

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

**N. 2112**  
**TAB. 14**  
**Annesso 1**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Ministro dell'economia e delle finanze**  
**(PADOAN)**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 25 OTTOBRE 2015**

---

**Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016**  
**e bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018**

---

## **TABELLA n. 14**

**Stato di previsione del Ministero della salute**  
**per l'anno finanziario 2016 e per il triennio 2016-2018**

---

**ANNESSO N. 1**

---

**CONTO CONSUNTIVO**

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**ESERCIZIO FINANZIARIO 2014**



**TABELLA N. 14**

**Stato di previsione del Ministero della salute  
per l'anno finanziario 2016**

---

**ANNESSO N. 1**

---

CONTO CONSUNTIVO

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

ESERCIZIO FINANZIARIO 2014





# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### ***Delibera n. 10 del 30 aprile 2015***

Il giorno 30 aprile 2015, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Prof. Carlo Gaudio, il Dott. Tiziano Carradori e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

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

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

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

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

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

**Vista** la delibera n. 41 del 6 novembre 2014, con la quale il Consiglio ha approvato il Regolamento di organizzazione, amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Viste la delibera n. 44 del 28 novembre 2014 con la quale il Consiglio ha approvato la revisione del bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2014 dell'Agenzia (budget 2014);

Vista la delibera n. 45 del 28 novembre 2014 con la quale il Consiglio ha deliberato il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2015 dell'Agenzia (budget 2015);

Visti i verbali del Collegio dei revisori n. 291 del 31 marzo 2015, n. 292 del 13 aprile 2015, n. 293 del 24 aprile 2015 e n. 294 del 30 aprile 2015, in relazione al bilancio di esercizio 2014;

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

Vista la nota del Direttore generale, in data 29 aprile 2015, prot. n. STDG/P. 43208, con la quale è stato trasmesso per la successiva approvazione del Consiglio di amministrazione, il bilancio di esercizio 2014 (*all. I*);

Su istruttoria del Direttore generale

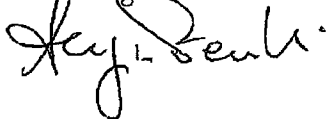
## D E L I B E R A

- E' approvato il Bilancio consuntivo per l'anno 2014, di cui all'allegato n. 1, parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di trasmettere il Bilancio consuntivo 2014 ai Dicasteri vigilanti per l'approvazione di cui all'art. 22, comma 3, del D.M. 20 settembre 2004, n. 245.

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

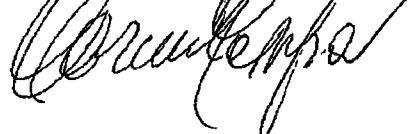
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra



# **Bilancio di esercizio 2014**

**Relazione del Presidente del Consiglio di Amministrazione  
Prof. Sergio Pecorelli**

Il 2014 è stato un anno di importanti sfide per l'Agenzia Italiana del Farmaco. Prima fra tutte la stimolante e impegnativa esperienza del Semestre di Presidenza italiana UE che ha costituito una notevole prova di organizzazione, valore scientifico, alta rappresentanza e dialogo istituzionale per l'AIFA e i suoi delegati e che ha restituito risultati più che lusinghieri, secondo i commenti dei colleghi europei intervenuti ai vari meeting, confermando l'autorevolezza che la nostra Agenzia ha consolidato nel tempo nel contesto internazionale.

Stessa efficienza riportata nei numeri positivi delle valutazioni del Programma di *Benchmarking of the European Medicines Agencies (BEMA)*, la misurazione delle performance delle Agenzie regolatorie del farmaco europee, condotta da ispettori appartenenti ad altre autorità competenti degli Stati membri, da cui l'AIFA lo scorso settembre è stata interessata per la terza volta dalla sua Istituzione (le precedenti visite BEMA risalgono al 2006 e al 2011), registrando valori in crescendo, frutto dell'impegno continuo del suo personale.

Un'altra tappa significativa per la farmaceutica italiana, ma ancor più per la salute dei pazienti, è stata l'introduzione dei primi trattamenti per la cura definitiva del virus dell'epatite cronica C che ha visto l'Agenzia impegnata in un'intensa attività negoziale per contrattare il prezzo dei farmaci tra i più competitivi d'Europa garantendo al contempo l'accesso ad un ampio numero di malati gravi. Questo grazie anche all'impegno del Ministro Lorenzin che ha sollecitato l'intervento del legislatore per stanziare fondi aggiuntivi affinché tali terapie – comunque molto costose – vengano erogate dal Servizio Sanitario Nazionale che ancora una volta si caratterizza come uno dei migliori modelli di assistenza solidaristica e universale al mondo. Una sfida che è però destinata a ripetersi per molte cure innovative di prossima commercializzazione e che pone il tema della sostenibilità del sistema sempre più al centro del dibattito politico ed economico. Diviene quindi cruciale garantire il diritto fondamentale di cura senza gravare oltre i limiti della spesa farmaceutica programmata, in particolare di quella ospedaliera oggetto per il 2014 di una previsione di sfondamento pari ad oltre un miliardo di euro. Il caso sofosbuvir è emblematico e impone di ricorrere ad analisi di impatto economico ad ampio raggio, che tengano sì conto dei costi dei nuovi farmaci, ma allo stesso tempo anche dei risparmi generati da de-ospedalizzazione e miglioramento delle condizioni di vita dei pazienti che questi nuovi trattamenti possono generare. Una visione di insieme che mal si concilia con le differenze regionali nell'accesso al farmaco e con il principio di devolution, di difficile applicazione al tema della tutela della salute pubblica.

Nell'imprescindibile necessità di ottimizzare le risorse, il dialogo anticipato con le Aziende e la consulenza scientifica che concili gli aspetti regolatori e clinici con quelli economici sono le leve su cui agire. In quest'ambito l'AIFA già da qualche anno fornisce il proprio supporto tecnico tramite l'attività di *scientific advice* nazionale e internazionale dietro corrispettivo, allmentando quindi entrate proprie. Nel 2014 sono state gestite circa 80 procedure (nello specifico 61 EMA e 19 nazionali) per un importo complessivo di 1,349 milioni di euro e particolare attenzione è stata rivolta al *parallel HTA/EMA advice* che consentono appunto di ottenere consulenza tecnica dal regolatorio europeo e contestualmente dagli organismi di Health Technology Assessment dei diversi Stati membri.

Come per l'anno precedente, il conseguimento dell'equilibrio economico-finanziario è stato possibile grazie all'impegno di tutti i dipendenti e di coloro che a vario titolo collaborano con l'Agenzia, ai quali estendo i miei più sinceri ringraziamenti. Infatti, nonostante l'AIFA abbia ridotto del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto - al pari delle altre pubbliche amministrazioni - ha comunque garantito un risultato economico di 1,838 miliardi di euro, con un margine positivo, in percentuale sul valore della produzione, del +1,8%.



Permane pertanto l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di rispondere adeguatamente alle sempre nuove competenze ad essa attribuite nel corso del tempo, sia per esigenze correlate alla salute pubblica, sia per l'adattamento e l'armonizzazione della normativa nazionale e comunitaria vigenti nel settore farmaceutico.

Tali ulteriori funzioni riconosciute all'Agenzia hanno peraltro trovato una prima declinazione nel nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione (CdA) n. 41 del 6 novembre 2014, successivamente approvato dai Ministeri vigilanti e ora in vigore dallo scorso 28 gennaio.

Tra gli obiettivi strategici per il 2014 particolare menzione va riservata all'attenzione rivolta a pazienti e operatori sanitari attraverso le molteplici attività che l'AIFA ha proseguito o inaugurato nel corso dell'anno: dall'accordo di collaborazione con l'European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) per favorire la realizzazione di progetti di *empowerment* dei malati; al rilascio di nuovi algoritmi matematici a supporto delle scelte terapeutiche dei medici e pazienti, in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile per particolari patologie, alla luce delle più recenti evidenze scientifiche. Non è mancata inoltre l'apertura verso i rappresentanti della società civile, della comunità scientifica, dell'industria e di quanti vogliono portare all'attenzione dell'Agenzia particolari tematiche nell'appuntamento "Open AIFA", divenuto ormai fisso dal 2012 con cadenza mensile. Ed è continuata l'attività di consultazione aperta alle parti interessate, volta alla definizione di posizioni ufficiali AIFA in *Position papers* condivisi.

A tutta la popolazione generale sono state poi rivolte ben tre diverse campagne di comunicazione lanciate nel 2014, frutto di importanti progetti scientifici per sensibilizzare pazienti e operatori sanitari al corretto impiego dei farmaci. "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" hanno contribuito, rispettivamente, a trasferire la giusta conoscenza sulle possibilità di cura per la donna nei nove mesi di attesa e in allattamento, e ad evidenziare l'esiguità di farmaci adatti alla popolazione pediatrica per carenza di studi clinici dedicati a questa speciale fascia di età. Alle due iniziative descritte si è poi aggiunta la campagna di informazione sull'impiego responsabile degli antibiotici, quanto mai necessaria alla luce dei recenti aggiornamenti sull'avanzare del fenomeno dell'antibiotico-resistenza a livello mondiale.

L'informazione scientifica agli operatori sanitari è stata potenziata nel suo raggio di azione, attraverso la diffusione ad una mailing list di oltre 180.000 utenti del servizio quotidiano *Pillole dal Mondo*. Considerevole incremento ha registrato anche la comunicazione sul web e sui canali AIFA dei principali social network consolidando sempre più l'Agenzia quale fonte qualificata di informazioni sui farmaci.

Ma non è tutto. Oltre ai sedici eventi in calendario per il Semestre di Presidenza UE, l'AIFA ha organizzato Conferenze di presentazione di progetti e iniziative dell'Agenzia e realizzato altri due eventi istituzionali internazionali: il 6<sup>th</sup> PIC/s Expert Circle Meeting on API e il "Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course" cui hanno partecipato delegati provenienti da tutto il mondo.

Continua quindi a rafforzarsi il ruolo autorevole dell'Agenzia nello scenario internazionale. Lo scorso anno è stato firmato un Confidentiality Agreement con il Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) e anche l'Agenzia regolatoria del farmaco del Giappone ha manifestato interesse nelle attività della nostra amministrazione, in particolare per i Registri di monitoraggio. L'AIFA ha inoltre partecipato attivamente agli incontri della International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), l'organizzazione su base volontaria che riunisce i vertici di molte delle Agenzie regolatorie del farmaco mondiali per cooperare e condividere processi e scelte comuni in un contesto farmaceutico sempre più globalizzato, ed ha aderito al progetto comunitario SCOPE

che si pone l'obiettivo di realizzare report e training condivisi con tutti gli altri Stati membri nell'ambito delle principali procedure di farmacovigilanza.

E ancora. Nell'ottica di un miglioramento dei propri servizi, lo scorso anno la Banca Dati Farmaci (BDF), lanciata a fine 2013, ha continuato a consolidare il proprio patrimonio documentale: tutti i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli Illustrativi approvati di nuova AIC e di variazione, il cui provvedimento era stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale, sono stati inseriti in tempo reale nel database, per un totale di circa 3.000 aggiornamenti. Ad oggi i medicinali presenti in BDF sono circa 8.900 mentre 17.800 sono i documenti relativi disponibili. Per consentire l'accesso e la consultazione di questo strumento, divenuto in poco tempo prezioso per quasi 180 mila utenti, è stata inoltre realizzata una app dedicata, molto apprezzata per facilità di utilizzo e immediatezza. Anche i Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio sono stati potenziati ed ampliati: essi infatti rappresentano strumenti all'avanguardia per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, per il controllo della spesa farmaceutica e più in generale per l'analisi dell'utilizzo dei medicinali nella pratica clinica.

Da non sottovalutare, inoltre, i risultati eccellenti che l'AIFA continua a conseguire negli anni nell'ambito della Trasparenza: una sfida che anche nel 2014 vede l'Agenzia al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato, secondo la classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web". A questo impegno costante si affianca quello per la prevenzione della corruzione con l'adozione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2014-2016 del Codice di Comportamento AIFA e con la costituzione di un Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione interno. Ai principi della trasparenza e dell'anticorruzione risponde poi il tema della gestione della qualità dei processi produttivi: nel 2014 l'operatività dell'AIFA è stata ottimizzata grazie a nuove procedure e all'attività di audit degli Uffici.

Trend in crescita anche per ciò che concerne le attività di autorizzazione di medicinali: il 2014 ha continuato a registrare l'incremento delle richieste di nuova immissione in commercio con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento/decentrata e grazie all'impegno di gruppi di lavoro dedicati si è riusciti a rispettare i tempi per il rilascio delle autorizzazioni relative a medicinali biologici ed emoderivati, a omeopatici e radio-farmaci. Risultati importanti vanno rilevati anche nell'ambito delle attività svolte a garanzia della qualità dei prodotti, delle ispezioni, delle sperimentazioni cliniche e delle procedure di negoziazione dei farmaci caratterizzate sempre più per la capacità di contrattare i più bassi prezzi di Europa, confermando la leadership dell'AIFA nelle competenze di HTA.

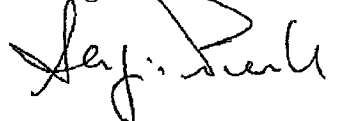
Una sfida di grande rilevanza per la promozione di una cultura della responsabilità nel processo di cura è senz'altro rappresentata dall'incremento del livello di proattività nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci, come disposto dalla nuova legislazione di farmacovigilanza. In quest'ottica, nel 2014 sono proseguite le attività di informatizzazione del processo di segnalazione e il potenziamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Aggiornamento tecnologico che ha interessato molte altre aree e ambiti di operatività dell'Agenzia, in risposta alla "rivoluzione informatica" dei sistemi informativi che già da qualche anno sta apportando sempre nuove innovazioni, volte all'automazione dei processi di lavoro e alla loro tracciabilità, alla dematerializzazione, alla qualità dei dati e alla sicurezza.

Per i lusinghieri risultati fin qui illustrati, con sempre rinnovato orgoglio personale, vorrei ringraziare sentitamente tutti i dipendenti dell'AIFA, i Dirigenti e quanti contribuiscono con il loro lavoro, la loro passione e la loro dedizione a rendere ogni giorno un servizio pubblico fondamentale. Al Direttore Generale Pani va poi il merito e il ringraziamento di guidare l'Agenzia con impegno instancabile, visione strategica e grande competenza. A Voi, colleghi del Consiglio di

---

Amministrazione, del Collegio dei Revisori dei Conti, all'Organismo Indipendente di Valutazione nonché a tutti i componenti delle Commissioni tecnico-scientifiche e dei Comitati Consultivi, estendo infine i miei apprezzamenti per il prezioso lavoro svolto e il grande senso di responsabilità che ha guidato il vostro operato. L'augurio è che insieme si possa di anno in anno rimarcare le sfide superate e affrontare le future con sempre maggiore slancio e motivazione.

Sergio Pecorelli





**Bilancio di esercizio  
& Nota Integrativa  
al 31/12/2014**

## INTRODUZIONE

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

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

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

---

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

Tale decreto indica le modalità operative di applicazione dei principi contabili generali dell'armonizzazione contabile, di cui all'allegato 1 al Decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91, alle amministrazioni pubbliche che adottano sistemi di contabilità civilistica. Nel rispetto delle disposizioni ivi contenute, l'Agenzia ha provveduto a redigere il Budget economico per l'anno 2014 ed ora, con il Bilancio d'esercizio 2014, applica per la prima volta tali novelle anche ai documenti di rendicontazione.





# Stato patrimoniale e conto economico

## AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

STATO PATRIMONIALE		31/12/2013	31/12/2014
ATTIVITA'			
<b>B</b>	<b>IMMOBILIZZAZIONI</b>		
<b>I</b>	<b>Immobilizzazioni Immateriali</b>		
1	Costi di impianto ed ampliamento	5.225.606	4.828.843
3	Diritti di brevetto industr. e di utiliz. opere dell'ingegno	867.227	372.873
6	Immobilizzazioni in corso e acconti	22.527.889	15.976.397
7	Altre Immobilizzazioni immateriali	133.183	144.393
<b>II</b>	<b>Immobilizzazioni Materiali</b>		
2	Impianti e macchinari	44.881	66.559
3	Attrezzature	35.182	21.291
4	Altri beni	899.850	721.085
<b>III</b>	<b>Immobilizzazioni Finanziarie</b>		
2	Crediti verso altri	8.047	8.047
3	Altri titoli	762.000	762.000
	<b>TOTALE IMMOBILIZZAZIONI</b>	<b>30.503.865</b>	<b>22.901.488</b>
<b>C</b>	<b>ATTIVO CIRCOLANTE</b>		
<b>II</b>	<b>Crediti</b>		
1	Crediti verso clienti	73.346	75.770
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	73.346	75.770
4bis	Crediti tributari	0	0
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	0	0
5	Crediti verso altri	14.531.374	13.816.371
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.941.067	9.941.067
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	4.590.307	3.875.304
<b>III</b>	<b>Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni</b>		
6	Altri titoli	75.000.000	75.000.000
<b>IV</b>	<b>Disponibilità liquide</b>		
1	Depositi bancari e postali	166.554.514	196.279.348
3	Denaro e valori in cassa	238	143
	<b>TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE</b>	<b>256.169.472</b>	<b>285.171.632</b>
<b>D</b>	<b>RATEI E RISCONTI ATTIVI</b>		
	Ratei attivi	871.425	526.336
	Risconti attivi	1.806.733	858.439
	<b>TOTALE RATEI E RISCONTI ATTIVI</b>	<b>2.678.158</b>	<b>1.384.775</b>
	<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>
<b>CONTI D'ORDINE</b>			
	Beni di terzi in comodato	1.200.000	800.000

STATO PATRIMONIALE		31/12/2013	31/12/2014
<b>PASSIVITA'</b>			
<b>A</b>	<b>PATRIMONIO NETTO</b>		
VII	Altre riserve	9.352.060	11.022.018
VIII	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti		
IX	Avanzo di gestione dell'esercizio	1.669.958	1.838.403
	<b>TOTALE PATRIMONIO NETTO</b>	<b>11.022.018</b>	<b>12.860.421</b>
<b>B</b>	<b>FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>		
2	Fondo per imposte, anche differite	884.903	898.491
3	Altri	124.346.535	151.957.349
	<b>TOTALE FONDI PER RISCHI ED ONERI</b>	<b>125.231.438</b>	<b>152.855.840</b>
<b>D</b>	<b>DEBITI</b>		
5	Debiti verso altri finanziatori	13.691	18.593
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	13.691	18.593
6	Acconti	24.911	15.911
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	24.911	15.911
7	Debiti verso fornitori	10.811.749	11.882.985
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	10.811.749	11.882.985
12	Debiti tributari	760.940	791.742
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	760.940	791.742
13	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	970.553	865.370
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	0
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	970.553	865.370
14	Altri debiti	31.492.362	29.613.380
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	9.427.014	9.427.014
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	22.065.348	20.186.366
	<b>TOTALE DEBITI</b>	<b>44.074.206</b>	<b>43.187.981</b>
<b>E)</b>	<b>RATEI E RISCOINTI PASSIVI</b>		
	Ratei passivi	172.078	159.121
	risconti passivi	13.603.647	10.263.688
	risconti passivi per investimenti	95.238.108	90.130.844
	<b>TOTALE RATEI E RISCOINTI PASSIVI</b>	<b>109.013.833</b>	<b>100.553.653</b>
	<b>TOTALE PASSIVITA'</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>
<b>CONTI D'ORDINE</b>			
	Depositanti beni presso l'Agenzia	1.200.000	800.000

CONTO ECONOMICO		31/12/2019		31/12/2018	
		parziali	totali	parziali	totali
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>				
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	0	79.308.339	0	81.296.863
a)	contributo ordinario dello Stato	28.516.738		24.710.512	
b)	corrispettivi da contratto di servizio	1.692.237		3.305.403	
b.1)	con lo Stato	0		0	
b.2)	con le Regioni	0		0	
b.3)	con altri enti pubblici	0		0	
b.4)	con l'Unione Europea	1.692.237		3.305.403	
c)	contributi in conto esercizio	0		0	
c.1)	contributi dallo Stato	0		0	
c.2)	contributi da Regioni	0		0	
c.3)	contributi da altri enti pubblici	0		0	
c.4)	contributi dall'Unione Europea	0		0	
d)	contributi da privati	32.488.710		33.988.753	
e)	proventi fiscali e parafiscali	868.700		591.765	
f)	ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	18.768.957		18.700.130	
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	5.932.510	16.508.974	9.183.712	18.007.533
a)	quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	5.932.510		9.183.712	
b)	altri ricavi e proventi	10.576.464		8.823.821	
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>		<b>95.814.313</b>		<b>99.304.096</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>				
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		136.007		72.896
7)	per servizi		18.394.733		21.179.807
a)	erogazione di servizi istituzionali	8.273.639		11.294.627	
b)	acquisizione di servizi	6.840.289		6.468.553	
c)	consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	2.993.206		3.127.268	
d)	compensi ad organi di amministrazione e di controllo	288.599		289.339	
8)	per godimento di beni di terzi		3.968.481		3.690.406
9)	per il personale		21.208.469		20.962.212
a)	salari e stipendi	16.097.532		15.851.404	
b)	oneri sociali	5.110.937		5.110.808	
c)	trattamento di fine rapporto	0		0	
d)	trattamento di quiescenza e simili	0		0	
e)	altri costi	0		0	
10)	ammortamenti e svalutazioni		12.492.025		12.875.786
a)	ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	1.592.708	0	3.510.119	0
b)	ammortamento delle immobilizzazioni materiali	376.397	0	300.625	0
c)	altre svalutazioni delle immobilizzazioni	10.522.920	0	8.765.242	0
d)	valutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		0
12)	accantonamento per rischi		1.330.000		0
13)	altri accantonamenti		36.291.884		36.915.913
14)	oneri diversi di gestione		2.989.478		3.483.260
a)	oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.151.549		1.135.816	
b)	altri oneri diversi di gestione	1.837.929		2.347.444	
	<b>Totale costi (B)</b>		<b>95.810.577</b>		<b>97.879.980</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>		<b>3.736</b>		<b>1.424.116</b>
<b>C)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>				
15)	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0
16)	altri proventi finanziari		2.775.380		2.367.631
a)	da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0	
b)	da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		669.615	
c)	da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		26.670	
d)	proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	2.775.380		1.671.346	
17)	interessi ed altri oneri finanziari		14.024		3.962
a)	interessi passivi	10.212		156	
b)	oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0	
c)	altri interessi ed oneri finanziari	3.812		3.806	
17bis)	utili e perdite su cambi		-28		-470
	<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ 17bis)</b>		<b>2.761.328</b>		<b>2.363.199</b>
<b>D)</b>	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>				
18)	Rivalutazioni		0		0
a)	di partecipazioni	0		0	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0	
19)	Svalutazioni		0		0
a)	di partecipazioni	0		0	
b)	di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0	
c)	di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0	
	<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>		<b>0</b>		<b>0</b>
<b>E)</b>	<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>				
20)	Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrisibili al n. 8)		1.598.444		378.422
21)	Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrisibili al n. 14) o delle imposte relative ad esercizi precedenti		606.378		220.983
	<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>		<b>992.066</b>		<b>187.469</b>
	<b>Risultato prima delle imposte</b>		<b>3.787.130</b>		<b>3.944.784</b>
	Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		2.087.172		2.106.381
	<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>		<b>1.699.958</b>		<b>1.838.403</b>

# Nota Integrativa

**CRITERI DI REDAZIONE**

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

- il Rendiconto finanziario, predisposto secondo il Principio contabile OIC n. 10;
- il Conto consuntivo in termini di cassa, accompagnato da una nota illustrativa sull'applicazione della "tassonomia";
- il Rapporto sui risultati.

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

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

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

Conformemente al principio contabile generale della comparabilità, l'adozione di un nuovo schema di conto economico comporta la necessità di procedere anche alla riclassificazione di quello dell'esercizio precedente. Pertanto si è proceduto con la riclassificazione del bilancio d'esercizio 2013 che era stato redatto secondo lo schema civilistico.

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

## **CRITERI DI VALUTAZIONE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



### ***Criteria di valutazione delle immobilizzazioni immateriali***

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

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

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

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

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

<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<b>Costi di impianto e di ampliamento</b>	
<i>Costi straordinari di riorganizzazione</i>	33,33%
<b>Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno</b>	

<i>Software in licenza d'uso a tempo indeterminato</i>	33,33%
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	
<i>Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi</i>	16,67%

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di esercizio (criterio *pro rata temporis*).

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

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

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

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

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

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

Il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite dall'Agenzia è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di anno (criterio *pro rata temporis*).

