indicati dalla Direzione Generale per l'anno 2007, contenuti nella relazione sulla gestione, si attesta, per quanto di competenza, che, non sono emerse omissioni, fatti censurabili o irregolarità meritevoli di particolare menzione. Pertanto, nulla osta alla deliberazione ed alla successiva approvazione del bilancio d'esercizio 2006, unitamente alla relazione sulla gestione ed alla nota integrativa come presentata al C.d.A.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

f.to Prof. Mario Basili
f.to Dott. Andrea Mazzetti
f.to Prof. Giuseppe Pedalino