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

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

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

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

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

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

***Rimanenze finali di magazzino***

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

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

***Crediti***

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

***Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni***

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

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

***Disponibilità liquide***

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

***Patrimonio Netto***

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

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

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

***Fondi per rischi ed oneri***

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

**Debiti**

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

**Ratei e risconti**

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

**Costi e ricavi**

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

**Imposte sul reddito d'esercizio****IRES**

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

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

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

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

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

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

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

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

**IRAP**

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

**IMPOSTE DIFFERITE**

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

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

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



## COMMENTI ALLE VOCI DELLO STATO PATRIMONIALE

### ATTIVO

#### IMMOBILIZZAZIONI

##### IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

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

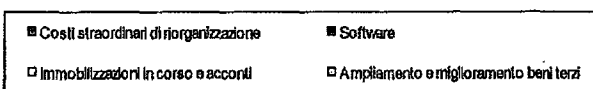
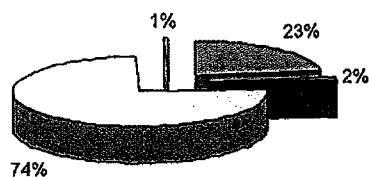
Immobilizzazioni immateriali	31/12/2013		Netto
	Costo	Fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	7.059	-1.834	5.226
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>7.059</b>	<b>-1.834</b>	<b>5.226</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-44	28
Software	2.237	-1.398	839
<b>Diritti di brevetto industriale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

Immobilizzazioni immateriali	Movimenti dell'esercizio			Amm.to
	Acquisiz.	Dismiss.	Decr. fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	2.516	0	0	2.914
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>2.516</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.914</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	0	0	0	24
Software	70	0	0	541
<b>Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>70</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>565</b>
Imm. Immat. in corso	18	0	0	0
Acconti su imm. Immat.	2.394	2.785	0	0
Progetti di ricerca scientifica in corso	2.157	8.335	0	0
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>4.569</b>	<b>11.120</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	43	0	0	32
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>43</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>32</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>7.198</b>	<b>11.120</b>	<b>0</b>	<b>3.511</b>

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2014		Netto
	Costo	Fondo	
Costi straordinari di riorganizzazione	9.576	-4.747	4.829
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>9.576</b>	<b>-4.747</b>	<b>4.829</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-68	4
Software	2.307	-1.939	369
<b>Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>2.380</b>	<b>-2.007</b>	<b>373</b>
Imm. Immat. in corso	18	0	18
Acconti su imm. Immat.	1.048	0	1.048
Progetti di ricerca scientifica in corso	14.910	0	14.910
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>18.976</b>	<b>0</b>	<b>18.976</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	203	-59	144
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>203</b>	<b>-59</b>	<b>144</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>28.135</b>	<b>-6.813</b>	<b>21.322</b>

### Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

La quasi totalità delle immobilizzazioni è costituita dai costi sostenuti in relazione ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci che rappresentano il 74% delle immobilizzazioni immateriali.



La voce è articolata nelle quattro sottovoci "Acconti su immobilizzazioni immateriali", "Immobilizzazioni immateriali in corso" e "Progetti di ricerca scientifica in corso" le quali accolgono, ognuno per ciascuno stadio di avanzamento del relativo

progetto, le spese sostenute dall'Agenzia per finanziare i suddetti protocolli di studio.

In particolare la voce "Acconti" accoglie gli acconti erogati sui protocolli di studio approvati e stipulati entro la fine dell'anno; solo successivamente, entro 6 mesi dalla stipula del contratto per il progetto di ricerca, ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere una relazione tecnico – scientifica ed una relazione amministrativa in cui vengono rendicontate le attività svolte e riepilogate le spese sostenute finalizzate alla ricerca. Tali relazioni vengono analizzate, verificate ed approvate dall'ufficio competente. In quella sede viene accertato lo stato avanzamento delle attività e delle spese sostenute per la ricerca e solo in quel momento e per l'importo consuntivato gli acconti saranno girocontati come immobilizzazioni in corso alla voce "Progetti di ricerca scientifica in corso", comprensiva delle spese sostenute per la "Study session", la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella dell'Ufficio competente, sui protocolli di studio.

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

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

Nel corso dell'esercizio si sono conclusi diversi progetti e, sulla base della valutazione effettuata dall'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, si è ritenuto che non sussistano i presupposti per ipotizzare una concreta utilità economicamente apprezzabile per l'Agenzia e pertanto si è provveduto a spendere l'intero importo allocato nelle immobilizzazioni immateriali pari ad euro 8.963.112 rilevando, in contropartita, una svalutazione di euro 8.765.242 iscritta nella voce B10 del Conto Economico e il credito per la restituzione delle somme erogate per euro 197.870.

Inoltre, poiché le risorse destinate a tali progetti erano state sospese, allocandole fra i risconti passivi, in ossequio al principio della correlazione fra i costi ed i ricavi, si è provveduto, a finalizzare i risconti passivi rilevando una sopravvenienza attiva ordinaria, iscritta nella voce A5 del Conto Economico, per un valore corrispondente alla svalutazione effettuata pari complessivamente ad euro 8.765.242.

#### **Costi di impianto e ampliamento**

La voce comprende, tra l'altro :

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

- il costo straordinario sostenuto nel corso del 2012 per Euro 110.589 per il progetto di Information Technology dell'Agenzia;
- il costo sostenuto nel corso del 2013 e del 2014 per l'attività di consulenza e di supporto sistemico specialistico sostenute nell'ambito del progetto di implementazione dei sistemi informativi dell'Agenzia.

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

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

L'incremento rilevato nel corso dell'anno è da attribuire per Euro 70.455, all'acquisto di vari softwares applicativi.

#### **IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI**

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

<b>Immobilizzazioni materiali</b>	31/12/2013		<b>Netto</b>
	<b>Costo</b>	<b>Fondo</b>	
Impianti telefonia e telecomunicazione	198	-154	43
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-36	2
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>477</b>	<b>-431</b>	<b>45</b>
Attrezzature	148	-113	35
<b>Totale attrezzature</b>	<b>148</b>	<b>-113</b>	<b>35</b>
Mobile e arredi	1.009	-671	339
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-228	130
Elaboratori Server personal computer e periferiche	924	-609	314
Telefoni cellulari	28	-26	2
Apparecchi telefonia fissa	181	-82	99
Altri beni	40	-25	14
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.541</b>	<b>-1.641</b>	<b>898</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.166</b>	<b>-2.185</b>	<b>978</b>

Immobilizzazioni materiali	Acquisiz.	Movimenti dell'esercizio		Amm.to
		Dismiss.	Decr. fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	35	0	0	11
Impianti allarme antifurto e sicurezza	0	0	0	2
Impianti di condizionamento	0	0	0	0
Impianti di rete informatica	0	0	0	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>35</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>13</b>
Attrezzature	0	8	8	14
<b>Totale attrezzature</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>14</b>
Mobile e arredi	0	46	44	79
Macchine ordinarie d'ufficio	0	1	1	31
Elaboratori Server personal computer e periferiche	90	59	59	130
Telefoni cellulari	1	3	3	1
Apparecchi telefonia fissa	0	0	0	27
Altri beni	6	0	0	5
<b>Totale altri beni</b>	<b>97</b>	<b>109</b>	<b>107</b>	<b>273</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>132</b>	<b>117</b>	<b>115</b>	<b>300</b>

Immobilizzazioni materiali	31/12/2014		
	Costo	Fondo	Netto
Impianti telefonia e telecomunicazione	234	-167	67
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>513</b>	<b>-446</b>	<b>67</b>
Attrezzature	140	-119	21
<b>Totale attrezzature</b>	<b>140</b>	<b>-119</b>	<b>21</b>
Mobile e arredi	964	-706	257
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-258	101
Elaboratori Server personal computer e periferiche	954	-680	274
Telefoni cellulari	26	-25	2
Apparecchi telefonia fissa	181	-109	72
Altri beni	45	-31	15
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.529</b>	<b>-1.809</b>	<b>721</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.182</b>	<b>-2.374</b>	<b>809</b>

Nel corso dell'esercizio si è provveduto alla dismissione di beni non più servibili.

#### IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Le immobilizzazioni finanziarie sono composte dai "crediti verso altri" e dagli "altri titoli".

Nella voce "crediti verso altri" sono stati iscritti i depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

Gli "altri titoli" comprendono il prestito obbligazionario "B.C.C. DI ROMA 04.07.2013 – 04.01.2017 (CODICE ISIN IT0004940281)", stipulato in data 11 settembre 2013 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e la Banca di Credito Cooperativo di Roma, allo scopo di neutralizzare gli oneri finanziari della fidejussione, sottoscritta in data 01 luglio 2010 con la medesima azienda di credito, a garanzia degli obblighi assunti dall'Agenzia con il contratto di locazione in essere per la nuova sede. La stipula del prestito in questione, che rientra nell'ambito del più ampio processo di ottimizzazione della gestione dei flussi finanziari, prevede la sottoscrizione di 762.000 obbligazioni al portatore del valore

nominale di 1,00 euro cadauna, e sarà rimborsato in un'unica soluzione in data 04.01.2017; gli interessi, calcolati al tasso di interesse fisso pari al 3,50% annuo lordo, sono accreditati con cadenza semestrale posticipata 4 gennaio e 4 luglio di ogni anno.

Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

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

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

Le quote di prestito obbligazionario sono state iscritte al costo di sottoscrizione, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel costo di acquisto il valore di iscrizione in bilancio dei titoli immobilizzati. Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari ad euro 762.000 è rappresentativo del costo di sottoscrizione alla data del 11 settembre 2013.

Inoltre, alla data del 31/12/2014 il titolo non ha subito una perdita durevole di valore e pertanto non si rende necessaria una sua svalutazione.

**ATTIVO CIRCOLANTE****CREDITI**

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

<b>Crediti</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Crediti verso clienti	73	76	3
Crediti tributari	0	0	0
Crediti verso altri	14.531	13.816	-715
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>4.590</i>	<i>3.875</i>	<i>-715</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>14.604</b>	<b>13.892</b>	<b>-712</b>

<b>Crediti</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Crediti verso clienti	76	76	0
Crediti tributari	0	0	0
Crediti verso altri	13.816	3.875	9.941
<i>Credito verso Ministero Salute</i>	<i>9.941</i>	<i>0</i>	<i>9.941</i>
<i>Altri crediti</i>	<i>3.875</i>	<i>3.875</i>	<i>0</i>
<b>Totale crediti</b>	<b>13.892</b>	<b>3.951</b>	<b>9.941</b>

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

**Crediti verso clienti**

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

Quanto ad euro 43.987 la voce si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

### Crediti tributari

La voce "Crediti tributari" è pari a zero in quanto, in conformità a quanto previsto nell'OIC 25 i crediti tributari compensabili sono stati esposti in diminuzione dei debiti di analoga natura.

### Crediti verso altri

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

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

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

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

<b>Crediti verso Ministero Salute</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Let. A</b>	<b>Let. B</b>
Crediti v/M.S. per ODG	5.941	5.941	0	5.941
Crediti v/M.S. per INV	4.000	4.000	0	4.000
<b>Totale credito</b>	<b>9.941</b>	<b>9.941</b>	<b>0</b>	<b>9.941</b>

Nella seguente tabella se ne indica la composizione:

<b>Crediti verso Ministero Salute</b>	<b>Art. 48, comma 8, lett. A</b>			<b>Art. 48, comma 8, lett. B</b>		<b>Totale</b>	
	<b>ODO</b>	<b>INV</b>	<b>INV</b>	<b>ODO</b>	<b>INV</b>	<b>ODOG</b>	<b>INV</b>
<b>Risorse</b>							
<b>Capitolo di bilancio</b>	<b>3458</b>	<b>3461</b>	<b>7730</b>				
Credito iniziale	0	0	0	5.941	4.000	5.941	4.000
L. 221 del 13 dicembre 2010	5.918	23.674	58	0	0	29.592	58
L. 14 del 24 febbraio 2012	-2.000					-2.000	0
D.L. 98/12	-1.977					-1.977	0
D.L. 16/12	-33					-33	0
Corte Cost. n. 223/2012	-20		-1			-20	-1
D.L. 98/11	-4					-4	0
Manovrina	-43			0	0	-43	0
Incassi dell'anno	-1.841	-23.674	-57	0	0	-25.515	-57
<b>Credito residuo</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5.941</b>	<b>4.000</b>	<b>5.941</b>	<b>4.000</b>



### Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche

Altra voce rilevante nell'aggregato altri crediti è quella riferita ai crediti verso aziende farmaceutiche derivanti dalle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003 e che ammontano ad euro 1.416.094,40.

### ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI

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

<b>Attività finanziarie</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Prestito obbligazionario UNIPOL	75.000	75.000	0
<b>Totale altri titoli</b>	<b>75.000</b>	<b>75.000</b>	<b>0</b>
<b>Totale attività finanziarie</b>	<b>75.000</b>	<b>75.000</b>	<b>0</b>

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

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

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

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

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

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

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

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

Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "capitale immobilizzato", ma piuttosto al "capitale circolante" e di rilevarli e rappresentarli nell'attivo circolante.

Sebbene, infatti, i titoli in questione non rispondono ad esigenze speculative, nel senso che non sono ab origine destinati ad essere negoziati, l'orizzonte temporale di breve periodo per la monetizzazione dell'investimento e la finalizzazione attribuitagli (ottimizzare la gestione della tesoreria), non consentono di classificarli tra gli "investimenti durevoli destinati a permanere nel patrimonio sociale".

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

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

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di euro 75.000.000. L'iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto. Per tali obbligazioni il rimborso è previsto alla pari; peraltro le obbligazioni scadenti a febbraio 2015 sono già state incassate al valore nominale.

#### DISPONIBILITÀ LIQUIDE

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

<b>Disponibilità liquide</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	15.547	19.077	3.530
Bancoposta c/c 95949947	53	0	-53
Bancoposta c/c 95675252	165	0	-165
BCC Roma c/c 12000	26.024	26.550	526
Banca UGF c/c 1245	109	2.362	2.253
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	35.925	67.502	31.577
Banca Pop. di Bari c/c 1006	14.630	39.208	24.578
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	73.781	40.842	-32.939
Banca Pop. di Bari c/c 1007	319	696	377
Banca Pop. di Bari c/c 1008	2	42	40
Cassa contanti	0	0	0
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>166.555</b>	<b>196.279</b>	<b>29.724</b>

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

#### RATEI E RISCONTI ATTIVI

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

<b>Ratei e risconti attivi</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>Decrementi</b>	<b>Incrementi</b>	<b>31/12/2014</b>
Ratei attivi	871	-871	526	526
Risconti attivi	1.807	-1.807	859	859
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>2.678</b>	<b>-2.678</b>	<b>1.385</b>	<b>1.385</b>

In particolare, tutti i ratei attivi accantonati negli esercizi precedenti hanno trovato la loro manifestazione finanziaria nel corso dell'esercizio. Il saldo risultante al 31/12/2014, pertanto, è costituito da accantonamenti effettuati nel corso dell'esercizio per tener conto del principio della competenza economica e sono interamente relativi a interessi bancari.

Anche i risconti attivi risultano interamente rilevati nel 2014 e sono relativi a costi di competenza dell'esercizio successivo.

**PASSIVO****PATRIMONIO NETTO**

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

<b>Patrimonio netto</b>	31/12/2013	Incrementi	Decrementi	31/12/2014
Riserva straordinaria attività istituzionale	9.352	1.670	0	11.022
Avanzo di gestione dell'esercizio	1.670	1.838	-1.670	1.838
<b>Valore patrimonio netto</b>	<b>11.022</b>	<b>3.508</b>	<b>-1.670</b>	<b>12.860</b>

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il patrimonio netto dell'Agenzia è costituito dagli avanzi di gestione degli esercizi precedenti che

<b>Anno di formazione</b>	Importo	
2005	867	vengono annualmente accantonati
2006	1.810	nell'apposita riserva straordinaria per
2007	3.495	attività istituzionale che nel 2014 aumenta
2008	2.196	di euro 1.669.958 in conseguenza della
2009	357	destinazione del risultato dell'esercizio
2010	352	precedente.
2011	121	L'avanzo di gestione dell'esercizio 2014
2012	154	subisce un aumento di euro 168.445.
2013	1.670	Nella tabella a fianco viene fornito il
<b>Totale</b>	<b>11.022</b>	dettaglio, distinto per anno di formazione,

degli avanzi di gestione che hanno alimentato la riserva straordinaria.

**FONDI PER RISCHI ED ONERI**

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

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31/12/2014 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio:

<b>Fondo per rischi ed oneri</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>Acc.ti</b>	<b>Utilizat</b>	<b>31/12/2014</b>
Fondo imposte differite	885	622	-609	898
<b>Fondo imposte anche differite</b>	<b>885</b>	<b>622</b>	<b>-609</b>	<b>898</b>
Fondo cause in corso attività istituzionale	3.149	0	-47	3.102
F.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	1.801	533	-63	2.271
F.do per spese dipendenti comandati da altri enti	100	148	0	248
F.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	945	882	-432	1.395
F.do per la retribuzione di posizione e risultato dirigenti di seconda fascia	3.229	2.668	-2.572	3.325
F.do per incarichi aggiuntivi dirigenti di II fascia	298	20	-238	80
F.do fua da erogare	4.953	4.483	-4.336	5.100
F.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	50	46	-15	81
F.do compensi da erogare al collegio revisori dei conti	6	3	-5	4
F.do compensi commissioni e comitati scientifici	301	167	-68	400
F.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	85.701	15.656	-89	101.268
F.do nazionale Farmacovigilanza Attiva	20.496	10.546	0	31.042
F.do per altri accantonamenti	3.316	764	-439	3.641
<b>Altri fondi</b>	<b>124.345</b>	<b>35.916</b>	<b>-8.304</b>	<b>151.957</b>
<b>Totale fondo rischi ed oneri</b>	<b>125.230</b>	<b>36.538</b>	<b>-8.913</b>	<b>152.855</b>

Di seguito si forniscono i dettagli delle singole voci.

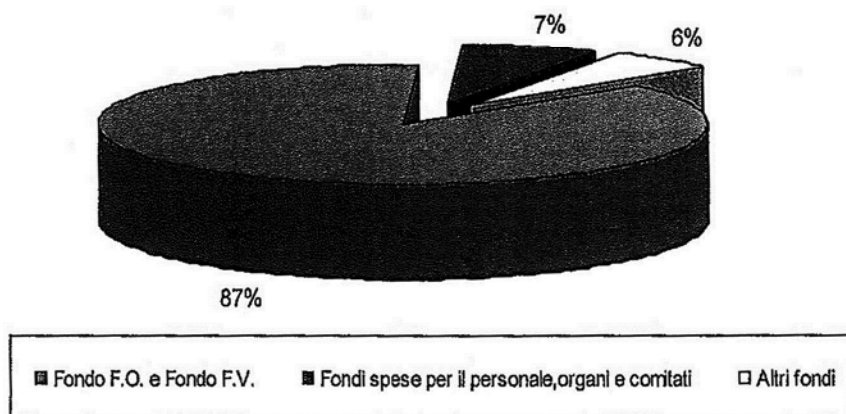
#### FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE

##### Fondo Imposte differite

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

##### Altri Fondi

La quasi totalità delle somme accantonate nei fondi spese è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva, il 6% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili mentre tutti gli altri fondi spese costituiscono solo il 7% del totale.



### Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare

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

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

Nel corso dell'esercizio il fondo che risultava accantonato al 31/12/2013 è stato utilizzato per euro 88.685. L'accantonamento 2014 è stato pari ad euro 15.655.553.

### Fondo programma nazionale Farmacovigilanza Attiva

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014 ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di euro 1.857.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con diversi provvedimenti di riduzione, è stata

resa indisponibile la somma di euro 824.991. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3458, pari ad euro 1.032.009, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 9.514.563, utilizzando:

- per euro 4.205.690 i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni;
- per euro 1.490.000 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia e già allocati a risconti passivi dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 26 del 23/7/2014
- per euro 3.818.874 derivanti da risparmi gestionali dell'Agenzia dei quali euro 2.000.000, determinati nella misura dell'anno precedente, euro 808.874 determinati a "copertura" del minore stanziamento sul capitolo 3458 ed euro 1.010.000 determinati a "copertura" del minore stanziamento budgetario rispetto al 2013.

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

Si tratta del fondo rischi che accoglie le somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia. Non si è ritenuto di integrare la consistenza del fondo che è stata ritenuta congrua rispetto alla ricognizione effettuata dall'Ufficio Legale, su richiesta del Collegio dei Revisori dei Conti, trasmessa con nota prot. n. AL/P/24279 del 10/3/2015.

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

Il fondo accoglie le somme accantonate per la manutenzione ordinaria dei beni immobili in uso e finalizzate a garantirne la piena funzionalità operativa ed in particolare le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere sia a causa del normale deterioramento fisico e tecnologico, sia a causa dei continui adeguamenti richiesti dalla normativa sulla sicurezza di cui al D.Lgs. 81/2008 e s.m. per la sede di via del Tritone. Tale importo è stato determinato preventivando un ammontare complessivo degli oneri



manutentivi pari all'1% del valore di mercato dell'immobile così come valorizzato sulla base delle quotazioni immobiliari dell'Agenzia del Territorio ed in coerenza con la perizia tecnica effettuata al fine di determinare la congruità del canone di locazione rispetto al mercato di riferimento.

**Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni**

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

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

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

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

**Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31/12/2014, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

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

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

**Fondo FUA da erogare**

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31/12/2014, è

maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

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

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2014.

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

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agenzia, relativamente ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2014.

**Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici**

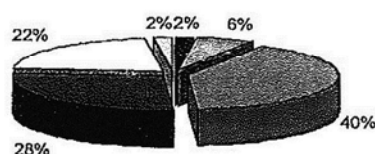
Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati nel definitivo ammontare alla data del 31/12/2014.

**Fondo per altri accantonamenti**

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

**DEBITI**

Il 62% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituita dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute mentre un altro 28% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 10% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti ecc.



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

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

### Debiti verso altri finanziatori

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

In particolare la voce si riferisce ai debiti nei confronti dell'istituto gestore delle carte di credito per le spese poste in essere nell'esercizio, non ancora addebitate alla data del 31/12/2014 sui c/c bancari.

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Debiti verso gestori carte di credito	14	19	5
<b>Totale</b>	<b>14</b>	<b>19</b>	<b>5</b>

Debiti verso altri finanziatori	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso gestori carte di credito	19	19	0
<b>Totale</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>0</b>

### Acconti

La voce si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP), nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate al 31/12/2014.

<b>Acconti</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	25	16	-9
<b>Totale</b>	<b>25</b>	<b>16</b>	<b>-9</b>

<b>Acconti</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Anticipazione az. Farmaceutiche c/attività ispettive	16	16	0
<b>Totale</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>0</b>

#### Debiti verso fornitori

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31/12/2014, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni ed altre spese di gestione.

In particolare, per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31/12/2014, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

<b>Debiti verso fornitori</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Debiti verso fornitori	1.924	4.008	2.084
Fornitori c/fatture da ricevere	8.888	7.875	-1.013
<b>Totale</b>	<b>10.812</b>	<b>11.883</b>	<b>1.071</b>

<b>Debiti verso fornitori</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti verso fornitori	4.008	4.008	0
Fornitori c/fatture da ricevere	7.875	7.875	0
<b>Totale</b>	<b>11.883</b>	<b>11.883</b>	<b>0</b>

#### Debiti tributari

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

alla data del 31/12/2014. In conformità a quanto previsto dall'OIC 25 i debiti tributari risultano esposti al netto dei crediti tributari compensabili.

<b>Debiti tributari</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Regione Lazio c/Irap netto acconti e credito	71	67	-4
Erario c/liquidazione iva	5	-5	-10
Erario c/ritenute redditi dipendenti	660	729	69
Erario c/add.le regionale dipendenti	0	0	0
Erario c/add.le comunale dipendenti	-1	-3	-2
Erario c/ritenute redditi collaboratori	22	0	-22
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	4	4	0
<b>Totale</b>	<b>761</b>	<b>792</b>	<b>31</b>

<b>Debiti tributari</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Regione Lazio c/Irap netto acconti e credito	67	67	0
Erario c/liquidazione iva	-5	-5	0
Erario c/ritenute redditi dipendenti	729	729	0
Erario c/add.le regionale dipendenti	0	0	0
Erario c/add.le comunale dipendenti	-3	-3	0
Erario c/ritenute redditi collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le regionale collaboratori	0	0	0
Erario c/add.le comunale collaboratori	0	0	0
Erario c/ritenute redd. lavoro autonomo	4	4	0
<b>Totale</b>	<b>792</b>	<b>792</b>	<b>0</b>

#### **Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale**

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

<b>Debiti verso istituti di previdenza</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Debiti v/INAIL	12	0	-12
Inpdap c/contributi prev.li	739	651	-88
inpdap c/f.do credito	9	8	-1
inpdap c/opera di previdenza	186	181	-5
INPS gestione separata c/Agenzia	0	0	0
INPS c/gestione separata	16	17	1
INPGI c/contributi prev.li	4	4	0
<b>Totale</b>	<b>971</b>	<b>865</b>	<b>-106</b>

<b>Debiti verso istituti di previdenza</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/INAIL	0	0	0
Inpdap c/contributi prev.li	651	651	0
inpdap c/f.do credito	8	8	0
inpdap c/opera di previdenza	181	181	0
INPS gestione separata c/Agenzia	0	0	0
INPS c/gestione separata	17	17	0
INPGI c/contributi prev.li	4	4	0
<b>Totale</b>	<b>865</b>	<b>865</b>	<b>0</b>

### Altri debiti

La voce preponderante dell'aggregato in commento è relativa ai debiti verso le Regioni e verso il Ministero della Salute, di seguito vengono fornite le informazioni di dettaglio e le movimentazioni dell'esercizio.

<b>Debiti verso le Regioni e Ministero Salute</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	19.551	17.479	-2.072
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	9.427	0
<b>Totale</b>	<b>28.978</b>	<b>26.906</b>	<b>-2.072</b>

<b>Debiti verso le Regioni e Ministero Salute</b>	31/12/2014	Di cui esigibili entro l'esercizio	Di cui esigibili oltre l'esercizio
Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)	17.479	17.479	0
Debiti v/Min.Sal. D.Lgs 541/92 a.12 c.7	9.427	0	9.427
<b>Totale</b>	<b>26.906</b>	<b>17.479</b>	<b>9.427</b>

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

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

dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007 e dell'accordo del 26 settembre 2013.

Come si evince dalla tabella sottostante, il debito già maturato alla data del 31/12/2013 pari ad euro 19.550.838 si è incrementato per effetto della restituzione di fondi già assegnati da parte delle Province autonome di Trento e Bolzano (in conseguenza della revisione dell'ordinamento finanziario delle Province autonome di Trento e Bolzano e dei rapporti finanziari con lo Stato ai sensi dei commi 106-126 della finanziaria 2010) per euro 281.428 e ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 2.352.994.

<b>Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)</b>	
Saldo iniziale	19.551
Restituzione da Prov. Autonome Trento e Bolzano	281
Pagamenti effettuati	-2.353
<b>Residuo finale</b>	<b>17.479</b>

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

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva</b>	<b>Ass.ni</b>	<b>Riduzioni</b>	<b>Pag.ti</b>	<b>Riclass.ne</b>	<b>Residuo</b>
2011	10.564	-667	0	-9.402	495
2012	11.318	-809	0		10.509
2013	9.492				9.492
2014	10.546				10.546
<b>Totale</b>	<b>41.920</b>	<b>-1.476</b>	<b>0</b>	<b>-9.402</b>	<b>31.042</b>

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

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

autorizzazioni di convegni e congressi) incassate dall'Agenzia, per la quale nell'anno non sono rilevate variazioni nell'ammontare.

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

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

<b>Altri debiti</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Debiti v/dipendenti	816	718	-98
Debiti v/Enti per personale comandato	644	215	-429
Altri debiti istituzionaliverso aziende farmaceutiche	523	1.213	690
Altri debiti	531	561	30
<b>Totale</b>	<b>2.514</b>	<b>2.707</b>	<b>193</b>

#### *Debiti verso personale dipendente*

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31/12/2014 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

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

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

#### *Altri debiti istituzionali verso aziende farmaceutiche*

La voce accoglie i debiti verso le aziende farmaceutiche per acconti ricevuti in relazione ad attività ispettive che, alla data del 31/12/2014, debbono ancora essere effettuate ovvero per eccedenza di pagamenti rispetto alle spese effettivamente liquidate in relazione alle ispezioni effettuate.

#### **RATEI E RISCONTI PASSIVI**

Il saldo relativo ai ratei passivi, pari ad euro 159.121 si riferisce a premi assicurativi e spese bancarie di competenza dell'anno ma che avranno manifestazione finanziaria solo negli esercizi successivi.

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



<b>RISCONTI PASSIVI</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2014	Riclassificaz. 2014	Saldo finale 2014
Risconti passivi per ODG	13.604	-16.889	11.560	1.988	10.264
Risconti passivi per investimenti	95.238	-18.457	15.338	-1.988	90.131
<b>Totale</b>	<b>108.842</b>	<b>-35.346</b>	<b>26.898</b>	<b>0</b>	<b>100.395</b>

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

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

I risconti passivi per investimenti, invece, sono costituiti da risorse impiegate per finanziare investimenti di medio lungo termine che, benché già realizzati o in corso di realizzazione, non hanno ancora manifestato una loro utilità economicamente apprezzabile, o la manifestano in ragione della loro prevedibile utilità futura, ovvero da risorse destinate a finanziare investimenti progettati ma non ancora realizzati. Essi pertanto devono considerarsi risorse finanziarie indisponibili in quanto già impegnate per il sostenimento di oneri futuri di utilità pluriennale.

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

<b>Risconti passivi per ODG</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2014	Riclassificaz. 2014	Saldo finale 2014
Accesso ai Farmaci	22	-22	0	0	0
Revisione PFN	120	0	0	0	120
Campagna Farmaci in Gravidanza	1.963	-1.728	0	0	236
Campagna Farmaci in Pediatria	1.776	-1.208	0	0	568
ODG ART. 48 C. 19 P.1	697	-438	0	0	259
ODG ART. 48 C. 19 P.2	988	-2.319	1.700	-160	209
ODG ART. 48 C. 19 P.4	253	-7.800	8.956	-275	1.134
Adeguamento e Potenziamento F.V.	247	-142	0	160	265
Farmacovigilanza Attiva Regioni 2012	2.500	0	0	0	2.500
Vasculiti	60	-26	0	0	34
Sicurezza e qualità dei farmaci	2.042	-495	0	0	1.547
Medicinali Omeopatici	221	-146	0	0	75
Action	791	-148	68	0	711
Sviluppo modalità innovative determ. prezzi	60	0	0	0	60
Formazione personale 2012	1	-1	0	0	0
Formazione personale 2013	250	-122	0	0	127
Formazione personale 2014	0	-76	0	275	199
Fakecare	69	-69	69	0	69
Fakeshare	115	-163	244	0	197
Internaz. registri monitoraggio farmaci	210	-72	0	0	138
Promozione Italia come paese di riferimento	840	-78	0	0	762
Sistema integrato gestione acquisti Aifa	140	0	0	0	140
Progetto ICT	0	-997	0	997	0
Scope	0	-10	74	0	65
Accenture New	0	-592	0	592	0
Medicinali Emoderivati	0	0	0	400	400
Risconti passivi ODG lett. C c.8 art. 48	203	-203	358	0	358
Scientific Advice	37	-37	91	0	91
<b>Totale</b>	<b>13.604</b>	<b>-16.889</b>	<b>11.560</b>	<b>1.988</b>	<b>10.264</b>

La parte preponderante dei risconti per investimenti, invece, sono destinati alle risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è previsto il finanziamento da parte dell'Agenzia in funzione dei SAL contrattuali e non ancora conclusi.

<b>Risconti passivi per INV 2014</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2014	Riclassificaz. 2014	Saldo finale 2014
Residuo ammort.le beni strum. acquisiti	6.943	-3.813	50	0	3.180
Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi	14.922	0	6.975	-1.588	20.309
Bandi Ricerca e Sviluppo	73.373	-14.644	8.313	-400	66.642
<b>Totale</b>	<b>95.238</b>	<b>-18.457</b>	<b>15.338</b>	<b>-1.988</b>	<b>90.131</b>

Come già rilevato nel paragrafo descrittivo delle Immobilizzazioni immateriali, infatti, poiché i costi sostenuti per finanziare tali progetti sono potenzialmente in grado di generare utilità apprezzabili, di sviluppo e di pubblicità, vengono "sospesi" con un

processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell'immobilizzazione immateriale.

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

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

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

<b>Risconti passivi per bandi R&amp;S</b>	<b>Saldo iniziale</b>	<b>Finalizzazione risconti</b>	<b>Imputazione risconti passivi 2014</b>	<b>Riclassificaz. 2014</b>	<b>Saldo finale 2014</b>
Bandi Ricerca e Sviluppo 2005	7.814	-564	10	-10	7.250
Bandi Ricerca e Sviluppo 2006	16.942	-6.850	1.738	-2.292	9.537
Bandi Ricerca e Sviluppo 2007	6.804	-4.047	899	-898	2.757
Bandi Ricerca e Sviluppo 2008	4.373	-1.355	667	346	4.031
Bandi Ricerca e Sviluppo 2009	5.710	-735	0	0	4.975
Bandi Ricerca e Sviluppo 2010	8.000	0	0	0	8.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2011	4.000	0	0	0	4.000
Bandi Ricerca e Sviluppo 2012	8.185	0	0	0	8.185
Bandi Ricerca e Sviluppo 2013	7.021	0	0	0	7.021
Bandi Ricerca e Sviluppo 2014	0	-467	5.000	2.503	7.036
Bandi Min. Salute Malattie Rare	1.625	-625	0	-625	375
Bandi Ricerca e Sviluppo da destinare	2.898	0	0	576	3.474
<b>Totale</b>	<b>73.373</b>	<b>-14.644</b>	<b>8.313</b>	<b>-400</b>	<b>66.642</b>

All'inizio dell'esercizio le risorse complessivamente impegnate a tale fine ammontavano ad euro 73.373.070 cui si sono aggiunti altri euro 8.312.629.

Nel corso dell'esercizio i risconti finalizzati ammontano ad euro 14.644.187, nell'ambito dei quali:

- euro 11.462.145 sono relativi ad impegni riferiti a bandi contrattualizzati prima del 2008, che si sono chiusi anticipatamente nel corso dell'esercizio e il cui stato di avanzamento

era contabilizzato nelle immobilizzazioni immateriali in corso alla cui descrizione si rimanda,

- euro 3.182.042 riferiti alla contabilizzazione di bandi contrattualizzati dopo il 2008 rilevati nella voce B10 del conto economico ritenendo non sussistenti i presupposti per potersi avvalere della facoltà concessa dall'art. 2426, comma 1, numero 5, del Codice Civile di capitalizzare le spese sostenute.

A fronte dei progetti in discorso, troviamo l'imputazione a risconti per euro 8.312.629 di cui euro 3.312.629 per risorse per le quali è venuto meno l'impegno per la chiusura anticipata dei bandi e euro 5.000.000 per risorse destinate ai bandi R&S 2014 per delibera CDA di ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 del 2014.

Vi sono poi, le risorse destinate a finanziare le quote non ammortizzate dei cespiti già acquisiti e che seguono l'applicazione delle quote pluriennali di ammortamento civilistico. Nel corso dell'esercizio 2014, sono state quantificate quote di ammortamento per euro 3.812.546. In ossequio ai Principi contabili, in contrapposizione agli ammortamenti effettuati nel periodo e alla minusvalenza su immobilizzazioni immateriali per dismissione cespiti già in fuori uso nel corso dell'esercizio 2013, sono state imputate al conto economico le corrispondenti risorse riscontate negli anni di acquisizione dei cespiti

Alla voce "Risorse per ulteriori acquisti di beni e servizi", sono invece sospese le risorse destinate all'acquisto di nuovi prodotti e servizi, tra i quali principalmente quelli relativi al "Progetto IT" che ha visto l'avvio, nel corso del 2013, dell'appalto all'RTI ACCENTURE spa su cui sono stati allocati ulteriori 800.000 euro circa e dei servizi complementari su cui sono stati allocati euro 4.832.000 al netto dell'utilizzo dell'anno per oneri di gestione.

Nella seguente tabella viene infine esposta la composizione dei risconti per investimenti e le relative movimentazioni effettuate nel corso del 2014 ripartendole per tipologia di risorsa.

<b>Risconti passivi per investimenti</b>	Saldo iniziale	Finalizzazione risconti	Imputazione risconti passivi 2014	Riclassificaz. 2014	Saldo finale 2014
Art. 48 c8 IA	301	-126	50	0	225
Art. 48 c8 IB	1.008	-295	0	0	713
Art. 48 c19 punto 3 immuni	1	-1	0	0	0
Art. 48 c19 punto 3 bandi	73.373	-14.644	8.313	-400	66.642
Progetto ICT	7.974	-2.594	0	-197	5.184
Accenture New	0	0	0	4.241	4.241
Art. 48 c19 punto 4	81	-24	0	0	57
Convegni e congressi	137	-42	0	0	94
Trasf.beni MS	23	-23	0	0	0
Fee	12.339	-706	6.975	-5.632	12.976
Contributi c/capitale	0	0	0	0	0
<b>Totale</b>	<b>95.238</b>	<b>-18.457</b>	<b>15.338</b>	<b>-1.988</b>	<b>90.131</b>

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

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

### COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO

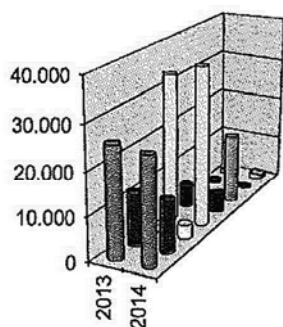
Nella seguente tabella sono indicati le macro voci che compongono il risultato di gestione secondo lo schema civilistico di conto economico.

Conto economico	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Valore della produzione	95.814	99.304	3.490
- Costi della produzione	-95.811	-97.880	-2.069
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>3</b>	<b>1.424</b>	<b>1.421</b>
Risultato gestione finanziaria	2.761	2.363	-398
Risultato gestione straordinaria	992	157	-835
Imposte	-2.087	-2.106	-19
<b>Risultato di gestione</b>	<b>1.669</b>	<b>1.838</b>	<b>169</b>

### VALORE DELLA PRODUZIONE

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

Valore della produzione	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.660	24.837	-824
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	12.120	12.168	48
Ricavi art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	1.692	3.305	1.613
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	33.809	36.669	2.860
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	869	1.298	429
Ricavi autorizz. convegni e congressi	4.924	4.594	-329
Altri proventi istituzionali	15.983	15.938	-45
Ricavi attività commerciale	757	495	-262
<b>Totale</b>	<b>95.814</b>	<b>99.304</b>	<b>3.490</b>



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

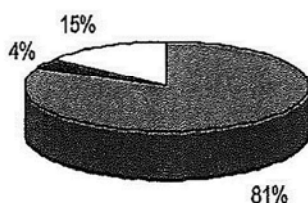
In particolare la quota maggioritaria è costituita dalle entrate di cui al comma 18 dell'art. 48 che coprono circa il 37% di tutte le risorse, mentre un altro 41% circa deriva da entrate dovute all'applicazione delle diverse disposizioni contenute nel comma 8 della medesima disposizione. Anche nel 2014, come già accaduto negli esercizi precedenti, hanno assunto rilievo particolare (16% di tutte le risorse), inoltre, anche gli "altri proventi istituzionali" fra i quali le sopravvenienze attive ordinarie generatesi per effetto della finalizzazione dei risconti passivi effettuata per correlare la svalutazione delle immobilizzazioni immateriali, nonché i proventi conseguenti alla gestione finanziaria della liquidità derivante da risorse a destinazione vincolata.

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

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

<b>Valore della produzione</b>	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Ricavi per oneri di gestione	78.548	80.802	2.253
Ricavi per investimenti	1.969	3.873	1.904
Altri proventi e ricavi	15.297	14.629	-668
<b>Totale</b>	<b>95.814</b>	<b>99.304</b>	<b>3.490</b>

Valore della produzione



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

Tutte le risorse di pertinenza dell'Agenzia sono state ripartite seguendo lo schema dettato dal Decreto del ministero dell'economia e delle finanze del 27/3/2013. Come indicato nelle premesse a questa nota, l'adozione di tale nuovo schema, che in parte si discosta da quello previsto dal Codice civile, ha comportato anche una riclassificazione dei dati del 2013.

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

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
<i>Voci di bilancio</i>	<i>31/12/2013</i>	<i>31/12/2014</i>
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.516.735	24.710.512
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>25.516.735</b>	<b>24.710.512</b>
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	1.692.237	3.305.403
<b>b.4) con l'Unione Europea</b>	<b>1.692.237</b>	<b>3.305.403</b>
<b>b) Corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>1.692.237</b>	<b>3.305.403</b>
Ricavi ODG art. 48, c.18 legge 326/03	32.458.710	33.988.753
<b>d) contributi da privati</b>	<b>32.458.710</b>	<b>33.988.753</b>
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	868.700	591.765
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>868.700</b>	<b>591.765</b>
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.763.758	11.872.436
Ricavi ODG autorizz. convegni e congressi	4.874.451	4.552.123
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.373.881	1.723.287
proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	0	57.423
Proventi da prestazioni di servizi	697.949	395.860
Ricavi corsi di formazione	58.919	99.000
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>18.768.957</b>	<b>18.700.130</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>79.305.339</b>	<b>81.296.563</b>
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	143.296	126.001
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	356.284	295.388
Ricavi INV art. 48, c. 18 legge 326/03	1.350.342	2.679.980
Ricavi autorizz. convegni e congressi	49.479	42.361
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	69.686	23.181
ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	0	706.356
<b>Altri ricavi e proventi istituzionali</b>	<b>3.963.423</b>	<b>5.310.445</b>
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>5.932.510</b>	<b>9.183.712</b>
Sopravvenienze attive ordinarie	10.408.666	8.765.242
ricavi c/incassi da classificare	141.473	0
rimborso spese amministrative c/TFS	3.792	0
altri rimborsi e proventi	22.519	58.581
abbuoni attivi	6	10
arrotondamento attivo	8	8
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>10.576.464</b>	<b>8.823.821</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>16.508.974</b>	<b>18.007.533</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>95.814.313</b>	<b>99.304.096</b>



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

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

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

Il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2014 (Legge 27/12/2013 n. 148) ha previsto nell'ambito delle dotazioni per il Programma 1.4 del Ministero della Salute "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari a uso umano" lo stanziamento complessivo in favore dell' AIFA di euro 25.591.503, di cui euro 56.000 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) ed euro 25.535.503 per spese correnti, le quali sono distinte in appositi capitoli tra spese non rimodulabili per euro 23.678.503 (Finanziaria cap. 3461) e spese rimodulabili per euro 1.857.000 (Finanziaria cap.3458).

Successivamente, con riferimento alle spese rimodulabili, l'Agenzia ha subito delle riduzioni/accantonamenti che di seguito si riportano:

- euro 34.748 ai sensi del D.L. 8/4/2013, n. 35 convertito nella L. 6/6/2013, n. 64 - art. 12 - comma 3 - lettera c;
- euro 98.115 ai sensi del D.L. 28/1/2014 n.4;
- euro 659.128 ai sensi del D.L. 24/4/2014, n. 66, art. 7 convertito nella L. 23/6/2014, N. 89 (spending review).

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2014 risulta essere pari ad euro 1.032.009.

Con riferimento alle spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) l'Agenzia ha subito delle riduzioni/accantonamenti che di seguito si riportano:

- euro 2.043 ai sensi del D.L. 8/4/2013, n. 35 convertito nella L. 6/6/2013, n. 64 - art. 12 - comma 3 - lettera c;
- euro 2.959 ai sensi del D.L. 28/1/2014 n. 4;
- euro 964 ai sensi del D.L. 24/4/2014, n. 66, art. 7 convertito nella L. 23/6/2014, N. 89 (spending review).

Pertanto lo stanziamento per l'anno 2014 risulta essere pari ad euro 50.034 .

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

- euro 23.678.503 per spese di natura obbligatoria non rimodulabili;
- euro 1.032.009 per oneri di gestione dell'Agenzia rimodulabili;
- euro 50.034 per investimenti.

Le spese non rimodulabili, secondo quanto previsto dal comma 6 dell'art.21 della L. 196/2009 (legge di contabilità e finanza pubblica), sono quelle per le quali l'amministrazione non ha la possibilità di esercitare un effettivo controllo in via amministrativa sulle variabili che concorrono alla loro formazione, allocazione e quantificazione; rappresentano quindi oneri inderogabili, tra cui rientrano le c.d. spese obbligatorie, ossia "quelle relative al pagamento di stipendi, assegni, pensioni e altre spese fisse, le spese per interessi passivi, quelle derivanti da obblighi comunitari e internazionali, le spese per ammortamento di mutui nonché quelle così identificate per espressa disposizione normativa".

Alla luce di quanto sopra esposto, lo stanziamento di euro 23.678.503, destinato a finanziare le spese di natura obbligatoria, è stato interamente utilizzato dall'Agenzia per la copertura delle voci rientranti nella definizione normativa sopra riportata di "spesa obbligatoria" non potendo destinare diversamente tali risorse.

Lo stanziamento di euro 1.032.009, destinato a finanziare gli altri oneri di gestione dell'Agenzia non obbligatorie e pertanto rimodulabili, è stata, invece, interamente destinata al finanziamento del Programma di Farmacovigilanza attiva previsto dall'art.1 comma 819 della Legge 296/2006.

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

In particolare, nel corso del 2014, le risorse che l'Agenzia ha maturato ammontano ad euro 3.663.119. Tuttavia, all'applicazione del principio di competenza economica "invertito" è stato effettuato un risconto di euro 357.716 cosicché la quota di ricavo imputato in bilancio ammonta ad euro 3.305.403; al fine di proseguire nell'attività di promozione dell'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA, nonché nello sviluppo del ruolo internazionale di AIFA, l'Ufficio Assessment Europeo ha positivamente incrementato il numero di procedure EMA complessivamente gestite

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

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

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

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

La seguente tabella mostra la composizione della voce in commento ed il corrispondente impegno che assume l'Agenzia per l'alimentazione del suddetto fondo, oltre ad operare una riconciliazione fra l'aspetto finanziario (maturazione dei contributi dovuti dalle

aziende farmaceutiche) e l'aspetto economico (quota di tali risorse finalizzate a coprire oneri di gestione di competenza dell'esercizio).

<b>Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18</b>	<b>Importo complessivo</b>	<b>Quota Aifa</b>	<b>Fondo naz. Farmaci orfani</b>
Somme complessivamente maturate	31.311	15.656	15.656
Finalizzazione risconti passivi anni precedenti	18.333		
Storno per imputazione a risconti per ODG	-10.656		
Storno per imputazione a risconti per investimenti	-5.000		
<b>Quota imputata a riloavo</b>	<b>33.989</b>		
<b>Quota imputata a sopravvenienza attiva</b>			
<b>Accantonamento fondo naz. farmaci orfani</b>		<b>15.656</b>	<b>15.656</b>

In sostanza, nel corso dell'esercizio appena concluso, sono maturati a tale titolo euro 31.311.106 destinati ad alimentare il fondo nazionale farmaci orfani per il 50% tramite apposito accantonamento rilevato nella voce B13 del Conto Economico ed il restante 50% destinato a finanziare l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nel corso dell'esercizio vi è stata la finalizzazione dei risconti passivi rilevati negli esercizi precedenti, per un importo complessivo di euro 18.333.200 mentre una quota di risorse, pari ad euro 15.655.553, è stata sospesa mediante imputazione fra i risconti passivi in quanto destinata a finanziare oneri di gestione dell'Agenzia di competenza di esercizi successivi o investimenti da effettuare.

<b>Formazione ricavi ODG Art. 48, comma 18</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazione</b>
Somme complessivamente maturate	32.673	31.311	-1.362
Quota imputata a conto economico	33.809	33.989	180

La voce "e) proventi fiscali e parafiscali" accoglie gli introiti relativi alla annual fee dovuta dalle aziende farmaceutiche ai sensi della lett. d) co. 10 art. 17 DL.98/2011 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio. Le risorse ai sensi della normativa citata devono essere destinate all'aggiornamento e all'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative. L'ammontare totale registrato per il 2014 è stato pari ad euro 6.975.250, mentre il risconto passivo degli anni precedenti è stato finalizzato per la parte di euro 706.356 a copertura degli ammortamenti e per la parte di euro 591.765 a copertura degli oneri di

gestione del progetto relativo al contratto con il RTI ACCENTURE spa per i servizi complementari

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

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

Nel corso dell'esercizio l'Agenzia ha maturato, a tale titolo, la somma complessiva di euro 11.872.436. La somma incassata è stata inoltre destinata completamente al finanziamento degli oneri di gestione.

Nello stesso aggregato di cui alla lett. f) è indicata la voce "**Ricavi autorizzazioni convegni e congressi**" che si riferisce alle risorse derivanti dal versamento effettuato delle aziende farmaceutiche ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006 a titolo di tariffa per il rilascio delle autorizzazioni ad effettuare convegni e congressi. In particolare, ai sensi dell'art. 48, comma 10bis, della legge 326/2003, la quota corrispondente al 60% di tali tariffe rimane nella disponibilità dell'Agenzia, mentre il restante 40% è incassato dal Ministero della Salute; la quota di spettanza dell'Agenzia per l'esercizio 2014 è pari ad euro 4.552.123.

Sono inoltre presenti in questa macrovoce la quota di tariffa (ove prevista) e i rimborsi delle spese sostenute per le **ispezioni GMP e GCP** che per l'anno 2014 ammontano a complessivi euro 1.723.287.

Risultano qui imputate anche le somme maturate per effetto della partecipazione a diversi progetti quali FakeShare, FakeCare e Scope per euro 57.423. Queste entrate sono destinate a finanziare oneri di gestione.

Infine, sono compresi nella lett. f) i ricavi di natura **fiscalmente commerciale**. L'art. 5, comma 5-quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre

2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *"mediante eventuali introiti derivanti ..."* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *"... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia"*. Con il DM 29 marzo 2012, n. 53 recante modifiche al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, co. 10 del D.L. 98/2011 convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono state disciplinate le modalità attuative dei servizi e utilità che l'Agenzia può rendere a terzi prevedendo l'applicazione di apposite tariffe.

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

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

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

In particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività di scientific advice e, più marginalmente, dall'attività di organizzazione di corsi di formazione che hanno portato nell'anno 2014 alla registrazione di ricavi rispettivamente per euro 395.860 ed euro 99.000.

#### **A5) Altri ricavi e proventi**

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

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

Nel corso del 2014 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Contestualmente si è provveduto a sospendere, mediante la tecnica del risconto passivo, tutte le risorse ivi riclassificate dai ricavi per oneri di gestione (per euro 8.278.632) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (per euro 50.034).

Ricavi per investimenti	Imputazione dell'anno	Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti	Storno con imputazione a risconti passivi	Riclassificazione	Saldo finale
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	50	126	-50	0	126
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	295	0	0	295
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	5.000	5.959	-8.279	0	2.680
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	42	0	0	42
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	0	23	0	0	23
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	0	706	0	0	706
<b>Totale</b>	<b>5.050</b>	<b>7.151</b>	<b>-8.329</b>	<b>0</b>	<b>3.872</b>

Nella voce A5 a) risulta imputata anche la voce altri ricavi e proventi istituzionali per euro 5.310.445 che (per la quasi totalità) accoglie la quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata: stante la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata, si è ritenuto di riclassificarli nella voce A5.

La voce A5 b) accoglie quasi esclusivamente le sopravvenienze attive ordinarie per euro 8.765.242 a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti conclusi nel 2014 per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia; trattandosi di evenienze conseguenti all'attività tipica dell'Agenzia, infine, si è ritenuto di dover allocare tale sopravvenienza nella voce A5 del Conto Economico in luogo della voce E20 nella quale, invece, trovano collocazione le sopravvenienze di carattere straordinario.

## COSTI DELLA PRODUZIONE

Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

Costi della produzione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
per materie prim, sussidiarie, di consumo e merci	479	0%	73	0%	-406
per servizi	14.923	16%	21.180	22%	6.257
per godimento beni di terzi	3.968	4%	3.690	4%	-278
per il personale	21.986	23%	20.962	21%	-1.024
Ammortamenti e svalutazioni	12.492	13%	12.576	13%	84
Ammortamenti e svalutazioni	1.330	1%	0	0%	-1.330
altri accantonamenti	35.291	37%	35.916	37%	625
oneri diversi si gestione	5.341	6%	3.483	4%	-1.858
<b>Totale</b>	<b>95.810</b>	<b>100%</b>	<b>97.880</b>	<b>100%</b>	<b>2.070</b>

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

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

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

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
Prodotti di cancelleria	45	37%	10	14%	-35
Carta	29	24%	15	21%	-14
Materiale informatico di consumo	7	6%	4	6%	-3
Altri materiali di consumo	4	3%	11	15%	7
materiale sicurezza lavoro	0	0%	1	1%	1
carburanti e lubrificanti autovetture	0	0%	1	1%	1
Stampati e modelli	0	0%	2	3%	2
Accessori per ufficio	15	12%	5	7%	-10
Materiale igienico e sanitario	23	19%	23	32%	0
<b>Totale</b>	<b>123</b>	<b>100%</b>	<b>72</b>	<b>100%</b>	<b>-51</b>

I costi compresi in tale macrovoce hanno subito una riduzione rispetto al 2013.

### B7) spese per servizi

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

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



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

Di seguito viene proposto il dettaglio.

#### a) spese per servizi istituzionali

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio

<b>spese per servizi istituzionali</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>%</b>	<b>Variazioni</b>
servizi di stampa rilegatura informazione farmaci	17	0%	420	4%	404
altri servizi campagne informazione farmaci	129	2%	2.796	25%	2.667
studi/indagini/rilevazioni scientifiche	418	5%	38	0%	-380
studi/indagini/rilevazioni sc EMA	537	6%	338	3%	-199
spese ispezioni EMA	70	1%	100	1%	30
compensi ispezioni EMA	28	0%	0	0%	-28
servizi mmonitoraggio spesa farmaceutica	2.653	32%	2.026	18%	-627
servizi monitoraggio farmacovigilanza	231	3%	86	1%	-146
servizi supporto uffici tecnici	947	11%	1.925	17%	979
spese trasferte ispezioni	200	2%	201	2%	1
spese trasferte ispezioni ONLUS	4	0%	12	0%	7
rimborsi trasferte per formazione ES	23	0%	21	0%	-2
rimborsi trasferte per formazione IT	13	0%	4	0%	-9
rimborso trasferte e missioni istituzionali ES	126	2%	87	1%	-39
rimborso trasferte e missioni istituzionali IT	2	0%	3	0%	2
rimborso trasferte e missioni AIFA ES	153	2%	159	1%	6
rimborso trasferte e missioni AIFA IT	27	0%	35	0%	8
contributi alla ricerca indipendente	2.689	33%	3.042	27%	353
spese istituzionali	5	0%	0	0%	-5
<b>Totale</b>	<b>8.273</b>	<b>100%</b>	<b>11.295</b>	<b>100%</b>	<b>3.022</b>

La spesa 2014 con riferimento a questa voce è aumentata, in particolare il conto di maggior aumento è quello relativo agli altri servizi campagne informazione farmaci a motivo di importanti campagne quali i farmaci in gravidanza, i farmaci in pediatria e l'utilizzo degli antibiotici.

#### b) spese per acquisizione di servizi

Nella seguente tabella se ne espone il dettaglio

<b>spese per servizi istituzionali</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
servizi di stampa rilegatura informazione farmaci	17	0%	420	4%	404
altri servizi campagne informazione farmaci	129	2%	2.796	25%	2.667
studi/indagini/rilevazioni scientifiche	418	5%	38	0%	-380
studi/indagini/rilevazioni sc EMA	537	6%	338	3%	-199
spese ispezioni EMA	70	1%	100	1%	30
compensi ispezioni EMA	28	0%	0	0%	-28
servizi mmonitoraggio spesa farmaceutica	2.653	32%	2.026	18%	-627
servizi monitoraggio farmacovigilanza	231	3%	86	1%	-146
servizi supporto uffici tecnici	947	11%	1.925	17%	979
spese trasferte ispezioni	200	2%	201	2%	1
spese trasferte ispezioni ONLUS	4	0%	12	0%	7
rimborsi trasferte per formazione ES	23	0%	21	0%	-2
rimborsi trasferte per formazione IT	13	0%	4	0%	-9
rimborso trasferte e missioni istituzionali ES	126	2%	87	1%	-39
rimborso trasferte e missioni istituzionali IT	2	0%	3	0%	2
rimborso trasferte e missioni AIFA ES	153	2%	159	1%	6
rimborso trasferte e missioni AIFA IT	27	0%	35	0%	8
contributi alla ricerca indipendente	2.689	33%	3.042	27%	353
spese istituzionali	5	0%	0	0%	-5
<b>Totale</b>	<b>8.273</b>	<b>100%</b>	<b>11.295</b>	<b>100%</b>	<b>3.022</b>

La voce in commento ha registrato una lieve flessione rispetto all'esercizio precedente.

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

La seguente tabella ne indica il dettaglio

<b>consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
consulenze diverse	15	1%	16	1%	1
costi personale in comando da altri enti	175	6%	211	7%	36
servizi lavoro interinale	52	2%	31	1%	-21
retribuzioni Co.co.co.	526	18%	643	21%	117
sussidi economici per stage	42	1%	41	1%	-1
contributi INPS gestione separata	145	5%	158	5%	13
compensi a commissioni e comitati scientif	305	10%	304	10%	-2
rimborsi a commissioni e comitati scientifici	102	3%	94	3%	-9
rimborsi trasferte a esperti	35	1%	54	2%	19
rimborsi a terzi per ispezioni	516	17%	464	15%	-52
servizi contabili e fiscali	25	1%	25	1%	0
compenso DG (è un co.co.co.)	222	7%	222	7%	0
oneri lavoro interinale	832	28%	865	28%	33
<b>Totale</b>	<b>2.993</b>	<b>100%</b>	<b>3.127</b>	<b>100%</b>	<b>134</b>

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

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

<b>compensi ad organi di amm.zione e controllo</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
compensi consiglio di amministrazione	101	35%	95	33%	-6
compensi collegio revisori	73	25%	87	30%	14
rimborsi spese agli organi dell'agenzia	98	34%	90	31%	-8
contributi previdenziali organi	17	6%	18	6%	1
<b>Totale</b>	<b>289</b>	<b>100%</b>	<b>289</b>	<b>100%</b>	<b>1</b>

Il costo complessivo per questa voce è in linea con quello dell'anno precedente.

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

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

<b>Godimento beni di terzi</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
Canoni di locazione immobili	3.915	99%	3.655	99%	-260
Noleggio macchine fotocopiatrici	24	1%	19	1%	-5
Noleggio autovetture	29	1%	16	0%	-13
<b>Totale</b>	<b>3.968</b>	<b>100%</b>	<b>3.690</b>	<b>100%</b>	<b>-278</b>

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

#### **B9) spese per il personale**

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

<b>Personale</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
Salari e stipendi	16.097	76%	15.851	76%	-246
Oneri sociali	5.111	24%	5.111	24%	0
Altri costi del personale	0	0%	0	0%	0
<b>Totale</b>	<b>21.208</b>	<b>100%</b>	<b>20.962</b>	<b>100%</b>	<b>-246</b>

#### **Salari e stipendi**

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

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

### Oneri sociali

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

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

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

DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE						
Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	184	50%	180	49%	-4	-2%
Impiegati Area III	102	28%	103	28%	1	1%
Impiegati Area II	78	21%	78	21%	0	0%
Impiegati Area I	5	1%	5	1%	0	0%
<b>Totale</b>	<b>369</b>	<b>100%</b>	<b>366</b>	<b>100%</b>	<b>-3</b>	<b>-1%</b>

COMANDATI						
Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	1	20%	2	29%	1	100,00%
Impiegati Area III	2	40%	3	43%	1	50,00%
Impiegati Area II	2	40%	2	29%	0	0,00%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0,00%
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>40,00%</b>
Comandi out	18		20			
in aspettativa	3		6			

### B10) Ammortamenti e svalutazioni

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31/12/2014, sono state calcolate, in modo sistematico, utilizzando il metodo a quote costanti, in funzione di piani di ammortamento che tengono conto del relativo costo storico e dei coefficienti di ammortamento, sopra esposti nella sezione dell'Attivo

Patrimoniale, rappresentativi della residua possibilità di utilizzazione delle stesse immobilizzazioni.

Come già illustrato nella prima parte della Nota Integrativa, inoltre, nel corso dell'esercizio sono state eseguite svalutazioni di immobilizzazioni immateriali per euro 8.765.242 in conseguenza della chiusura dei progetti di ricerca scientifica in corso.

### B12) Accantonamenti per rischi

Nel corso del 2014 non sono stati operati accantonamenti a questo titolo in quanto il fondo per cause per attività istituzionali stanziato negli esercizi precedenti è stimato congruo a coprire i rischi cui è destinato.

### B13) Altri accantonamenti

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

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

Altri accantonamenti	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
acc.to f.do manut. ord. beni immobili condotti in locazione	533	2%	533	1%	0
acc.to f.do spese comandati da altri enti	0	0%	148	0%	148
acc.to f.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	486	1%	885	2%	399
acc.to f.do pos/risult.dirigenti II fascia	2.781	8%	2.668	7%	-113
acc.to f.do incarichi agg. dirigenti 2° fascia	96	0%	17	0%	-79
acc.to f.do fua da erogare	4.493	13%	4.483	12%	-10
acc.to f.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	36	0%	46	0%	10
acc.to f.do compensi da erogare al collegio revisori	6	0%	3	0%	-3
acc.to f.do compensi comm.ni e co.ti scientifici	148	0%	167	0%	19
acc.to f.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	16.370	46%	15.656	44%	-714
acc.to f.do programmi FV attiva	9.492	27%	10.546	29%	1.054
altri accantonamenti	850	2%	764	2%	-86
<b>Totale</b>	<b>35.291</b>	<b>100%</b>	<b>35.916</b>	<b>100%</b>	<b>625</b>

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

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

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

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

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

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

Nella seguente tabella si espone il dettaglio dei dati 2014 affiancati ai dati 2013:

<b>Oneri per provv.di contenimento della spesa pubbl.</b>	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
risparmi ex art. 1 co. 141 e 142 L.228/12	160	14%	160	14%	0
risparmi ex art. 6 co. 21 DL. 78/2010	36	3%	36	3%	0
risparmi ex art. 61 e 67 L.133/08	955	83%	939	83%	-16
<b>Totale</b>	<b>1.152</b>	<b>100%</b>	<b>1.136</b>	<b>100%</b>	<b>-16</b>

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

1. su alcuni fattori produttivi "sentinella" (le consulenze e incarichi professionali, le spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, le spese di rappresentanza);
2. sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale;

3. su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l'informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione);
4. su spese di approvvigionamento (es. riscaldamento ed energia elettrica, anche sfruttando i prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

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

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

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

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all'art. 1, co. 135, ha autorizzato l'AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis del D.L. 29

dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all'entrata in vigore della ricordata normativa sulla Spending Review, purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente. In virtù di tale disposizione l'Agenzia è autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

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

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

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

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

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

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell'art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti



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

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

In particolare, sono state applicate le seguenti riduzioni:

ADEMPIMENTI D.L. 78/2010 CONVERTITO L. 30 LUGLIO 2010, N. 122					
Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limite di spesa b) = (a x limite)	Spesa prevista 2015 (da prev. 2014) c)	Riduzione d) = (a-c)	Versamento e) = (a-b)
Incarichi di consulenza limite: 20% del 2009 (art. 6, comma 7)		€ 0		€ 0	€ 0
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite: 20% del 2009 (art. 6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per sponsorizzazioni (art. 6, comma 9)		€ 0		€ 0	€ 0
Spese per missioni limite: 50% del 2009 (art. 6, comma 12)		€ 0		€ 0	€ 0
Spese per la formazione limite: 50% del 2009 (art. 6, comma 13)		€ 0		€ 0	€ 0
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art. 6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Spesa prevista 2015 (da prev. 2014) b)		Riduzione c) = (a-b)	Versamento d) = c)
Spese per organismi collegiali e altri organismi (art. 6, comma 1)		€ 0		€ 0	€ 0
	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	(Importi al 30/4/2010) b)		Riduzione c) (10% di b)	Versamento d) = c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
	Valore Immobili a)	Limite spesa b) (2% di a)	Spesa 2007 c)	Spesa prevista 2015 (da prev. 2014) d)	Versamento e) = (c-b)
Spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli immobili utilizzati 2% del valore immobile utilizzato (art. 2 commi 618, primo periodo-623 L.244/2007 come modificato dall'art. 8 della L.122 30/07/2010)		€ 0		€ 0	€ 0
	Valore Immobili a)	Limite spesa b) (1% di a)	Spesa 2007 c)	Spesa prevista 2015 (da prev. 2014) d)	Versamento e) = (c-b)
In caso di sola manutenzione ordinaria degli immobili utilizzati 1% del valore immobile utilizzato (art. 2 commi 618-623 L.244/2007 come modificato dall'art. 8 della L.122 30/07/2010)		€ 0		€ 0	€ 0
<b>APPLICAZIONE D.L. N. 112/2008, CONV. L. N. 133/2008</b>					
Disposizioni di contenimento					Versamento
Art. 61 comma 9					€ 0
Art. 61 comma 17					€ 0
Art. 67 comma 6					€ 939.466
<b>APPLICAZIONE D.L. N. 201/2011 CONV. L. N. 214/2011</b>					
Disposizioni di contenimento					Versamento
Art. 23-ter comma 4					€ 0
<b>APPLICAZIONE D.L. N. 95/2012 CONV. L. N. 195/2012</b>					
Disposizioni di contenimento					Versamento
Art. 8 comma 3					€ 0
<b>APPLICAZIONE Legge 24 dicembre 2012, n. 228</b>					
Disposizioni di contenimento					Versamento
Art. 1 comma 108					€ 0
Art. 1 comma 111					€ 0
Art. 1 commi 141 e 142					€ 160.024

L' Agenzia ha quindi effettuato i seguenti versamenti:

- Importo di euro 939.466,00, ai sensi dell' art. 67, comma 6, del D.L. 112/2008, il 11/11/2014 (ricevuta n. 288940) sul capitolo n. 3348 Capo X, denominato "Somme versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria

provenienti dalle riduzioni di spesa di cui all'art. 67 del decreto legge n. 112/2008";

- Importo di euro 36.326,40, ai sensi dell'art. 6, comma 21, del D.L. 78/2010 il 11/11/2014 (ricevuta n. 288941) sul capitolo n. 3334 di Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 6 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotati di autonomia finanziaria";
- Importo di euro 160.024,00, ai sensi dell' art. 1, commi 141 e 142, della Legge 228/2012, il 3/7/2014 (ricevuta n. 138250) sul capitolo n. 3502 Capo X, denominato "Somme provenienti dalle riduzioni di spesa derivanti dall'adozione delle misure di cui all'art. 1 commi 141 e 142, della Legge 24 dicembre 2012, n. 228, versate dagli enti e dalle amministrazioni dotate di autonomia finanziaria".

#### B.14 b) altri oneri diversi di gestione

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

<b>Altri oneri diversi di gestione</b>					
permessi auto ZTL	1	0%	1	0%	0
multe e penalità	3	0%	0	0%	-2
imposta di registro	17	1%	14	1%	-2
bolli e valori bollati	0	0%	2	0%	2
TARSU	94	5%	97	4%	2
altre imposte e tasse	7	0%	4	0%	-4
ritenute d'imposta su interessi attivi	1.343	73%	1.782	76%	439
sanzioni tributarie	0	0%	1	0%	1
acquisto libri giornali e riviste	17	1%	16	1%	-1
abbonamenti tecnico scientifici	337	18%	412	18%	75
arrotondamenti passivi	0	0%	0	0%	0
altre spese ed oneri di gestione	18	1%	16	1%	-2
minusvalenze realizzo imm. materiali	0	0%	2	0%	2
<b>Totale</b>	<b>1.838</b>	<b>100%</b>	<b>2.347</b>	<b>100%</b>	<b>510</b>

#### **PROVENTI E ONERI FINANZIARI**

Tra i proventi finanziari sono esposti gli interessi attivi bancari e quelli sui titoli, sia immobilizzati che iscritti in attivo circolante. Si ricorda che gli interessi attivi su titoli e la maggior parte degli interessi attivi bancari maturati sulla liquidità relativa a fondi a destinazione vincolata è stata riclassificata nella voce A5 a); nella seguente tabella se ne espone il dettaglio

<b>Proventi finanziari</b>	<b>C</b>	<b>A5</b>	<b>Totale</b>
Int. Att. su titoli iscritti nelle immob.	670	0	670
int. Att. su titoli iscritti in attivo circolante	27	2.230	2.257
int.att.su depositi bancari	1.671	3.027	4.698
<b>Totale</b>	<b>2.368</b>	<b>0</b>	<b>5.257</b>

#### PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI

La voce relativa a Proventi e Oneri straordinari accoglie la rilevazione di fatti di gestione per i quali manca il requisito della competenza economica ovvero della correlazione alla gestione caratteristica dell'Agenzia.

Le sopravvenienze attive straordinarie ammontano a complessivi euro 378.422 e sono relative a componenti di natura straordinaria relativi principalmente ad errati conteggi sulle ispezioni, alla chiusura di bandi di ricerca, agli incassi dell'annual fee relativi ad anni precedenti, alle note di credito dei fornitori non stanziati nell'anno precedente.

Le sopravvenienze passive straordinarie ammontano a complessivi euro 220.953, sono anch'esse poste di natura straordinaria relative ad errati conteggi inerenti il personale comandato, ai rimborsi di tariffe ed errati conteggi relativi ad ispezioni.

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

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

<b>Imposte</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
IRES corrente	0	0	0
IRAP su retribuzioni personale dipendente	1.326	1.329	3
IRAP su compensi collaboratori	92	96	4
IRAP su prestazioni di lavoro autonomo	3	2	-1
IRAP per personale di altre amministraz.	3	5	2
IRAP per lavoro interinale	46	52	6
<b>Imposte correnti</b>	<b>1.470</b>	<b>1.484</b>	<b>14</b>
Ires differita	0	0	0
Irap differita	617	622	5
<b>Imposte differite</b>	<b>617</b>	<b>622</b>	<b>5</b>
<b>Totale imposte</b>	<b>2.087</b>	<b>2.106</b>	<b>19</b>

Come si è già avuto modo di esporre nella prima parte della presente Nota Integrativa, infatti, l'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, risulta soggetto passivo IRES, ai sensi dell'art. 73, comma 1, lettera c) del

T.U.I.R. ed assoggettato a tassazione sul reddito complessivo, ai sensi dell'art. 143 del T.U.I.R..

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

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

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

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

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

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

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

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia rileva alla voce "IRAP corrente" l'imposta determinata con il sistema retributivo per cassa ovvero applicando l'aliquota del 8,50%, disposta dall'articolo 16, comma 2, del D.Lgs. n. 446/1997, alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) erogate nell'anno stesso, mentre rileva alla voce "IRAP differita" l'imposta determinata con il sistema retributivo per competenza, ovvero applicando la medesima aliquota dell'8,50% alla base imponibile costituita dal totale delle retribuzioni (e degli altri oneri assimilabili) di competenza dell'esercizio ma la cui esigibilità si manifesterà negli esercizi successivi, all'atto dell'erogazione delle suddette retribuzioni.

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

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

Viceversa, gli importi determinati sulla base delle retribuzioni di competenza dell'esercizio, ma non ancora corrisposte, vengono contabilizzati direttamente al conto economico come "Irap differita" accendendo, in contropartita, il fondo per imposte differite il quale, nel momento in cui quelle retribuzioni verranno erogate e, pertanto,

---

l'imposta relativa diventerà esigibile, verrà stornato imputando in contropartita i debiti tributari.

Roma, 30 aprile 2015

Il DIRETTORE GENERALE







**Conto Consuntivo in termini di cassa al  
31/12/2014**

## NOTA ILLUSTRATIVA AL CONTO CONSUNTIVO IN TERMINI DI CASSA AL 31/12/2014

Il Conto Consuntivo in termini di cassa al 31/12/2014, è stato predisposto in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 9 del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013. Lo schema utilizzato è quello previsto all'allegato 2, predisposto secondo le regole tassonomiche di cui all'allegato 3, del sopra menzionato Decreto ministeriale.

Come riportato nella "nota metodologica alla tassonomia" (Allegato 3), l'imprescindibile termine di riferimento per tale documento è costituito dal Rendiconto finanziario redatto secondo i Principi OIC, rispetto al quale presenta le medesime risultanze finali.

Inoltre, le regole tassonomiche costituiscono mere indicazioni di carattere generale sul trattamento delle operazioni riscontrabili con maggiore frequenza e integrano le informazioni disponibili nel sistema contabile della specifica amministrazione.

Nell'applicare le regole tassonomiche, l'AIFA ha ritenuto ragionevole assumere come base di partenza le risultanze dei flussi mensili di cassa predisposti e inviati dall'Agenzia alla Ragioneria Generale dello Stato in ottemperanza alle disposizioni dell'art. 14 della Legge 196/2009 e della Determina RGS n. 98925 del 16 novembre 2012.

Tali dati di partenza, tuttavia, devono opportunamente essere analizzati e riclassificati in quanto lo schema del Conto Consuntivo in termini di cassa presenta significative differenze rispetto ai prospetti utilizzati per la trasmissione dei flussi mensili.

La prima differenza attiene alla articolazione per natura delle poste sia in entrata sia in uscita. La seconda differenza attiene all'articolazione per missioni prevista per le sole spese.

Ne consegue che, dopo una prima riclassificazione per natura, si è proceduto a distinguere le spese in ragione delle missioni.

Le missioni sono definite sulla base di indirizzi adottati con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentiti i Ministeri vigilanti. Tale D.P.C.M., previsto dall'art.11, comma 1, lettera a), del D.lgs.91/2011, è stato emanato il 12 dicembre 2012 e prevede sinteticamente che:

- **previa indicazione dell'Amministrazione vigilante**, ciascun Ente od organismo individua le missioni maggiormente rappresentative delle proprie finalità istituzionali, delle funzioni principali e degli obiettivi strategici dalla stessa perseguite;
- in caso di mancata rispondenza con le missioni del bilancio dello Stato, sono attivabili specifiche procedure per la definizione di nuove missioni;
- **nel caso in cui vi siano spese non attribuibili puntualmente e in via diretta a specifiche missioni**, deve essere utilizzata la missione "Servizi istituzionali e generali della amministrazioni pubbliche" che, pertanto, ha valenza meramente residuale.

Ma le missioni in cui è articolata la spesa del bilancio dello Stato sono talmente ampie che solamente le Amministrazioni più complesse e con finalità generali possono individuarne più di una: cosa estremamente rara nel caso di enti ed organismi strumentali, quali l'AIFA, che hanno finalità molto specifiche e, per loro stessa natura, di carattere strumentale rispetto a quella dell'Amministrazione vigilante, nel caso di specie del Ministero della salute.

In altri termini, **le spese per "servizi istituzionali e generali" sostenute da una Amministrazione con una finalità istituzionale che rientra in un'unica missione dello Stato, sono necessariamente attribuibili puntualmente e in via diretta a quell'unica e specifica missione.**

Sul punto in questione si è soffermata anche la Circolare RGS n. 23/2013 secondo la quale: "possono ... esistere più missioni, soprattutto nel caso di amministrazioni complesse che intervengono in diverse sfere dell'attività delle amministrazioni pubbliche".

Più avanti la stessa Circolare precisa che la missione "Servizi istituzionali e generali" è "volta a garantire lo svolgimento di attività strumentali a supporto dell'amministrazione **non attribuibile** puntualmente e in via diretta a specifiche missioni".

Immediatamente dopo, la Circolare della RGS si sofferma anche sulla missione "Fondi da ripartire" asserendo che è "destinata ad accogliere risorse che, in sede di previsione non sono riconducibili a specifiche finalità, in quanto l'attribuzione delle stesse è demandata ad atti e provvedimenti che saranno adottati in corso di gestione". Da ciò consegue che tale missione, qualora istituita, sia movimentata solo in fase di previsione e, necessariamente, non contenga alcun valore in sede di rendicontazione, ossia successivamente a quegli atti e provvedimenti che hanno determinato, in corso di gestione, la destinazione degli specifici fondi. E' di tutta evidenza, comunque, che anche questa missione ha ragion d'essere solo nell'ipotesi che siano rinvenibili più missioni "istituzionali".

Venendo alla situazione dell'AIFA, con nota prot. AA98821 del 25 settembre 2013, sono state individuate tre missioni:

- Tutela della salute;
- Servizi Istituzionali e generali delle P.A.;
- Servizi per conto terzi e partite di giro.

Successivamente, con nota MEF – RGS – Prot. 101276 del 24/12/2014 venivano espresse delle considerazioni sul Bilancio di previsione 2015 (Budget 2015) con particolare riferimento a talune difformità rispetto alle disposizioni del DPCM 12 dicembre 2012.

Nella redazione del Conto Consuntivo in termini di cassa per l'anno 2014 si ritiene opportuno, in forza del principio della comparabilità, utilizzare la medesima articolazione per missioni presente nel Bilancio di previsione 2014, di cui il documento in oggetto rappresenta la naturale rendicontazione.

Si ritiene necessario, per il futuro, tornare su una ridefinizione delle missioni onde recepire le osservazioni giunte dal Ministero dell'Economia e Finanze valutando, al contempo, l'opportunità di prevedere una sola missione, eventualmente articolata in più programmi. Tale revisione si ritiene possa essere effettuata nel corso del 2015, fermo restando le modalità di variazione e modifica espressamente delineate dal D.P.C.M. 12 dicembre 2012.

Di seguito si procede all'illustrazione delle analisi e delle ragionevoli stime effettuate per pervenire ad una attendibile quantificazione delle singole voci articolate fino al III livello, ferma restando la stretta coerenza con il Rendiconto finanziario redatto nel rispetto dei Principi OIC.

## ENTRATE

### I - Entrate correnti di natura tributaria, contributiva e perequativa

#### II - Tributi

#### III – Imposte, tasse e proventi assimilati

Tale voce accoglie gli introiti relativi alla "annual fee" dovuta dalle aziende farmaceutiche ai sensi della lett. d) c. 10 art. 17 D.L.98/2011 per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio.

Nel 2014 l'Agenzia ha incassato per detta voce la somma di euro 5.878.220,00.

**I - Trasferimenti correnti****II - Trasferimenti correnti****III – Trasferimenti correnti da amministrazioni pubbliche**

Nei trasferimenti correnti da amministrazioni pubbliche trovano allocazione le risorse ex lett. a) c.8 art. 48 L. 326/2003 relativi agli stanziamenti autorizzati annualmente dalla Legge di Stabilità e da eventuali provvedimenti (legislativi o amministrativi) integrativi e/o modificativi. Per l'anno 2014 tali stanziamenti sono stati pari ad euro 24.710.512,00.

**III – Trasferimenti correnti da imprese**

Nei trasferimenti correnti da imprese trovano allocazione le risorse di cui all'art. 48, comma 18, della legge 326/03, che sono relative al versamento, da parte delle aziende farmaceutiche, di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione al netto delle spese per il personale addetto ed autocertificata dalle stesse aziende. Per l'esercizio 2014 tali trasferimenti ammontano ad euro 30.980.082,17.

**I - Entrate extratributarie****II – Vendita di beni e servizi e proventi derivanti dalla gestione dei beni****III – Vendita di servizi**

La vendita di servizi ammonta complessivamente ad euro 24.194.468,25.

La principale voce di entrata del presente livello è quella derivante dagli introiti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b) della legge 326/03 relativi alla maggiorazione del 20% delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 407/90 dovute dalle aziende farmaceutiche per le domande di autorizzazione o modifica all'immissione in commercio di specialità medicinali e per le altre attività regolatorie di competenza dell'Agenzia. Il relativo importo è di euro 18.675.387,26.

Nella vendita di servizi trovano inoltre allocazione le entrate:

- per ispezioni per euro 1.128.083,76;
- da attività commerciale per euro 598.369,46; in particolare, la voce si riferisce ai ricavi commerciali derivanti dall'attività di *scientific advice* e dall'attività di organizzazione di corsi di formazione;
- derivanti dalla collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali e con altri organismi per consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, che ammontano ad euro 3.792.627,77 di cui all'art. 48, comma 8, lett. c) della legge 326/03.

**II – Interessi attivi****III – Interessi attivi da titoli o finanziamenti a breve termine**

In tale voce sono allocati gli introiti riferiti alle cedole incassate sull'obbligazione Unipol, pari ad euro 2.256.156,52.

**III – Interessi attivi da titoli o finanziamenti a medio lungo termine**

Gli interessi attivi relativi a finanziamenti o titoli a medio lungo termine sono pari ad euro 21.318,33 e sono riferiti alle cedole incassate sull'obbligazione BCC.

### III – Altri interessi attivi

Negli altri interessi attivi, pari ad euro 3.797.646,41, trovano allocazione gli interessi attivi di conto corrente maturati sulle giacenze in essere nel corso dell'anno.

## **II – Rimborsi e altre entrate correnti**

### III – Rimborsi in entrata

Il rimborsi in entrata sono pari ad euro 1.370.573,62 e sono costituiti principalmente dai rimborsi ricevuti per il personale comandato per euro 644.851,29, da euro 687.556,82 per restituzione di fondi assegnati e non spesi e da altri rimborsi per somme pagate in eccesso e rimborsi vari per euro 38.165,51.

### III – Altre entrate correnti n.a.c.

Le altre entrate complessivamente pari ad euro 753.119,80 sono essenzialmente composte da euro 363.980,00 per il contributo erogato e collegato al progetto Fakeshare e per la parte rimanente da altri incassi di natura corrente.

## **I - Entrate in conto capitale**

### **II – Contributi agli investimenti**

#### III – Contributi agli investimenti da amministrazioni pubbliche

Nella voce sono presenti i trasferimenti per investimenti ex lett. a) c.8 art. 48 L.326/03 per euro 50.034,00 vincolati ad investimenti.

#### III – Entrate da alienazione di beni materiali e immateriali

L'importo di euro 450,00 è afferente l'alienazioni di cespiti patrimoniali.

## **I - Entrate per conto terzi e partite di giro**

### **II – Entrate per partite di giro**

#### III – Ritenute su redditi di lavoro dipendente

Sono pari ad euro 8.712.229,06 e accolgono le ritenute fiscali, previdenziali e altre trattenute ai lavoratori dipendenti. Di seguito se ne riporta il dettaglio.

Add.comunale Comandi in	19,54
Add.comunale Comandi out	1.733,67
Add.comunale Ruolo	112.234,78
Add.comunale TD	11.304,48
Add.regionale Comandi in	48,24
Add.regionale Comandi out	3.875,02
Add.regionale Ruolo	222.055,90
Add.regionale TD	22.649,42
Inpdap Comandi in	1.518,67
Inpdap Comandi in	4.822,93
Inpdap Comandi out	35.373,34
Inpdap Fuori ruolo	7.430,37
Inpdap Ruolo	2.209.005,88
Inpdap TD	198.638,61
INPGI TD	12.551,28
Onaosi Comandati out	270,47
Onaosi Ruolo	34.250,39
Onaosi TD	724,95
Trattenute dip.prestiti soc.finaz. Ruolo	66.849,16
Trattenute irpef Comandi in	3.602,83
Trattenute irpef Comandi in	11.828,93
Trattenute irpef Comandi out	72.357,03
Trattenute irpef Fuori ruolo	731,47
Trattenute irpef Ruolo	4.993.217,26
Trattenute irpef TD	584.429,98
Trattenute prestiti INPDAP Comandi out	4.982,50
Trattenute prestiti INPDAP Ruolo	60.104,02
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) Ruolo	35.040,37
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) TD	577,58
	<b>8.712.229,06</b>

### III – Ritenute su redditi di lavoro autonomo

Sono pari ad euro 597.480,32 e accolgono le ritenute fiscali, previdenziali e assistenziali trattenute ai lavoratori autonomi e assimilati. Di seguito se ne riporta il dettaglio.

Add.comunale Co.co.co.	2.734,34
Add.comunale DG	2.166,08
Add.regionale Co.co.co.	4.961,55
Add.regionale DG	4.274,87
Add.regionale Oiv	58,96
Cdr RA	8.403,58
Compensi a comm.ni e com.ti scient. RA	27.835,83
Consulenze diverse RA	504,60
Consulenze scientifiche attività comm RA	2.380,00
Costi formazione personale RA	2.316,90
Inail Cda	181,90
Inail Cdr	82,52
Inail Co.co.co.	1.238,85
Inail Commissioni	335,23
Inail DG	428,07
Inail Nas	0,48
Inail Oiv	30,28

INPS da ripartire Cda	6.484,81
INPS da ripartire Cdr	2.878,35
INPS da ripartire Co.co.co.	57.339,90
INPS da ripartire Commissioni	13.278,19
INPS da ripartire DG	10.829,29
INPS da ripartire Nas	21,72
INPS da ripartire Oiv	1.317,87
Servizi contabili e fiscali RA	3.000,00
Servizi legge 626/94 RA	11.074,73
Spese per selezione del personale RA	152,40
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche RA	86.314,56
Trattenute irpef Cda	33.610,90
Trattenute irpef Cdr	15.676,88
Trattenute irpef Co.co.co.	129.485,18
Trattenute irpef Commissioni	69.165,49
Trattenute irpef DG	90.347,37
Trattenute irpef Nas	62,04
Trattenute irpef Oiv	8.506,60
	<b>597.480,32</b>

### SPESE

Come già anticipato nelle premesse, le risultanze del Conto Consuntivo sono state ottenute analizzando e riclassificando i dati dei flussi mensili di cassa in considerazione delle differenze attinenti la articolazione per natura e per missione delle poste.

Laddove non è stato possibile procedere con una diretta imputazione alla specifica missione, le spese sono state ripartite con la medesima proporzione rinvenibile tra le voci di costo risultanti dalla contabilità economico patrimoniale, ritenendo questo criterio di stima come il più ragionevole.

#### I – Spese correnti

#### II - Redditi da lavoro dipendente

#### III – Retribuzioni lorde

Le retribuzioni lorde ammontano complessivamente ad euro 22.040.143,12, di cui euro 17.497.407,21 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 4.542.735,91 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	Missione A	Missione B
Add.comunale Ruolo	92.927,15	19.307,64
Add.comunale TD	8.613,89	2.690,59
Add.regionale Ruolo	184.761,89	37.294,01
Add.regionale TD	17.282,51	5.366,91
Netti pagati da ripartire Ruolo	9.806.172,44	2.602.983,15
Netti pagati da ripartire TD	765.280,72	302.072,75
Onaosi Ruolo	32.322,26	1.928,13
Onaosi TD	724,95	-
Inpdap Ruolo	1.788.071,56	420.934,32
Inpdap TD	150.928,22	47.710,39

Trattenute dip.prestiti soc.finaz. Ruolo	53.494,47	13.354,69
Trattenute irpef Ruolo	4.108.607,24	884.610,02
Trattenute irpef TD	414.807,81	169.622,17
Trattenute prestiti INPDAP Ruolo	39.820,67	20.283,35
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) Ruolo	33.013,85	2.026,52
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) TD	577,58	-
INPGI TD	-	12.551,28
	<b>17.497.407,21</b>	<b>4.542.735,91</b>

La ripartizione è stata fatta direttamente in quanto si è proceduto ad una analisi dei profili professionali dei dipendenti.

### III – Contributi sociali a carico dell'ente

I Contributi sociali a carico dell'ente ammontano complessivamente ad euro 6.632.117,79, di cui euro 5.305.962,12 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 1.326.155,68 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	<b>Missione A</b>	<b>Missione B</b>
Inail Costo azienda Ruolo	45.901,97	11.384,26
INPS da ripartire Costo azienda TD	17.969,38	2.156,56
Inpdap Costo azienda Ruolo	4.665.092,11	1.112.932,80
Inpdap Costo azienda TD	380.393,46	119.217,94
INPGI Costo azienda TD	-	31.703,56
Rinnovo Asdep TI	196.605,20	48.760,56
	<b>5.305.962,12</b>	<b>1.326.155,68</b>

La ripartizione è stata fatta direttamente in quanto si è proceduto ad una analisi dei profili professionali dei dipendenti.

### **II - Imposte e tasse a carico dell'ente**

#### III – Imposte, tasse a carico dell'ente

Le imposte e tasse a carico dell'ente sono pari ad euro 2.222.646,30, di cui euro 1.637.751,59 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 584.894,71 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	<b>Missione A</b>	<b>Missione B</b>
Irap lavoro autonomo	13.710,30	3.719,18
Irap lavoro interinale	37.023,53	19.012,29
Irap comandi in	3.596,13	1.112,94
Irap comandi out	5.992,49	-
Irap stagisti	2.377,17	1.116,07
Irap Nas	25,27	-
Irap Commissioni	15.578,36	-
Irap Co.co.co.	56.446,18	-
Irap Oiv	-	2.085,16
Irap Cda	-	7.552,12
Irap Cdr	-	3.481,52



Irap DG	-	27.081,76
Irap TD	116.709,99	46.465,82
Irap fuori ruolo	-	4.862,58
Irap TI	1.386.292,16	341.876,57
Imposta di bollo	-	18.861,90
Tassa smaltimento rifiuti	-	99.947,59
Imposta di registro	-	3.761,21
Tasi	-	3.958,00
	<b>1.637.751,59</b>	<b>584.894,71</b>

La ripartizione è stata fatta direttamente in quanto si è proceduto ad una analisi dei profili professionali dei dipendenti.

## II - Acquisto di beni e servizi

### III – Acquisto di beni non sanitari

Sono pari ad euro 61.828,58, interamente afferenti la Missione B e sono costituiti da Altre spese ed oneri di gestione per euro 1.332,68, Acquisto di libri giornali e riviste per euro 11.605,30, Cancelleria e materiale di consumo per euro 48.518,16 e da Materiale per la sicurezza sul lavoro per euro 372,44.

### III – Acquisto di beni sanitari

Sono pari ad euro 136.979,27, interamente afferenti la Missione A e sono costituiti da Acquisto di Farmaci Orfani per euro 36.998,00, Acquisto IGF per euro 68.686,63 e da Materiale igienico e sanitario per euro 31.294,64

### III – Acquisto di servizi non sanitari

L'Acquisto di servizi non sanitari ammontano complessivamente ad euro 13.854.248,11, di cui euro 4.674.262,34 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 9.179.985,77 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	Missione A	Missione B
Abbonamenti tecnico-scientifici	261.365,04	-
Add.comunale DG	-	2.166,08
Add.regionale DG	-	4.274,87
Add.regionale Oiv	-	58,96
Altre spese ed oneri di gestione	-	12.318,52
Altri servizi campagne informaz. farmaci	1.574.289,84	-
Altri servizi da terzi	-	65.120,81
Altri servizi informatici	-	2.128.232,20
Approvvigionamento di gas	-	17.649,04
Autorità Nazionale Anticorruzione	-	3.615,00
Canoni di locazione immobili	-	3.544.942,98
Cdr RA	-	8.403,58
Commissioni bancarie	-	10.018,68
Compensi CdR	-	44.908,73
Consip	-	3.412,66
Consulenze diverse	-	13.153,92

Consulenze diverse RA	-	504,60
Consulenze scientifiche attività comm	-	7.920,00
Costi formazione personale	-	71.474,45
Costi formazione personale RA	-	2.316,90
Costi partecipazione a mostre e convegni	-	57.631,00
Energia elettrica e forza motrice	-	179.438,92
Inail Cda	-	181,90
Inail Cdr	-	82,52
Inail Costo azienda Cda	-	363,43
Inail Costo azienda Cdr	-	164,97
Inail Costo azienda DG	-	854,60
Inail Costo azienda Oiv	-	60,39
Inail DG	-	428,07
Inail Oiv	-	30,28
Inpdap Comandi in	-	1.518,67
Inpdap Costo azienda Comandi in	-	3.788,00
INPS da ripartire Cda	-	6.484,81
INPS da ripartire Cdr	-	2.878,35
INPS da ripartire Costo azienda Cda	-	12.978,42
INPS da ripartire Costo azienda Cdr	-	5.760,46
INPS da ripartire Costo azienda DG	-	21.669,89
INPS da ripartire Costo azienda Oiv	-	2.637,03
INPS da ripartire DG	-	10.829,29
INPS da ripartire Oiv	-	1.317,87
Leasing	-	19.104,59
Manutenz. fabbricati	-	60.984,23
Manutenz. imp. telefonia/telecomunic	-	49.712,60
Manutenz. macchine elettroniche	-	113.820,02
Manutenzione software	-	63.029,27
Netti pagati da ripartire Cda	-	48.337,44
Netti pagati da ripartire Cdr	-	23.030,89
Netti pagati da ripartire Comandi in	-	10.077,66
Netti pagati da ripartire DG	-	209.303,88
Netti pagati da ripartire Oiv	-	14.776,99
Netti pagati da ripartire Stagisti	-	13.013,45
Noleggio macchine fotocopiatrici	-	17.019,00
Pedaggi autostradali	-	299,63
Premio fidejussione	-	3.806,25
Rimborsi missioni/Comm.esame	35.635,68	-
Servizi archiviazione e custodia doc.	-	157.123,80
Servizi contabili e fiscali	-	21.376,00
Servizi contabili e fiscali RA	-	3.000,00
Servizi di pulizia immobili	-	97.008,60
Servizi di trasporto	-	50.400,88
Servizi informatici	-	13.151,15
Servizi legge 626/94	-	75.316,54
Servizi legge 626/94 RA	-	11.074,73
Servizi organizz. corsi, seminari, riun.	196.270,82	-
Servizi postali	-	125.957,00
Servizi rassegna stampa	-	159.616,18
Servizi stampa informazione farmaci	219.422,23	-
Servizi supporto uffici tecnici	1.357.288,76	-
Spese legali	-	72.639,39
Spese manutenzione ascensori	-	3.780,89

Spese per lavoro interinale	-	306.874,85
Spese per mensa e buoni pasto	275.636,02	71.561,55
Spese per selezione del personale	-	133.373,74
Spese per selezione del personale RA	-	152,40
Spese postali	-	87.962,63
Spese traferte per ispezioni - Addebiti cartasi	264.985,62	-
Spese trasporto e viaggi	489.368,33	-
Stampati e modelli	-	5.117,84
Telefonia - rete	-	380.502,47
Trattenute irpef Cda	-	33.610,90
Trattenute irpef Cdr	-	15.676,88
Trattenute irpef Comandi in	-	3.602,83
Trattenute irpef DG	-	90.347,37
Trattenute irpef Fuori ruolo	-	731,47
Trattenute irpef Oiv	-	8.506,60
Vigilanza	-	355.708,13
	<b>4.674.262,34</b>	<b>9.180.081,58</b>

Le singole voci sono state imputate direttamente in quanto afferenti ad una specifica missione. La voce "Spesa per mensa e buoni pasto" è stata retribuita in base alle retribuzioni lorde.

### III – Acquisto di servizi sanitari e socio assistenziali

Sono pari ad euro 11.602.212,39 e sono interamente afferenti la Missione A. Si riporta di seguito la composizione del terzo livello.

	<b>Missione A</b>
Add.comunale Co.co.co.	2.734,34
Add.comunale Comandi in	19,54
Add.regionale Co.co.co.	4.961,55
Add.regionale Comandi in	48,24
Altri servizi	371.394,72
Compensi a comm.ni e com.ti scient.	160.102,89
Compensi a comm.ni e com.ti scient. RA	27.835,83
Consulenze scientifiche attività comm RA	2.380,00
Contributi alla ricerca indipendente	5.575.545,20
Inail Co.co.co.	1.238,85
Inail Commissioni	335,23
Inail Costo azienda Co.co.co.	2.473,97
Inail Costo azienda Commissioni	668,93
Inail Costo azienda Nas	1,00
Inail Nas	0,48
Inpdap Comandi in	4.822,93
Inpdap Costo azienda Comandi in	12.805,57
INPS da ripartire Co.co.co.	57.339,90
INPS da ripartire Commissioni	13.278,19
INPS da ripartire Costo azienda Co.co.co.	114.742,68
INPS da ripartire Costo azienda Commissioni	26.571,36
INPS da ripartire Costo azienda Nas	43,47
INPS da ripartire Nas	21,72
Netti pagati da ripartire Co.co.co.	468.476,00
Netti pagati da ripartire Comandi in	31.338,32

Netti pagati da ripartire Commissioni	98.146,42
Netti pagati da ripartire Nas	803,55
Netti pagati da ripartire Stagisti	27.770,34
Pagamento visite legali INPS	4.718,45
Rimborsi a comm.ni e com.ti scient.	1.265,78
Servizi monitoraggio farmacovigilanza	618.990,00
Servizi monitoraggio spesa farmaceutica	2.664.856,60
Spese per lavoro interinale	597.591,84
Studi/Indagini/rilevazioni scientifiche	412.032,30
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche RA	86.314,56
Trattenute irpef Co.co.co.	129.485,18
Trattenute irpef Comandi in	11.828,93
Trattenute irpef Commissioni	69.165,49
Trattenute irpef Nas	62,04
	<b>11.602.212,39</b>

## II - Trasferimenti correnti

### III – Trasferimenti correnti da amministrazioni pubbliche

Sono pari ad euro 3.648.052,32 interamente afferenti la Missione A e sono costituiti da:

- fondi assegnati per la farmacovigilanza per euro 2.512.236,32;
- risparmi di spesa ex art. 67 della Legge 133/2008, ex art. 6 del D.L. 78/10 ed ex art. 1, comma 141 e 142 della Legge 228/2012 per complessivi euro 1.135.816,00.

## II - Rimborsi e poste correttive delle entrate

### III – Rimborsi per spese di personale

I Rimborsi ammontano complessivamente ad euro 623.362,17, di cui euro 532.745,50 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 90.616,68 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	Missione A	Missione B
Add.comunale Comandi out	1.733,67	-
Add.regionale Comandi out	3.875,02	-
Inpdap Comandi out	35.373,34	-
Inpdap Costo azienda Comandi out	92.998,74	-
Inpdap Costo azienda Fuori ruolo	-	19.452,81
Inpdap Fuori ruolo	-	7.430,37
Netti pagati da ripartire Comandati out	202.950,22	-
Netti pagati da ripartire Fuori ruolo	-	21,81
Onaosi Comandati out	270,47	-
Personale comandato in	118.204,51	63.711,69
Trattenute irpef Comandi out	72.357,03	-
Trattenute prestiti INPDAP Comandi out	4.982,50	-
	<b>532.745,50</b>	<b>90.616,68</b>

La ripartizione è stata fatta direttamente in quanto si è proceduto ad una analisi dei profili professionali dei dipendenti.

**III – Altri rimborsi di parte corrente di somme non dovute o incassate in eccesso**

Gli Altri rimborsi ammontano complessivamente ad euro 466.192,76, di cui euro 465.752,76 afferenti lo svolgimento della Missione A ed euro 440,00 afferenti la Missione B. Si riporta di seguito la composizione dei terzi livelli del Conto Consuntivo distinti per missioni.

	<b>Missione A</b>	<b>Missione B</b>
Ricavi ODG art.17 c.10 DL.98/11	43.000,00	-
Ricavi ODG c.18 art. 48 L.326/03	33.152,89	-
Ricavi ODG lett. b) c.8 art. 48 L.326/03	245.300,14	-
Restituzione errato bonifico	10.675,00	-
Restituzioni errati versamenti	674,17	-
Restituzione acconti ispezioni	132.950,56	-
Restituzione pagamento commerciale	-	440,00
	<b>465.752,76</b>	<b>440,00</b>

**II - Altre spese correnti****III – Versamenti iva a debito**

I versamenti di IVA a debito sono pari complessivamente ad euro 146.856,39 di cui 34.584,14 relativi alla Missione A ed euro 112.272,25 relativi alla Missione B (attività commerciale).

La ripartizione è stata fatta direttamente tenuto conto delle causali di pagamento dell'imposta.

**III – Premi di assicurazione**

I Premi per assicurazioni sono pari ad euro 92.203,12 totalmente afferenti la Missione B.

**III – Spese dovute a sanzioni**

Le Spese dovute a sanzioni ammontano complessivamente ad euro 1.363,81 di cui spese dovute a sanzioni tributarie per euro 946,13, allocate nella Missione A, e a multe e sanzioni per euro 417,68, allocate nella Missione B.

La ripartizione è stata fatta direttamente tenuto conto delle causali di pagamento.

**III – Altre spese correnti n.a.c.**

Le Altre spese correnti n.a.c. per euro 244.138,40 sono afferenti la Missione A per euro 243.588,40 e la Missione B per euro 550,00.

In particolare l'importo di euro 243.588,40 è per la maggior parte formato da pagamenti eseguiti dall'Agenzia ai soggetti compartecipanti al progetto Fakeshare.

**I – Spese in conto capitale****II – Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni****III – Beni materiali**

Si riportano di seguito i pagamenti afferenti gli acquisti di beni materiali interamente attribuiti alla Missione B per complessivi euro 133.095,90.

	<b>Missione B</b>
Elaboratori server pc periferiche	89.718,80
Altri beni	8.125,20
Impianti di telefonia telecomunicazioni	35.251,90
	<b>133.095,90</b>

### III – Beni immateriali

Si riportano di seguito i pagamenti afferenti gli acquisti di beni immateriali interamente attribuiti alla Missione B per complessivi euro 133.095,90.

	<b>Missione B</b>
Costi di sviluppo da ammortizzare	2.269.944,33
Software in licenza uso t.i.	51.390,67
Ampliamento e migliorie beni di terzi	43.282,39
Immobilizzazioni immateriali in corso	17.690,00
	<b>2.382.307,39</b>

### **I – Uscite per conto terzi e partite di giro**

#### **II – Uscite per partite di giro**

#### III – Versamenti di ritenute su redditi da lavoro dipendente

Sono pari ad euro 8.712.229,06 e accolgono le ritenute fiscali, previdenziali e altre trattenute ai lavoratori dipendenti. Di seguito se ne riporta il dettaglio.

Add.comunale Comandi in	19,54
Add.comunale Comandi out	1.733,67
Add.comunale Ruolo	112.234,78
Add.comunale TD	11.304,48
Add.regionale Comandi in	48,24
Add.regionale Comandi out	3.875,02
Add.regionale Ruolo	222.055,90
Add.regionale TD	22.649,42
Inpdap Comandi in	1.518,67
Inpdap Comandi in	4.822,93
Inpdap Comandi out	35.373,34
Inpdap Fuori ruolo	7.430,37
Inpdap Ruolo	2.209.005,88
Inpdap TD	198.638,61
INPGI TD	12.551,28
Onaosi Comandati out	270,47
Onaosi Ruolo	34.250,39
Onaosi TD	724,95

Trattenute dip.prestiti soc.finaz. Ruolo	66.849,16
Trattenute irpef Comandi in	3.602,83
Trattenute irpef Comandi in	11.828,93
Trattenute irpef Comandi out	72.357,03
Trattenute irpef Fuori ruolo	731,47
Trattenute irpef Ruolo	4.993.217,26
Trattenute irpef TD	584.429,98
Trattenute prestiti INPDAP Comandi out	4.982,50
Trattenute prestiti INPDAP Ruolo	60.104,02
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) Ruolo	35.040,37
Trattenute sindacali (ruolo e temp.det.) TD	577,58
	<b>8.712.229,06</b>

### III – Versamenti di ritenute su redditi da lavoro autonomo

Sono pari ad euro 597.480,32 e accolgono le ritenute fiscali, previdenziali e assistenziali trattenute ai lavoratori autonomi e assimilati. Di seguito se ne riporta il dettaglio.

Add.comunale Co.co.co.	2.734,34
Add.comunale DG	2.166,08
Add.regionale Co.co.co.	4.961,55
Add.regionale DG	4.274,87
Add.regionale Oiv	58,96
Cdr RA	8.403,58
Compensi a comm.ni e com.ti scient. RA	27.835,83
Consulenze diverse RA	504,60
Consulenze scientifiche attività comm RA	2.380,00
Costi formazione personale RA	2.316,90
Inail Cda	181,90
Inail Cdr	82,52
Inail Co.co.co.	1.238,85
Inail Commissioni	335,23
Inail DG	428,07
Inail Nas	0,48
Inail Oiv	30,28
INPS da ripartire Cda	6.484,81
INPS da ripartire Cdr	2.878,35
INPS da ripartire Co.co.co.	57.339,90
INPS da ripartire Commissioni	13.278,19
INPS da ripartire DG	10.829,29
INPS da ripartire Nas	21,72
INPS da ripartire Oiv	1.317,87
Servizi contabili e fiscali RA	3.000,00
Servizi legge 626/94 RA	11.074,73
Spese per selezione del personale RA	152,40
Studi/indagini/rilevazioni scientifiche RA	86.314,56
Trattenute irpef Cda	33.610,90
Trattenute irpef Cdr	15.676,88
Trattenute irpef Co.co.co.	129.485,18
Trattenute irpef Commissioni	69.165,49
Trattenute irpef DG	90.347,37

---

Trattenute irpef Nas	62,04
Trattenute irpef Oiv	8.506,60
	<u>597.480,32</u>

### VERIFICA DI COERENZA CON IL RENDICONTO FINANZIARIO OIC 10

TOTALE ENTRATE	103.322.290,48
TOTALE SPESE	<u>73.597.553,19</u>
FLUSSO DI CASSA DA CONTO CONSUNTIVO	29.724.737,48
FLUSSO DI CASSA DA RENDICONTO FINANZIARIO	<u>29.724.737,48</u>
DIFFERENZA	-

Roma, 30 aprile 2015

Il Direttore Generale





**Rapporto sui risultati dell'esercizio  
2014**

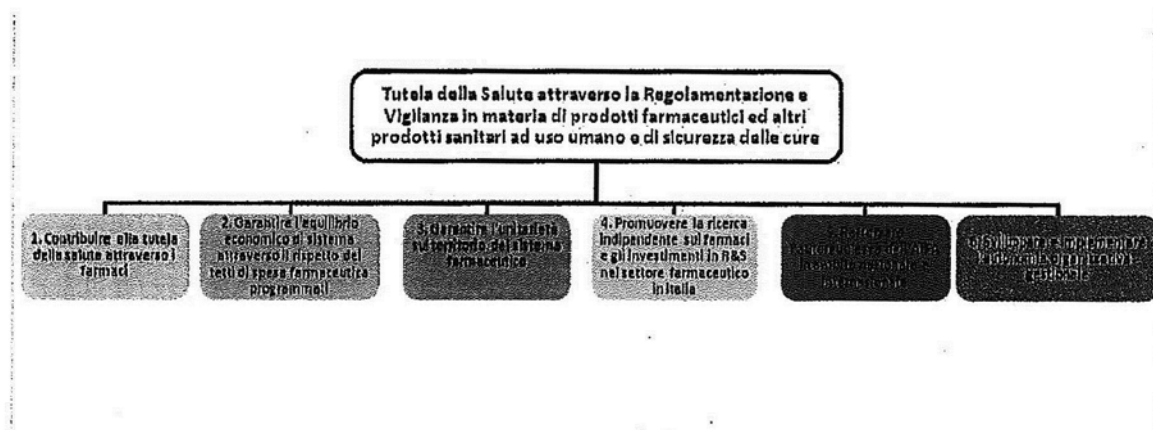
Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si illustra il rapporto sui risultati redatto in conformità alle linee guida generali definite con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 18 settembre 2012:

MISSIONE	A Tutela della salute (20)	
Programma	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20,4) (COFOG II liv. 07,4)	
Centro di responsabilità	Direzione Generale dell'AIFA	
Obiettivo	<i>L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	realizzazione fisica
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

MISSIONE	B Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (32)	
Programma	B.1 Servizi e affari generali umano e di sicurezza delle cure	
Centro di responsabilità	Direzione Generale dell'AIFA	
Obiettivo	<i>Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della salute</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	realizzazione fisica
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

MISSIONE	C Servizi per conto terzi e partite di giro (33)	
Programma	C.1 Servizi per conto terzi e partite di giro umano e di sicurezza delle cure	
Centro di responsabilità	Direzione Generale dell'AIFA	
Obiettivo	<i>Gestione servizi c/terzi e partite di giro</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	realizzazione finanziaria
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

L'attuale Piano della Performance 2014-2016 dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) pubblicato sul sito istituzionale dell'ente e predisposto secondo le indicazioni fornite dalla CIVIT con le delibere n.112/10, n.1/12 e n.6/13 e sulla base dei documenti programmatici quali il Programma Triennale delle attività 2014-2016 (approvato dal Consiglio di Amministrazione con la delibera n. 27 del 19 novembre 2013) ed il Piano annuale delle attività 2014 (approvato dal Consiglio di Amministrazione con la delibera n. 32 del 18 dicembre 2013, come modificato con delibera n. 1 del 30 gennaio 2015), riporta una suddivisione della missione A "Tutela della salute attraverso la regolamentazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure" in 6 obiettivi di mission:



Di seguito è illustrato il rapporto sintetico sui risultati conseguiti nell'anno per gli obiettivi di cui sopra:

Obiettivo	<i>1) Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

Obiettivo	<i>2) Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

Obiettivo	<i>3) Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

Obiettivo	<i>4) Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&amp;S nel settore farmaceutico in Italia</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

Obiettivo	<i>5) Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

Obiettivo	<i>6) Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa - gestionale</i>	
Indicatore	Tipo indicatore:	indicatore di risultato
	Fonte del dato:	misurazione interna
	unità di misura:	valore percentuale
	Metodo di calcolo:	media delle percentuali di realizzazione delle attività
	Risultato:	> 85%

### **Risultati gestionali 2014 delle Aree di intervento**

Nella sezione che segue, ai fini di una maggior comprensibilità dei dati relativi ai risultati esposti in forma sintetica in tabella, viene fornita una descrizione più dettagliata dell'attività svolta nel corso dell'esercizio 2014 dalle 5 Aree tecnico-scientifiche che rappresentano il core business dell'Agenzia.

#### **Area 1 - Pre Autorizzazione**

L'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica ha ricevuto nel corso del 2014 circa 2500 notifiche di richieste di medicinali ai sensi del DM 8/5/2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e s.m.; le notifiche sono state valutate al fine di verificarne la conformità al

DM 8/5/2003.

Con riferimento alle richieste pervenute all'Agenzia ai fini dell'inserimento dei medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica ha effettuato il processo di analisi e valutazione di tutte le richieste pervenute (n. 62) in merito agli usi speciali "Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648".

L'Ufficio ha effettuato l'analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%. Tutte le richieste pervenute all'Agenzia (n. 23) in merito all'accesso al fondo AIFA 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a) sono state processate.

Sono state inoltre processate le comunicazioni ricevute inerenti SUSARs e DSUR. In particolare, alla data del 31/12/2014 le SUSARs pervenute (tramite Eudravigilance) sono state 71, mentre i DSURs pervenuti (ricevuti dall'Agenzia) sono stati 936.

Come noto, la Legge 189/2012 ha attribuito ad AIFA il ruolo di AUTORITA' COMPETENTE (AC) per la valutazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di Fase I, II, III e IV e degli emendamenti sostanziali (ES). Per la Fase I, AIFA continua ad avvalersi del supporto tecnico-scientifico dell'ISS dove è istituita la Commissione di Fase I (nelle more della conferma con DM attuativo), che fornisce un parere tecnico scientifico, preliminare all'autorizzazione formale di AIFA.

Nel corso del 2014 l'Ufficio RSC ha processato:

- n. 670 Sperimentazioni Cliniche,
- n. 1734 Emendamenti Sostanziali.

In tabella è riportata la suddivisione per fasi nonché le sperimentazioni relative alle cd. Terapie Avanzate (ATIMP):

<b>TOTALE</b>	<b>SC</b>	<b>670</b>
<b>ANNO 2014</b>	<b>E</b>	<b>1734</b>
<b>SC suddivise per FASE</b>	<b>BIOEQUIVALENZA</b>	<b>2</b>
	<b>II</b>	<b>246</b>
	<b>II/a</b>	<b>5</b>
	<b>II/b</b>	<b>12</b>
	<b>III</b>	<b>300</b>
	<b>III/a</b>	<b>1</b>
	<b>III/b</b>	<b>9</b>
	<b>II-III</b>	<b>6</b>
	<b>III-IV</b>	<b>2</b>
	<b>IV</b>	<b>81</b>
	<b>N.C.</b>	<b>6</b>
<b>ATIMP</b>	<b>SC</b>	<b>4</b>
	<b>ES</b>	<b>3</b>

Nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della sperimentazione clinica, 59 ispezioni GCP (di cui 26 ai siti sperimentali, 15 ai Comitati Etici, 12 alle Farmacie Ospedaliere e 6 ai Laboratori). Delle suddette 59 ispezioni, 9 sono relative a studi di terapia avanzata.

E' stato elaborato dall'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza un documento che stabilisce i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I (D. Lgd. 200/2007 art. 31 comma 3). Il documento e relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO, dell'ABPI, tenendo conto dei risultati delle verifiche dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione. I requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.

Nell'ambito della programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, l'Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza ha realizzato una matrice, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza, da cui ricavare un

punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare.

La metodologia del lavoro prevede l'individuazione delle informazioni che devono essere richieste ai responsabili aziendali dei sistemi di FV, la definizione dei giusti valori di pesi da attribuire ai dati, la creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di FV, e la realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (PoC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo.

Nel 2014 l'Agenzia si è dedicata anche all'attività di potenziamento ed ampliamento dei Registri di monitoraggio su piattaforma dell'AIFA, che rappresentano strumenti all'avanguardia per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, per il controllo della spesa farmaceutica, nonché per la descrizione e l'analisi dell'utilizzo di farmaci, in relazione ai quali è previsto, in fase di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, un periodo di monitoraggio della reale pratica clinica nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale. L'intento è quello di garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari e di valorizzare il loro ruolo di importante strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN, consentendo di verificare il reale utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio e di restituire dati relativi all'efficacia dei farmaci stessi. In particolare, nel 2014, l'Agenzia ha realizzato un totale di n. 41 collaudi di registri.

Si segnala, inoltre, l'adozione di un Protocollo d'Intesa con Farmindustria, valido per il triennio 2014-2016, relativo al funzionamento ed al finanziamento da parte delle Aziende farmaceutiche dei Registri di Monitoraggio sotto il profilo dello sviluppo del software dei Registri e delle risorse umane impiegate per la loro gestione. Al fine di addivenire a un testo condiviso, tra AIFA e Farmindustria sono stati svolti incontri e riunioni ed il testo condiviso è stato infine firmato dalle parti in data 29 maggio 2014.

Con tale Protocollo AIFA e Farmindustria hanno quindi instaurato un partenariato diretto a consentire lo sviluppo dei Registri di monitoraggio e la loro massima diffusione presso le aziende operanti nel settore dei farmaci, mediante la definizione di parametri sulla base dei quali saranno poi sottoscritti singoli accordi tra l'Agenzia e le aziende aderenti a Farmindustria ed interessate all'attivazione di un Registro di monitoraggio. Per un verso, l'AIFA si impegna a conseguire il continuo miglioramento dell'efficienza delle proprie strutture amministrative e tecnico-operative al fine della riduzione delle tempistiche di produzione degli atti istruttori e della documentazione necessaria alla definizione delle schede tecniche di implementazione di ogni nuovo Registro previsto dalle Commissioni AIFA competenti. Per altro verso, AIFA e Farmindustria convengono che i costi di progettazione informatica, manutenzione ordinaria e straordinaria, analisi di base ed assistenza agli utenti saranno sostenuti dalle aziende aderenti a Farmindustria che avranno pattuito, nell'ambito degli accordi negoziali stipulati con l'Agenzia, il Registro di monitoraggio.

## Area 2 - Registrazione

Relativamente alle principali attività svolte dall'Ufficio Valutazione ed Autorizzazione, appare confermato il trend di presentazione delle richieste di autorizzazione da parte delle Ditte, con particolare riguardo alle domande di nuove AIC ed alle richieste di variazione all'autorizzazione, di tipo I (modifiche minori) e di tipo II (modifiche maggiori). Per quanto riguarda il dato delle nuove AIC con procedura nazionale e di mutuo riconoscimento/decentrate, risultano pervenute complessivamente 491 domande, a fronte delle 442 del 2013. In merito alle variazioni, sono state presentate 10.464 domande di "modifiche minori" all'AIC, a fronte delle 10.171 del 2013, e 1.325 domande di "modifiche maggiori", a fronte delle 1.387 del 2013.

Si rappresenta che i dati riportati sulle domande di variazioni di tipo I e di tipo II sono un dato aggregato, ricavato dalla somma delle istanze presentate con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, che tiene conto dei codici pratica delle richieste, fermo restando che molte di esse risultano essere *grouping o work sharing*, ovvero presentazioni molteplici in termini di modifiche e/o di AIC coinvolte. Molte domande di variazione all'AIC derivano da segnalazioni della Farmacovigilanza o del PRAC, a seguito di *referral*, e una cospicua parte di esse è relativa a modifiche stampati, a cui consegue l'aggiornamento, in tempo reale, della Banca Dati Farmaci di AIFA.

La Banca Dati Farmaci (BDF), attiva sul portale AIFA da novembre 2013, è la banca dati ufficiale predisposta da AIFA per la consultazione online, anche da parte di utenti esterni, dei dati relativi ai medicinali autorizzati/sospesi o revocati a livello nazionale. All'interno della BDF è possibile consultare i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e i Fogli Illustrativi (FI) dei medicinali autorizzati a livello nazionale. La BDF è collegata ad un workflow interno (Banca Dati Stampati – BDS) nel quale gli uffici preposti inseriscono gli stampati di nuovi medicinali autorizzati all'immissione in commercio e/o aggiornano quelli dei medicinali già autorizzati, a seguito delle modifiche all'AIC con impatto sull'RCP e sui FI. Ad oggi i medicinali presenti in BDF sono circa 8.900. Gli stampati autorizzati in BDS e consultabili online nella BDF sono 17.800.

Nel 2014, tutti gli stampati (RCP + FI) di nuova AIC e di variazione approvati, il cui provvedimento è stato pubblicato in G.U., sono stati inseriti e pubblicati dal personale, in tempo reale, nella BDF. Tali aggiornamenti risultano essere stati 2.907.

Con particolare riferimento ai procedimenti autorizzativi con IT RMS, ovvero quei procedimenti nei quali l'Italia svolge il ruolo di Stato Membro di Riferimento (RMS), nell'ambito delle procedure di Mutuo Riconoscimento (MR) e Decentrate (DC), all'AIFA può essere richiesta anche una procedura di Scientific Advice di Presubmission (SA IT-RMS), ai fini dell'avvio di una domanda di registrazione di



nuova AIC o Variazione presso tutti i paesi coinvolti (Concerned Member State- CMS) in Europa. A seguito dell'adozione dell'Italia come paese reference in fase di autorizzazione di una nuova AIC, anche tutte le successive variazioni (di tipo I e tipo II) ai dossier devono essere gestite mediante la medesima procedura, con un'attività che decorre dalla fase di pre-verifica della documentazione che l'Azienda presenta a supporto della domanda, fino all'eventuale autorizzazione finale.

Nell'anno 2014 sono stati acquisiti 49 nuovi prodotti RMS, per un totale di 352 medicinali, con un aumento percentuale del 12% rispetto all'anno 2013. Relativamente alle variazioni, risultano essere state presentate 49 modifiche di tipo II e 402 modifiche di tipo I, con un incremento del 42% rispetto al 2013.

Per quanto concerne i medicinali omeopatici attualmente in commercio in Italia, questi godono di un'autorizzazione *ope legis* risalente all'entrata in vigore del D.L.gs. n. 185/1995. Il predetto decreto stabilì infatti, all'art. 7, che quei prodotti già in commercio in Italia alla data del 6 giugno 1995, e per i quali i responsabili dell'immissione in commercio avessero documentato al Ministero della Salute la presenza sul mercato, fossero per legge autorizzati ai fini della commercializzazione, per un periodo transitorio. Tale periodo ha poi subito numerose proroghe legislative in vista della regolarizzazione mediante procedure di registrazione semplificata, fino a quello indicato dalla L. n. 17/2007, fissato al 31 dicembre 2015. Il D.L.gs. n. 219/06, confermando i concetti già espressi con il D.L.gs. n. 185/95, ha individuato la documentazione tecnica e i requisiti richiesti per l'accesso a tali procedure di registrazione.

Tanto premesso, nel 2014 il lavoro svolto nel settore omeopatico ha riguardato le attività istruttorie relative alle domande di rinnovo della autorizzazione al commercio di tali prodotti, alla registrazione di nuovi medicinali omeopatici e contestualmente alle domande di variazione dei medicinali omeopatici, presentate ai sensi dell'art. 52, comma 15 della Legge 289/2002.

Tale lavoro è stato reso possibile grazie alle risorse arruolate con il 'Progetto medicinali omeopatici' del 2013, prosieguo del primo progetto del 2011. A latere del lavoro istruttorio, sono stati approfonditi aspetti tecnici relativi alla produzione di tali medicinali, ai fini della loro sicurezza e qualità. Nel corso dell'anno sono state presentate ed hanno cominciato la fase istruttoria 549 domande di rinnovo, 601 variazioni e 27 domande di registrazione di nuovi prodotti omeopatici. Sono stati, inoltre, effettuati approfondimenti legali in merito alla normativa vigente, con particolare riguardo alle tariffe. Sono stati inoltre avviati i lavori relativi alla predisposizione di un portale informatico per la presentazione on-line delle domande di rinnovo.

Per quanto riguarda i medicinali radio-farmaci, nel 2014 sono stati autorizzati 9 dossier di medicinali radiofarmaci 'pre 92', altre 14 procedure sono state istruite e sono tuttora in corso.

Un Gruppo di lavoro dedicato segue tutte le procedure di nuove AIC, variazioni tipo I e variazioni tipo II, relative a medicinali radiofarmaci e ai mezzi di contrasto regolarmente autorizzati, con procedure nazionali, di mutuo riconoscimento e decentrate.

L'Unità Medicinali Biologici, si occupa delle attività relative a tutti quei prodotti la cui materia prima è di natura biologica, ovvero derivante da sostanze umane, animali o da coltura cellulare.

Complessivamente le domande di nuova autorizzazione, variazioni di tipo I e variazioni di tipo II entrate nell'anno 2014 sono risultate 912 (Tipo I: 647; Tipo II: 239; nuove AIC/line extension: 26). Di esse la maggior parte è stata conclusa nell'anno, le altre sono tuttora in valutazione o nella fase di finalizzazione dell'atto autorizzativo.

All'Unità Medicinali Biologici competono anche le attività relative al plasma e agli emoderivati. E' bene tener presente che il sistema plasma-derivati del Servizio Sanitario Nazionale e la produzione nazionale di medicinali emoderivati si trovano attualmente in una fase di grande evoluzione che deriva fundamentalmente da tre fattori:

- a) l'apertura del mercato della lavorazione del plasma raccolto in Italia alle aziende europee;
- b) la necessità di adeguare alla normativa europea le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei medicinali emoderivati attualmente prodotti a partire da donazioni raccolte in Italia;
- c) la possibilità per i produttori con stabilimenti in Italia di lavorare, in conto terzi, plasma umano proveniente da Paesi extra EU per la produzione di medicinali non autorizzati in Europa e destinati al mercato extra-europeo.

Risulta utile sottolineare che le attività inerenti i medicinali emoderivati svolte in Italia sono attualmente in piena espansione da un punto di vista produttivo, registrativo e di ricerca e sviluppo e l'AIFA svolge un ruolo fondamentale nella regolamentazione del sistema e nella verifica dell'applicazione di adeguati standard di qualità, sicurezza ed efficacia.

Con riferimento alle attività di autorizzazione e registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia, nell'anno 2014 sono state evase n. 9 variazioni maggiori (tipo II). La conclusione di tali variazioni ha consentito all'AIFA di rispettare la scadenza prevista dal DM del 12 aprile 2012 per l'adeguamento dei dossier di AIC dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia. Nel corso del 2014 sono state inoltre presentate dalle aziende 178 istanze di importazione/esportazione per prodotti derivati del sangue (plasma e intermedi di produzione), di cui 8 dossier (DTS) per l'importazione di prodotti del sangue registrati in Paesi extra UE (USA e Iran), 164 istanze per l'importazione di prodotti del sangue destinati alla fabbricazione di medicinali autorizzati in UE, 6 procedure di notifica. Di tutte queste istanze ben 162 sono state evase nell'anno e le rimanenti all'inizio del 2015.

Al fine di proseguire nell'attività di promozione dell'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA, nonché nello sviluppo del ruolo internazionale di AIFA, l'Ufficio Assessment Europeo ha positivamente incrementato il numero di procedure EMA complessivamente gestite (nuovi farmaci, procedure post registrative di cui AIFA è (Co)-Rapporteur, commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-Rapporteur, Scientific Advice EMA, Peer Review, Pediatric Investigation Plans), anche attraverso una migliore distribuzione dei ruoli e delle competenze all'interno dell'Ufficio, un utilizzo mirato di sistemi di lavoro e condivisione informatici, una più efficiente gestione dei carichi di lavoro ed un costante monitoraggio delle scadenze. Nell'insieme, l'attività di assessment ha registrato un incremento del 20% rispetto all'anno 2013. Si rivela particolarmente significativo l'incremento dei commenti inviati dall'Italia su procedure non a (Co)Rapporteurship AIFA, espressione del ruolo che l'Agenzia vuole svolgere anche in procedure in cui non è direttamente coinvolta, quale Paese di riferimento nelle procedure europee (n. 493). Trattasi, infatti, di un'attività che rappresenta un importante investimento scientifico e di credibilità nei confronti di EMA e che è destinata a produrre un aumento delle procedure assegnate all'Italia, mediante un meccanismo di "competition" tra le Agenzie nazionali. Per quanto riguarda invece le procedure a (Co)Rapporteurship AIFA, l'Ufficio Assessment Europeo ha in particolare lavorato nel corso del 2014 n. 161 nuove procedure centralizzate e n. 121 procedure post-approval.

Nel corso del 2014 sono state, inoltre, gestite 61 procedure così suddivise: 45 Scientific Advice, 13 Protocol Assistance per farmaci orfani, di cui 2 valutati solo relativamente al Clinical Benefit, e 3 parallel HTA/EMA Scientific Advice), prevalentemente nell'area oncologica e delle neuroscienze. Sono stati inoltre gestiti, in qualità di coordinator, 4 Qualification Advice su nuovi biomarcatori e nuove misure di efficacia nell'area delle neuroscienze. Nel corso del 2014 si è registrato un crescente interesse verso le procedure di "parallel HTA/EMA", un tipo di procedura che consente di ottenere contestualmente advice dall'autorità regolatoria europea e dagli organismi HTA dei diversi paesi europei. La partecipazione attiva alla promozione ed all'effettuazione di questo tipo di procedure rientra nella politica dell'Agenzia di rafforzare l'interazione tra scienza regolatoria ed attività di HTA.

### **Area 3 - Vigilanza Post Marketing**

L'Ufficio di Farmacovigilanza (FV) ha partecipato al progetto comunitario SCOPE al fine di realizzare report e training condivisi con tutti gli altri Stati membri, nell'ambito delle principali procedure di farmacovigilanza (RMP, PASS e valutazione del profilo beneficio/rischio), nonché al fine di esplorare nuove fonti di dati di sicurezza. In particolare sono stati programmati ed effettuati a Roma due incontri del gruppo organizzati dall'Italia e si sono svolte per tutto il 2014 - a cadenza mensile -

Teleconferenze con gli altri Stati Membri coinvolti nel progetto.

Sono stati inviati ai 26 Stati Membri 3 questionari relativi ai topic principali del progetto al fine di raccogliere informazioni utili per la stesura di un report che descriva le metodologie in essere nei vari stati europei nell'ambito delle procedure di farmacovigilanza. Il tasso di risposta completa al questionario è stato molto alto (25/26 Stati Membri). A novembre 2014 è iniziata la fase di raccolta dei dati con condivisione dei risultati preliminari. Successivamente, ha avuto inizio la fase di stesura del report finale che conterrà le raccomandazioni per i training da eseguire.

L'AIFA, per il tramite dell'Ufficio di farmacovigilanza, ha partecipato attivamente a tutte le riunioni del PRAC, del CMDh, del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo. Nel periodo di tempo considerato sono state effettuate 67 valutazioni con l'Italia come Rapporteur (4 Segnali, 37 RMP, 4 Referral, 10 PSUR, 11 PASS, 1 richiesta di PRAC *advice*) che comprendevano anche prodotti per terapia avanzata. Inoltre, l'Italia ha anche ricevuto l'appointment di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.

Sono state definite le modalità operative ed i criteri per la verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni all'AIFA per l'utilizzazione dei fondi per gli anni 2010-2011. Sono stati acquisiti gli allegati tecnici provenienti dalle Regioni e si è proceduto con l'esame di tutti i progetti multi regionali presentati conformemente alle suddette procedure. Inoltre, sono stati predisposti dei criteri per il finanziamento delle attività di coordinamento svolte dalle Regioni capofila dei progetti multi regionali, da sottoporre all'approvazione del CdA dell'AIFA.

L'Ufficio FV ha assegnato la priorità di valutazione alle procedure di cui l'Italia è responsabile, in quanto la valutazione degli PSUR (Periodic Safety Update Report) rientra in un quadro di condivisione del lavoro a livello comunitario. La stessa priorità è stata attribuita alle procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento di cui l'Italia è lo stato di riferimento. Anche per quanto riguarda il rinnovo dei medicinali per i quali l'Italia è Concerned member State (CMS) è stato compiuto un lavoro di riallineamento per ridurre il tempo di adozione delle modifiche stabilite dal RMS. E' stata assegnata priorità elevata anche alla valutazione di RMP e materiali educazionali. Per quanto riguarda i rinnovi nazionali pregressi, sono state valutate le procedure per le quali sono emerse problematiche di sicurezza. Tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è state member di riferimento o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate.

I dati della Rete nazionale di Farmacovigilanza sono elaborati tramite VigiSegn ed analizzati dai centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. A tal proposito l'AIFA ha pianificato quattro riunioni nel corso del 2014 con i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di

farmaci e vaccini ed ha agito da stato di riferimento europeo (Lead Member State) per l'analisi dei segnali di alcune molecole su incarico dell'Agenzia europea dei medicinali.

In tal senso, l'attività di *signal detection* sui dati di Eudravigilance per le molecole per le quali l'Italia è Lead Member State è stata regolarmente condotta in collaborazione con i Centri Regionali di FV nel pieno rispetto della tempistica europea.

Sono state pubblicate nel portale dell'AIFA tutte le comunicazioni provenienti dal PRAC e dal CMDh, o richieste dal CHMP e le note per gli operatori sanitari (DHPC). Inoltre, sono state fornite indicazioni alle Aziende farmaceutiche ed al pubblico sotto forma di comunicazioni e FAQ. In particolare sono state pubblicate più di 100 comunicazioni, comprendendo note informative importanti, raccomandazioni del PRAC e del CMDh, comunicati stampa e documenti di domande e risposte (per tutte le comunicazioni provenienti dall'EMA la traduzione e pubblicazione è avvenuta entro le 24 ore dal ricevimento del testo in inglese).

Nel corso del 2014 si è proceduto con lo studio delle modifiche da apportare al sistema per consentire l'inserimento elettronico nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte dei titolari AIC delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore e che pervenivano all'AIFA in cartaceo.

Inoltre, è stato testato un prototipo di sistema per notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web. Gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'Unità Information Technology e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio FV. Quest'ultimo ha collaborato con l'Università di Verona nella definizione delle funzionalità di un sistema di web reporting. Sono state apportate e rese disponibili agli utenti della RNF le modifiche necessarie ad allineare i requisiti della RNF con quelli di EudraVigilance.

Sono stati inoltre eseguiti i test funzionali per inserire nuovi campi richiesti dalla normativa comunitaria al fine di risolvere la non acquisibilità delle schede di segnalazione per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore.

Nel 2014 l'Ufficio Qualità dei Prodotti si è concentrato in particolare sul miglioramento costante dell'accessibilità dei farmaci, proseguendo nell'attività di raccolta trimestrale delle informazioni relativi ai medicinali antitumorali e di analisi dei dati al fine di poter individuare eventuali criticità con un certo anticipo, nonché rilasciando circa 3.000 autorizzazioni alle importazioni di farmaci carenti, tutte evase entro i tempi stabiliti.

Quanto al miglioramento degli strumenti di controllo post-marketing sui medicinali, sono stati effettuati tutti i campionamenti (n. 155) stabiliti nella determinazione AIFA n. 483 del 2014, recante il programma di controllo dei medicinali per l'anno 2014, nonché tutti i campionamenti (n. 9) richiesti

dall'EDQM nell'ambito del CAP Programme ed i relativi verbali e voucher sono stati inviati entro i tempi indicati dall'Autorità richiedente. L'Ufficio ha efficacemente gestito, inoltre, ben 818 segnalazioni di difetti di qualità, tutte tempestivamente valutate. Di tali segnalazioni, 144 sono state valutate di classe I ed alcune hanno dato luogo anche a provvedimenti di ritiro lotti e/o sequestro o di ritiro e divieto di utilizzo. Sono, infine, pervenute all'Agenzia anche quasi 2.000 richieste di batch release, evase dall'Ufficio Qualità dei Prodotti nei tempi previsti, ivi incluse circa 400 richieste presentate con procedura di urgenza, gestite entro i successivi 3 giorni lavorativi.

Giova segnalare, inoltre, che l'Agenzia, per il tramite dell'Ufficio Qualità dei Prodotti, ha sollecitato in collaborazione con il Ministero della Salute l'adozione di un'importante modifica normativa per gestire gli effetti distorsivi sul mercato, con impatto sulla disponibilità dei medicinali sul territorio nazionale, causati dall'attività di esportazione parallela. Il fenomeno dell'esportazione parallela, infatti, non potendo ascrivere quale causa determinante di uno stato di carenza di medicinali, non era oggetto di alcuna legislazione o metodica codificata poiché, in linea di principio, un medicinale irreperibile sul mercato a seguito di esportazione parallela non può definirsi tecnicamente "carente" e, come tale, essere gestito dall'Ufficio Qualità dei Prodotti, trattandosi di un medicinale che, regolarmente distribuito ed immesso sul mercato nazionale, è stato poi esportato verso mercati esteri più remunerativi. Inoltre, riguardando in modo diretto le dinamiche della distribuzione e l'attività di distributore/grossista – come noto di competenza del Ministero della Salute e, per la parte autorizzativa, delle Regioni - il fenomeno avrebbe dovuto necessariamente essere gestito in modo condiviso con tali autorità.

Dopo una prima fase di studio delle normative comunitarie che regolano la libera circolazione delle merci in Europa, e preso atto della piena legittimità, allo stato attuale, delle attività di esportazione parallela di medicinali, l'Agenzia, a fronte del crescente stato di allarme sociale determinato dai casi di irreperibilità di alcuni medicinali sul territorio italiano, ha avviato un processo di scambio di informazioni sia tra i suoi Uffici che con il Ministero della Salute, intraprendendo al contempo una serie di colloqui ed incontri con singole aziende farmaceutiche ed associazioni di categoria degli operatori del settore. E' stata quindi presentata, sempre in collaborazione con il Ministero della Salute, una proposta di modifica normativa del D.Lgs. n. 219/2006, finalizzata appunto ad arginare l'irreperibilità dei medicinali causata da esportazione parallela (non qualificabile come stato di carenza), nel rispetto del cd. "obbligo di servizio pubblico" previsto dal medesimo decreto.

La proposta è stata approvata nel D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17, recante "*Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE*", pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 55 del 7 marzo 2014, e consiste in alcune disposizioni specifiche che rinforzano il concetto di "obbligo di

servizio pubblico” al fine di prevenire indisponibilità e carenze dei medicinali. In particolare, tali disposizioni prevedono maggiori controlli sulla distribuzione intermedia a carico degli enti regionali/provinciali competenti e sanzioni per chi viene meno all’obbligo di servizio pubblico, sottraendo alla distribuzione ed alla vendita per il territorio nazionale i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato in assenza di valide alternative terapeutiche.

Peraltro, la descritta modifica legislativa è stata presentata in diversi consessi regolatori europei ed in sede di BEMA, ove ha riscosso particolare apprezzamento, tanto che il testo del provvedimento legislativo, tradotto in inglese, è stato inviato a diversi rappresentanti di Autorità regolatorie europee che ne hanno fatto richiesta proprio per utilizzarlo come possibile modello per provvedimenti analoghi da proporre nei Paesi di provenienza.

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

L’elevato numero dei controlli (tra indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni) realizzati nel corso del 2014 è riconducibile al filone di attività sviluppato nel 2013 ed esteso al 2104 riguardante i furti di medicinali. In particolare, il lavoro d’indagine svolto sul caso del medicinale “Herceptin”, ha portato all’effettuazione di numerose indagini relative ad operatori italiani che hanno acquistato direttamente farmaci da operatori esteri privi delle necessarie autorizzazioni e all’effettuazione di ulteriori controlli e verifiche presso altri operatori autorizzati. L’Unità Prevenzione e Contraffazione (PC) ha, inoltre, sostenuto un’intensa attività di analisi della documentazione acquisita nel corso delle indagini e costituita in larga parte dalle fatture relative ai traffici illeciti identificati.

L’AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza, effettuata d’intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all’identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico. Nel corso del 2014 la Conferenza dei Servizi si è riunita 3 volte e 30 sono stati i siti oggetto di valutazione e/o istruttoria da parte della Conferenza dei Servizi. L’intensificazione dei controlli su Internet è inoltre oggetto di 3 progetti europei ai quali AIFA partecipa rispettivamente in veste di amministrazione co-beneficiaria (Fakecare) e di amministrazione capofila (Fakeshare I e

Fakeshare II).

Il progetto Fakecare ha come obiettivo principale la costruzione di un prototipo ICT per l'identificazione automatica delle farmacie online illegali.

Il progetto Fakeshare I (FS I) ha l'obiettivo di coordinare ed ottimizzare le iniziative di contrasto portate avanti dai singoli Paesi europei, garantendo la gestione condivisa delle attività di monitoraggio sulle e-pharmacies attraverso sistemi di Information Technology gestiti dall'AIFA. Tra gli obiettivi finali, in particolare, la predisposizione di una piattaforma web attraverso la quale le amministrazioni dei diversi Stati membri, possano condividere informazioni e dati sulle farmacie web illegali. L'infrastruttura IT è stata sviluppata anche allo scopo di supportare le forze di polizia nelle attività mirate al blocco/oscuramento dei siti non autorizzati.

Fakeshare II, avviato a Settembre 2014, è la naturale evoluzione di FS I e ha l'obiettivo di potenziare ed ampliare la piattaforma di scambio di dati e informazioni creata nell'ambito di FS I.

I risultati finali dei progetti europei saranno resi pubblici tra il 2015 e il 2016 dopo la loro conclusione.

Il totale delle iniziative di informazione realizzate nel 2014 è stato di n. 175 (tra articoli, dossier e relazioni a conferenze). Il totale delle iniziative di formazione realizzate nel 2014 è stato di n. 35 (tra corsi, lezioni, conferenze). Con riferimento alla partecipazione ai meeting e alle riunioni internazionali di competenza (EDQM/CoE: CD-P-PH, PHO, PC, CMED e altre istituzioni come HMA – WGEO, EMA, progetti europei etc.), l'AIFA, per il tramite dell'Unità PC, ha garantito continuità a 43 eventi, sia attraverso la presenza alle riunioni e/o teleconferenze che attraverso l'elaborazione dei documenti/approfondimenti richiesti. Costante è stata, altresì, la partecipazione con riferimento ad iniziative, attività e gruppi di lavoro nazionali.

Nel giugno 2014, l'AIFA ha sottoscritto un Accordo di Collaborazione della durata di un anno con l'Agenzia Serba dei medicinali e dei dispositivi medici (ALIMS) con l'obiettivo di instaurare una collaborazione nel campo della contraffazione dei farmaci per la realizzazione di attività congiunte su Comunicazione, Enforcement, Indagini e Formazione.

Nel 2014 è stata efficacemente condotta anche l'attività di monitoraggio dell'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari, espletata conformemente ai compiti di controllo e vigilanza sulla pubblicità dei medicinali previsti per l'Agenzia dal Titolo VIII del d.lgs. 219/2006. In particolare, la Vigilanza IMS sul materiale promozionale destinato agli operatori sanitari, si articola nelle seguenti fasi:

a) registrazione degli elementi identificativi e verifica formale-amministrativa (VFA) per la totalità dei mezzi promozionali depositati, onde accertare il possesso dell'indispensabile requisito dell'AIC e la pertinenza della documentazione presentata rispetto ai criteri e alle finalità stabiliti per la pubblicità



dei medicinali dalle norme vigenti;

b) selezione di un campione mirato di mezzi promozionali (MP) per i quali si è evidenziata la necessità, in fase di VFA, di un approfondimento degli aspetti scientifico-regolatori (verifica regolatoria e scientifica, VRS) ed eventuale contestazione alle aziende delle irregolarità riscontrate;

c) verifica di tutte le presunte deviazioni segnalate all'Ufficio dell'Agenzia appositamente dedicato da parte di soggetti esterni, come pure da altri uffici dell'AIFA, associazioni di categoria, imprese concorrenti, operatori sanitari, cittadini, etc. (verifica post-segnalazione, VPS).

L'Agenzia si avvale, in tutte le suddette fasi, di una applicazione informatica dedicata (Sistema Informatizzato per il Monitoraggio del materiale Promozionale, cd. SIMPLE) completamente sviluppata in modo autonomo ed originale al proprio interno, che fornisce informazioni sulle pratiche entrate/lavorate ed i cui dati sono, inoltre, incrociati con quelli del protocollo AIFA e della Banca Dati Tecnica del Farmaco (BDTF). Nel corso dell'anno è stata sottoposta a verifica formale-amministrativa la totalità delle pratiche relative a materiale promozionale pervenute all'Agenzia (circa 11.020).

#### **Area 4 - Strategie e politiche del farmaco**

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

Le attività di lavoro legate a tale obiettivo, nel proseguimento dell'impegno della "task force Algoritmo", hanno coinvolto gran parte dell'Ufficio Centro Studi nell'individuazione degli elementi istruttori e dei criteri scientifici relativi alla strutturazione dell'algoritmo.

L'impegno profuso ha portato alla revisione e alla razionalizzazione dei 5 domini per la valutazione dell'innovatività già predisposti nel passato anno.

In tal senso, l'AIFA si sta avviando ad avere un nuovo strumento per la valutazione dell'innovatività da mettere a disposizione di Commissione Tecnico Scientifica, Comitato Prezzi e Rimborso e costituenda Commissione Unica.

L'AIFA ha ideato, realizzato e sviluppato, attraverso algoritmi matematici ed in collaborazione con esperti italiani del settore, una serie di percorsi decisionali relativi alla più appropriata terapia farmacologica per diverse patologie. Questi percorsi predefiniti sono in grado di indicare il miglior approccio clinico utilizzabile da parte degli operatori sanitari alla luce delle più recenti evidenze

scientifiche. Lo scopo di questi nuovi strumenti informatici è quello di permettere ai pazienti di beneficiare della più idonea terapia al momento disponibile e rendere trasparente, oggettivo, tracciabile in qualsiasi momento il percorso che porta all'identificazione del farmaco da utilizzare. L'accesso a tali strumenti è reso pubblico tramite una sezione dedicata del portale istituzionale e si arricchirà progressivamente con la pubblicazione di altri algoritmi terapeutici.

Nell'ambito delle attività volte a creare una sinergia tra le informazioni disponibili nella fase di registrazione di un farmaco e quelle che si andranno a sviluppare nel post-marketing, sono stati pubblicati focus specifici per prodotto (in special modo per quanto riguarda l'introduzione del farmaco per il trattamento dell'epatite C a base di Sofosbuvir), nonché per tipologia di schema adottato.

Al fine di creare tale sinergia è stato adottato un attento monitoraggio degli strumenti di rimborso condizionato in uso all'Agenzia con la pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

Nello specifico, essendo AIFA un'Agenzia Regolatoria responsabile del processo di rimborsabilità e prezzo dei farmaci, inserita in una rete internazionale di discussione e confronto sulle prospettive future sulla valorizzazione e accesso al mercato delle terapie innovative, si è partecipato attivamente all'attività di Joint Scientific Advice in ambito Europeo. Tale attività si è sostanziata nella partecipazione a diverse valutazioni congiunte, condotte anche presso EMA, alla presenza di altre Agenzie, sia regolatorie che di HTA.

Uno specifico gruppo di lavoro è stato coinvolto nello svolgimento dell'attività riguardante i biosimilari, mentre la promozione dell'utilizzo dei farmaci equivalenti ha caratterizzato l'attività dell'Ufficio Centro Studi per tutto il 2014.

L'Ufficio OsMed, con la collaborazione di altri uffici dell'Agenzia ha predisposto i 2 seguenti rapporti OsMed:

- Rapporto OsMed gennaio-settembre 2013 pubblicato il 6 febbraio 2014;
- Rapporto OsMed annuale 2013 pubblicato il 14 luglio 2014.

L'Ufficio OsMed ha elaborato mensilmente relazioni di "Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale", successivamente trasmesse ai Ministeri Vigilanti e alla Conferenza Stato-Regioni. In particolare sono state elaborate n. 12 relazioni.

Nella sezione 4 del Rapporto OsMed 2013 sono stati inseriti nuovi indicatori sull'utilizzo di farmaci per alcune categorie terapeutiche (diabete, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, BPCO, osteoporosi, depressione, anemia trattamento ulcera ed esofagiti e antibiotici ad ampio spettro). Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in

avanzo o in disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.

L'Ufficio OsMed ha pubblicato attraverso il sito dell'AIFA i budget attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma. Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso alla visualizzazione dei budget aziendali loro attribuiti per i singoli periodi di competenza, accedendo con le rispettive credenziali all'AIFA Front-End.

Sono infine stati elaborati dati di monitoraggio su consumi e spesa farmaceutica dietro richiesta sia di Uffici dell'Agenzia sia di enti terzi (ISTAT, Ministero Salute, Ministero Economia, ecc.). Le richieste pervenute sono state n. 61 e sono state totalmente evase.

Nell'ambito delle attività svolte dall'Ufficio Prezzi e Rimborso si evidenzia un notevole incremento della produzione dei decreti rispetto all'anno 2013, sia sotto il profilo numerico che funzionale, nonché un aumento delle procedure di autorizzazione inerenti l'attività dell'Ufficio. Il totale dei decreti è risultato di n. 847, di cui:

- procedure di mutuo riconoscimento: 298;
- procedure centralizzate: 117;
- procedure nazionali: 120;
- importazioni parallele: 157;
- classificazione in C(nn): 127 (di cui 121 C(nn) mutuo e 6 C(nn) nazionali);
- modifica (variazioni di carattere generale: regime di fornitura, ecc.): 15;
- tetti di spesa: 13.

Attraverso il sistema di Negoziazione e Prezzi on line, sono state rilevate 951 richieste di rimborsabilità e prezzo (classe A,H,C) presentate dalle aziende nel corso del 2014. La quantificazione del totale di pratiche lavorate corrisponde al numero delle richieste presentate dalle aziende nel 2014. Inoltre, sempre attraverso il sistema di Negoziazione e Prezzi on line, sono stati rilevate 424 richieste totali di rimborsabilità e prezzo (classe A,H,C) presentate dalle aziende, che rientrano nella tipologia di farmaci equivalenti.

Sono state attivate tutte le richieste di contrattazione automatica pervenute nel rispetto delle disposizioni del decreto e della procedura di autorizzazione. In particolare, nel corso del 2014 sono stati oggetto di negoziazione automatica 11 principi attivi il cui tempo medio di negoziazione è stato di 67 giorni, ben al di sotto dei 180 giorni concessi dalla normativa vigente.

#### **Area 5 - Ispezioni e certificazioni**

L'Ufficio Autorizzazione Officine, nell'obiettivo di creare un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali, ha avviato il percorso di formazione

organizzando un corso specifico sull'argomento "Gli Anticorpi Monoclonali: Quadro Normativo, Produzione e Caratterizzazione" tenutosi il 30 giugno 2014 a Roma. Ha, inoltre, eseguito 2 ispezioni negli Stati Uniti, rispettivamente presso un'officina che si occupa dello stoccaggio MCB/WCB di anticorpi monoclonali ed un'officina che si occupa del controllo di qualità degli anticorpi monoclonali. L'Ufficio ha contestualmente avviato anche un percorso di formazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate, organizzando un seminario *ad hoc* dal titolo "Cellule staminali e nuova industria", svoltosi il 15 maggio 2014 a Roma e promuovendo la partecipazione degli esperti in formazione ad ulteriori convegni e seminari sui medicinali per terapie avanzate.

L'Ufficio Autorizzazione Officine, inoltre, ha proseguito l'attività di collaborazione ai programmi internazionali di ispezioni in Paesi extra-UE, conducendo 5 ispezioni internazionali (in particolare, 3 ispezioni EDQM API, di cui una a Taiwan e due in Cina, nonché 2 ispezioni EMA negli USA). Per quanto concerne l'attività di rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le officine di produzione di specialità medicinali, a dicembre 2014 l'Ufficio ha evaso circa l'85% delle pratiche di autorizzazione alla produzione medicinali pervenute nel corso del 2014, circa l'80% delle pratiche di autorizzazione alla produzione di materie prime, circa il 90% delle pratiche di autorizzazione alla produzione di gas medicinali e la quasi totalità delle pratiche amministrative di autorizzazione al cambio di ragione sociale o di titolarità.

L'Ufficio Autorizzazione Officine, sempre nell'intenzione di assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e di incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo, ha anche avviato la creazione di un workflow dedicato al rilascio delle Determinazioni autorizzative per le materie prime al fine di conseguire l'adeguamento di tali determinazioni e dei relativi certificati GMP al format europeo e di trasmettere contemporaneamente le relative informazioni alla Banca dati EUDRA-GMP. Nel 2014 è stato inserito nel sistema già il 40% delle Officine di API (officine di materie prime) autorizzate e le relative autorizzazioni sono state così rilasciate nel nuovo format europeo. L'Ufficio ha istituito, inoltre, una banca dati relativa alle modifiche non essenziali delle officine farmaceutiche (rif. Determinazione AIFA del 13 aprile 2011 recante individuazione delle modifiche "non essenziali" delle officine chimiche e farmaceutiche, ai sensi dell'art. 50, comma 5-bis, del d.lgs.219/2006) ove inserire tutte le modifiche non essenziali che annualmente pervengono. Infine, nell'esigenza di tracciare e controllare i produttori di materie prime esteri da cui le officine italiane produttrici di materie prime importano i vari API destinati alla purificazione, all'ulteriore sintesi, alla ripartizione, al riconfezionamento o alla mera rivendita, è stato costituito un apposito archivio in cui riportare il nome dell'officina italiana ed il nome del produttore

estero con il relativo indirizzo e Paese, da indicare nelle determinazioni autorizzative delle singole officine. Allorquando si verifici una variazione del Produttore estero, l'officina italiana è tenuta a comunicarlo all'Agenzia e vengono di conseguenza aggiornati sia il suddetto archivio che la relativa determinazione di autorizzazione, il che consente di tenere costantemente sotto controllo il flusso di tali materie prime, intervenendo tempestivamente laddove sia stata segnalata una difformità alle GMP da parte dei produttori esteri.

L'Unità Ispezioni Materie Prime (API) ha condotto un programma ispettivo in linea con gli anni precedenti, nonché con le attese e la capacità dell'Unità. Giova osservare che quasi la metà delle ispezioni effettuate di officine di produzione/importazione (a fini di successiva trasformazione) di materie prime farmacologicamente attive (29 ispezioni su un totale di 64 condotte) sono state richieste dall'Ufficio Autorizzazioni Officine, poiché nel marzo 2014 è entrato in vigore il D.lgs. 17/2014 che ha introdotto un nuovo sistema normativo per le officine di produzione di sostanze attive che ha previsto, per le sostanze attive a regime di registrazione, tempistiche stringenti nella possibilità di effettuare ispezioni prima che l'attività di produzione e rilascio lotti venga iniziata. Da qui l'esigenza di dare immediatamente seguito alle richieste di ispezione provenienti dall'Ufficio Autorizzazione Officine, ai fini della registrazione di nuove sostanze attive e dell'attivazione di nuove linee di produzione. L'Unità in questione ha anche condotto con successo il programma delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali (9 ispezioni effettuate). Si consideri che la programmazione di tali ispezioni è stata portata fino ad un massimo di 5 anni, al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU. L'Unità, infatti, ha anche effettuato 8 ispezioni in Paesi extra-EU (in particolare India, Cina, Taiwan, di cui 4 effettuate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM, 3 nell'ambito del programma ispettivo AIFA ed una richiesta dall'EMA).

L'Unità Ispezioni Materie Prime, inoltre, ha curato l'organizzazione del PIC/S *expert circle on API*, un evento di formazione avanzata per ispettori svolto nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention Scheme). L'evento si è svolto a Roma nelle giornate dei 19- 20 e 21 maggio 2014 ed ha visto la partecipazione di 120 rappresentanti provenienti da 45 Paesi del PIC/S. Il successo è stato notevole, sia in termini di numero di partecipanti che in termini di qualità del programma, così come attestato dalla lettera di apprezzamento ricevuta dal Segretariato del PIC/S, nonché dai questionari di valutazione somministrati ai partecipanti.

L'Unità Ispezioni Materie Prime, infine, ha ulteriormente aggiornato ed implementato il suo sistema di qualità, soprattutto grazie all'elaborazione di una nuova Procedura Operativa Standards dedicata al "Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori ed importatori

di sostanze attive". A seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. 17/2014, infatti, le ispezioni ai siti produttivi di sostanze attive non debbono più essere effettuate con cadenza periodica, bensì calcolando la frequenza di reinspezione sulla base sul rischio intrinseco del sito. Da qui la necessità di mappare in base al rischio le officine e di definire le modalità di mappatura per stabilire per ciascun stabilimento la relativa frequenza di reinspezione.

Anche l'Ufficio Attività Ispettive GMP (Good Manufacturing Practises) sta provvedendo allo sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici ed all'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi). L'Ufficio ha perciò raccolto le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nel corso dell'anno, secondo le categorie del Risk Based Inspection System (al momento n. 204 officine su un totale di 262 officine autorizzate). La fase di raccolta si concluderà una volta completato il monitoraggio dell'intera popolazione di officine autorizzate, alla conclusione della fase di raccolta seguirà l'analisi dei dati finalizzata all'elaborazione dei relativi indici di rischio.

Nell'obiettivo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale, l'Ufficio Attività Ispettive GMP ha garantito la partecipazione attiva ai gruppi Internazionali ed alle riunioni organizzate dal PIC/s Committee e, tra l'altro, tramite il suo rappresentante nell'ambito del GMP/GDP Inspectors Working Group (EMA); ha svolto nel 2014 ruolo di *rapporteur* per la revisione dell'Annex 17 alle EU GMP. Inoltre, si sta partecipando alla revisione del mandato del PIC/s expert Circle on Blood, Tissue and Cells per l'inclusione dei medicinali per terapie avanzate, in vista del prossimo Expert circle che verrà organizzato a Roma dal 26 al 30 ottobre 2015. Infine, nel corso del 2014, l'Ufficio ha effettuato tutte le ispezioni internazionali richieste dall'EMA (16/16).

L'Ufficio GMP, inoltre, ha garantito anche nel corso del 2014 la formazione continua degli ispettori, assicurando loro sia la formazione ed aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori", sia la formazione ed aggiornamento per la conduzione ispezioni su specifici argomenti. Nel corso del 2014, infatti, sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente al PIC/s expert circle on APIs organizzato da AIFA, hanno raggiunto un numero di 14 giornate di formazione, di cui la metà costituita da formazione *ad hoc* per gli ispettori (su tematiche particolari quali API, anticorpi monoclonali e blood establishments). In particolare, per il corso sui *blood establishments*, svolto nel mese di ottobre 2014, sono state eseguite 3 giornate formative in collaborazione con il CNS per le ispezioni ai centri di raccolta, lavorazione e distribuzione del sangue e del plasma. Peraltro, nel 2014, nell'ottica di un miglioramento del sistema di qualità, hanno formato oggetto di revisione anche 3

procedure operative dedicate alla stesura ed aggiornamento dell'organigramma nominativo del sistema ispettivo GMP ed alla formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica, rispettivamente, di ispettore junior e di ispettore senior.

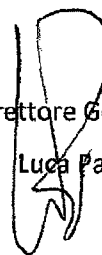
Infine, l'Ufficio GMP è riuscito nel 2014 ad effettuare tutte le ispezioni di revisione generale programmate (n. 93), eseguite entro i 3 anni dalla scadenza dell'ultima revisione generale. L'Ufficio ha effettuato inoltre, avvalendosi della collaborazione di membri dei N.A.S. appositamente formati, n. 35 ispezioni ad officine di produzione di gas medicinali, nonché oltre il 97% delle ispezioni richieste da altri Uffici/Unità dell'Agenzia (di cui ben 111 richieste dall'Ufficio Autorizzazioni Officine).

Per maggiori informazioni riferibili all'illustrazione dello scenario istituzionale e socio-economico entro il quale l'AIFA ha effettivamente operato nell'anno di riferimento, dei vincoli finanziari e normativi intervenuti, degli interventi organizzativi effettuati e per ciò che concerne le motivazioni delle principali variazioni dell'anno in termini di risorse, strategie e azioni, si rimanda alla Relazione sulla gestione allegata al presente bilancio.

Roma, 30 aprile 2015

Il Direttore Generale

Luca Pani







## Relazione sulla gestione Esercizio 2014

## INDICE

SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio .....	
A1. <i>Relazione sulla gestione</i> .....	
A2. <i>Le aree di intervento dell'Agenzia</i> .....	
A3. <i>Adeguamento strutturale e organizzativo</i> .....	
A4. <i>Sistemi Informativi</i> .....	
A5. <i>Trasparenza, Qualità e Anticorruzione</i> .....	
A6. <i>Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti Internazionali</i> .....	
A7. <i>Risultati gestionali 2014 delle Aree di intervento</i> .....	
A8. <i>Criticità ed opportunità</i> .....	
A9. <i>Servizi resi nei confronti dei terzi</i> .....	
A10. <i>Equilibrio economico/finanziario e Performance economica</i> .....	
A11. <i>Evoluzione prevedibile della gestione</i> .....	
SEZIONE B: Informazioni di carattere particolare: risorse umane .....	
SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA.....	
C1. <i>Ricerca finanziata da AIFA</i> .....	
C2. <i>Fondo Farmaci Orfani</i> .....	
C3. <i>Programma di Farmacovigilanza attiva</i> .....	
C4. <i>Programmi di attività e spesa finanziati con il 5% spese promozionali delle Aziende</i> .....	
C5. <i>Programmi di attività e spesa finanziati con economie di bilancio derivanti dall'attività contrattuale svolta nei confronti dell'EMA e di altri Organismi</i> .....	
C6. <i>Risorse per investimenti</i> .....	
SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa .....	
D1. <i>Informazioni di carattere finanziario</i> .....	
D2. <i>Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali</i> .....	
D3. <i>Gestione finanziaria</i> .....	
D.4 <i>Analisi e destinazione dell'Avanzo economico di gestione</i> .....	
D.5 <i>Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011</i> .....	
SEZIONE E: Rapporti con ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze .....	

*Direttore dell'Agenzia*

**Luca Pani** Direttore Generale, designato dal Ministro della salute sentita la Conferenza Stato Regioni il 22 settembre 2011, nominato con decreto Ministero della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011 e, per la carica, legale rappresentante.

*Consiglio di amministrazione*

**Sergio Pecorelli** Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, riconfermato con decreto del Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Ludovico Abbaticchio** Membro del Consiglio di amministrazione, designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Carlo Gaudio** Membro del Consiglio di amministrazione designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

**Walter Bergamaschi** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute il 25 luglio 2014;

**Tiziano Carradori** Membro del Consiglio di amministrazione designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato decreto Ministero della Salute del 11 marzo 2015, in sostituzione del Dott. Giovanni Bissoni riconfermato con decreto del Ministero della Salute del 25 luglio 2014 ma dimissionario a far data dal 1 gennaio 2015.

*Collegio dei revisori dei conti*

**Sonia Zoppi** Presidente del Collegio dei Revisori, designata dal Ministro dell'economia e finanze, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

**Stefano Casagni** Componente del Collegio di Revisori, designato dal Ministro della Salute, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014;

**Mauro Paoloni** Componente del Collegio dei Revisori, designato dalla Conferenza Stato – Regioni, nominato con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2014.

## **SEZIONE A: Informazioni sulla gestione dell'esercizio**

### **A1. Relazione sulla gestione**

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità – declinandole in un ampio ventaglio di attività e iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholder, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

Di seguito si elencano le principali Area di intervento dell'AIFA.

### **A2. Le aree di intervento dell'Agenzia**

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali, oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi è prevista la figura di un dirigente responsabile di II° fascia con il compito di organizzare e gestire le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

**Area 1 - Pre-Autorizzazione** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci):

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo; rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, promuove le proposte di aggiornamento della normativa nazionale, valuta ed autorizza le sperimentazioni cliniche in Italia, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

**Area 2 – Registrazione (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)**

**Descrizione sommaria dell'attività:** migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

**Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio)**

**Descrizione sommaria dell'attività:** potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV); garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; monitorare l'informazione sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti ed i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

**Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco (Strategie e politiche sui farmaci)**

**Descrizione sommaria dell'attività:** garantire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti; studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche; adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e promuovere un tempestivo accesso al mercato per i

farmaci innovativi. Nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso.

#### **Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)**

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP *non compliance* e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP *non compliance* da loro emessi o di necessità di emettere Statement di GMP *non compliance* per officine situate in Paesi Terzi e ispezionate da AIFA. L'AIFA assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (*Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information*), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registratori siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'Area Coordinamento Affari Amministrativi che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo l'attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la

comunicazione indipendente in materia di farmaci.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata, inoltre, dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche, composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge la attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

### **A3. Adeguamento strutturale e organizzativo**

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative, sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito, si fa presente che è stato adottato con delibera CdA n.41 del 06/11/2014, e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti, il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia.

La *ratio* del nuovo assetto organizzativo risiede nell'art. 2 del D.L. 95/2012, convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. *spending review*), nonché nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372. L'AIFA, al pari delle altre pubbliche amministrazioni, ha ridotto del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e ha ridotto del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

In proposito, si evidenzia che l'Agenzia, oltre alle funzioni originarie previste dalla legge istitutiva (art. 48 del Decreto legge n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003), è stata investita di una serie di nuovi compiti e funzioni caratterizzati da alta professionalità e tecnicismo, ad essa attribuiti nel corso del tempo per le esigenze correlate alla salute pubblica e per l'adeguamento e l'armonizzazione della normativa nazionale ed europea in campo farmaceutico (decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni in legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, che all'art. 12 disciplina il passaggio di nuove competenze ed obblighi in materia di sperimentazione clinica in capo all'Agenzia).

Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni di cui al citato decreto-legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012, l'art. 1, comma 135; della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha autorizzato l'Agenzia alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito in legge n. 14 del 2012 e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, e all'assunzione dei relativi vincitori con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell'Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012. La disposizione pone gli oneri economici derivanti dalla sua applicazione interamente a carico dell'Agenzia stessa, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato. In virtù delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2014 è proseguita l'attività di espletamento delle procedure concorsuali per l'implementazione della dotazione organica. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

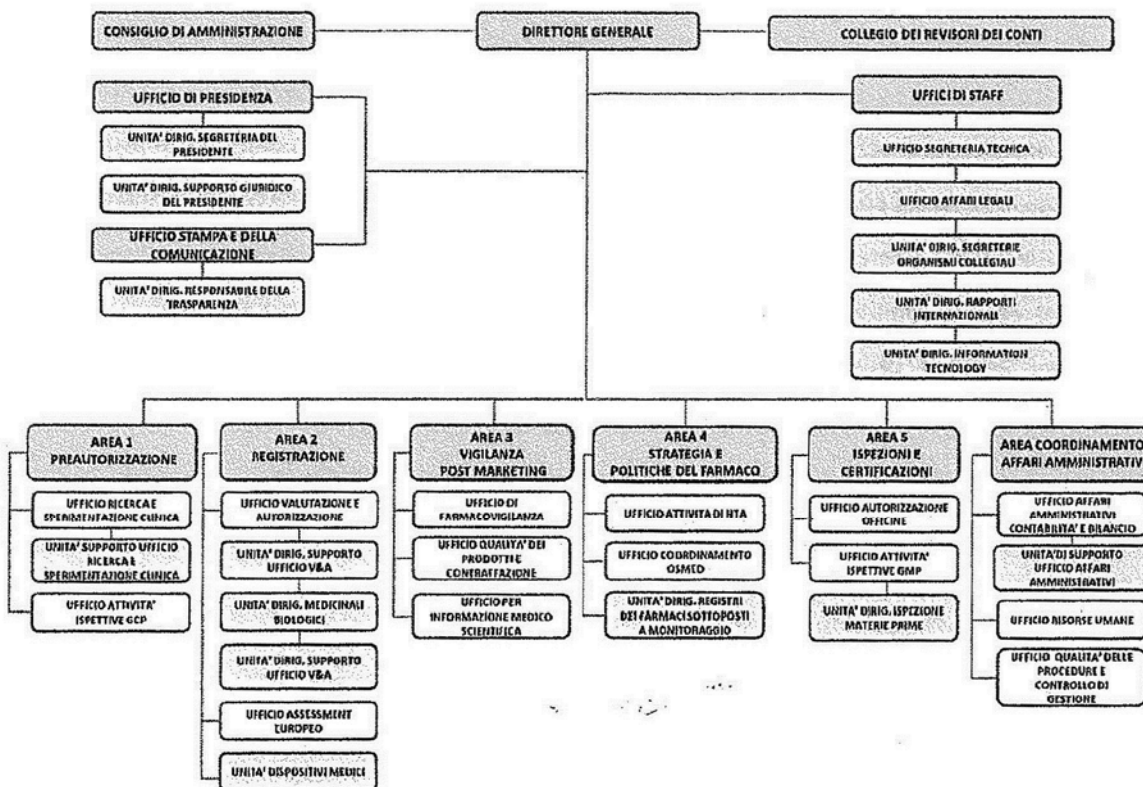
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie;
- 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Neurologia o Psichiatria) delle professionalità sanitarie;
- 0 (di uno messo a concorso: nessun candidato è risultato idoneo) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Microbiologia e virologia) delle professionalità sanitarie;
- 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente di II fascia - settore amministrativo economico finanziario;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia.

Tutte le restanti procedure concorsuali bandite sono in corso di svolgimento e si prevede potranno concludersi nel corso del 2015.



## La nuova struttura organizzativa

Dall'organigramma di seguito riportato si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità dell'Agenzia, come descritta dal nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.



Merita, tuttavia, evidenziare che la dotazione organica dell'Agenzia risulta sottodimensionata rispetto alle funzioni ad essa attribuite e che essa è in ogni caso inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore, a titolo di esempio: 1.800 sono le unità presenti presso l'Agenzia regolatoria tedesca (BfArM), 1.300 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci francese (AFSSAPS) e 500 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci olandese (CBG-MEB).

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2014 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2014 tali unità di personale erano 25. Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2014 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a

progetti 28 unità di personale. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

#### **A4. Sistemi Informativi**

Per quanto riguarda lo sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA, è stato adottato un approccio metodologico per la gestione e l'esecuzione degli interventi da realizzare mediante tecniche di Program Management, in grado di fare fronte alla multidisciplinarietà e alla necessità di integrazioni tecniche, organizzative, architettoniche e sistemistiche di distinte componenti progettuali. La metodologia si basa sul concetto che un programma è un insieme di progetti correlati che devono essere gestiti in modo coordinato al fine di massimizzarne l'efficacia ed ottenere benefici/risultati che non si potrebbero realizzare attraverso una gestione individuale dei singoli progetti.

Nel corso del 2014 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi. I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

La realizzazione di un archivio elettronico unico e di un database del farmaco integrato e dinamico sono punti fondamentali per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini.

L'AIFA è stata la prima in Europa ad affrontare e tentare di risolvere i problemi generati da database obsoleti, incontrollabili e non validati, tanto da varare una vera e propria rivoluzione informatica.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia è finalizzato al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), l'automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

#### **A5. Trasparenza, Qualità e Anticorruzione**

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2014. Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità

Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2014 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

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

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

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2014, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili, inoltre, dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

In considerazione dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza, l'Agenzia si è confermata anche nel 2014 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo Italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web", nella tipologia "Altri Enti", raggiungendo 66 Indicatori sui 66 richiesti.

L'Agenzia ha realizzato nel corso dell'anno 2014 una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- presentazione delle attività di trasparenza e delle best practices dell'AIFA all'evento internazionale "HMA Working Group of Communication Professionals Meeting", tenutosi a Roma il 10-12 dicembre 2014 nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza dell'Unione Europea. L'incontro ha ospitato i lavori dei referenti degli Uffici Comunicazione di tutte le Agenzie del Farmaco europee e dei Paesi aderenti all'EFTA competenti per i farmaci ad uso umano e veterinario;
- pubblicazione di primi piani sul sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) come strumenti di approfondimento che AIFA offre ai cittadini su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web;
- pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità in

formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente;

- pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 180 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza;
- servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale;
- realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte. Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riutilizzo dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si rileva, inoltre, l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un'attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2014 sono state effettuate ben 12 giornate di incontri nell'ambito di "Open AIFA".

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA

fornisce infatti immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2014, l'AIFA ha risposto a circa 1.900 quesiti ricevuti tramite e-mail, nonché a circa 1.700 richieste telefoniche, pari alla totalità delle telefonate ricevute. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA, *Benchmarking of the European Medicines Agencies*), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

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

L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre 2014 ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di *benchmarking* delle Agenzie regolatorie europee. La precedente visita BEMA era stata effettuata nel mese di maggio 2011.

Obiettivo delle Agenzie regolatorie europee che ricevono la visita di Benchmarking è il positivo superamento della visita stessa, per il cui raggiungimento è necessario migliorare e completare sempre più il sistema esistente, verificandone l'implementazione e identificando i necessari aggiustamenti.

In tal senso, è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema

di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit effettuata. Ciò è stato possibile tramite la stesura di n. 31 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 48 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

La preparazione della visita ha richiesto il coinvolgimento di gran parte del personale dei diversi Uffici/Unità dell'Agenzia. La settimana di "valutazione" del III ciclo di Benchmarking delle Agenzie Europee (BEMA) ha avuto un esito positivo, oltre la media attesa e in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita.

Il team di Assessor BEMA nella presentazione di chiusura, oltre a fornire proposte di miglioramento su alcune aree/attività, ha evidenziato i principali punti di forza dell'Agenzia rappresentati dal Sistema di Gestione della Qualità, dalle ispezioni congiunte GCP/CVP sugli studi PASS, nonché dal rilevante contributo fornito al network internazionale tramite il proprio personale.

La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei – Lidia Retkowska-Mika, team leader, (Polonia), Frede Dreier (Danimarca) e Richard Andrews (UK) – hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.

Nel 2014, l'Agenzia si è positivamente impegnata nell'implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014. Una serie di iniziative dirette alla prevenzione e gestione di potenziali rischi corruttivi sono infatti state adottate dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione AIFA, con il supporto del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA, composto da delegati di ciascun Ufficio/Unità dell'Agenzia ed istituito con Determina n. 372 del 10 Aprile 2014.

In particolare, è stata promossa l'adozione di un Codice di Comportamento AIFA, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014 ed è stata emessa una Procedura Operativa Standard dedicata alla gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime, avente l'obiettivo di avviare un processo idoneo a garantire la ricezione, l'analisi e l'elaborazione di segnalazioni firmate o anonime denuncianti la violazione di norme amministrative, civili o penali o del Codice di Comportamento AIFA commesse da parte di personale AIFA o di aziende farmaceutiche sottoposte a controlli da parte di AIFA. Sono, inoltre, state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, che ha visto tra i relatori il Vice-Comandante del Comando Carabinieri per

la Tutela della Salute - N.A.S. - e che è stata riproposta più volte nel corso dell'anno, affinché l'ampia maggioranza del personale dell'Agenzia potesse parteciparvi; altri corsi hanno, invece, approfondito ulteriori tematiche collegate al concetto di "clima etico aziendale", quali la giustizia organizzativa, il burnout nei contesti lavorativi e l'acquisizione delle cd. "soft skills", ritenute quanto mai necessarie nell'ottica di costruire un clima aziendale positivo e collaborativo.

E' stato, infine, predisposto un apposito modello di gestione del rischio in cui sono specificamente identificate le attività svolte dai singoli Uffici/Unità che potrebbero rappresentare fonte di potenziali pericoli corruttivi e che consente quindi di monitorarle, nonché di evidenziare le azioni di contrasto alla corruzione realizzate. Il modello così implementato è risultato sostanzialmente adeguato in termini di prevenzione rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute, ma sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni nel corso del 2015. Le priorità stabilite nel Piano di Prevenzione della Corruzione sono state quindi rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata, piuttosto che la mera imposizione di regole, la condivisione tra Uffici e dipendenti nell'individuazione delle priorità e delle misure anticorruzione da adottare.

Sempre in quest'ambito, merita segnalare un'ulteriore ed importante iniziativa realizzata dall'Agenzia con riferimento alla procedura di individuazione e selezione di esperti o consulenti esterni di comprovata e documentata competenza del cui ausilio l'AIFA può avvalersi per l'espletamento delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi. Proprio al fine di garantire che tali esperti siano selezionati in modo trasparente ed imparziale, l'Agenzia si è recentemente dotata di uno strumento informatico in formato access, la Banca Dati Consulenti AIFA, in cui raccogliere le candidature, i *curricula vitae* e le Dichiarazioni di Interesse degli esperti e consulenti (ivi inclusi i dipendenti AIFA) che manifestano la propria disponibilità a collaborare a specifiche attività dell'Agenzia, presentando apposita autocandidatura ai sensi dell'avviso permanente pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 29 novembre 2013.

Come previsto dalla determina direttoriale n. 1082/2013, nella Banca Dati Consulenti AIFA sono confluite anche le informazioni contenute in precedenti banche dati dell'Agenzia non più attive, ivi inclusa la banca dati Young European Assessors, e sono stati inglobati anche i nominativi già presenti sull'analoga Banca Dati Esperti dell'EMA relativamente agli esperti espressamente nominati dall'AIFA. Tale Banca Dati è stata posizionata sul server aziendale dell'AIFA, in un'area condivisa cui

possono direttamente accedere, sin dal 27 agosto 2014, i Dirigenti AIFA ed i loro delegati eventualmente autorizzati. Nondimeno, la continua alimentazione ed il costante aggiornamento della Banca Dati rimangono riservati all'Unità dirigenziale "Registri per il monitoraggio protocollo dei farmaci – gestione dati esperti AIFA".

L'utilizzo della Banca Dati è, inoltre, regolamentato da una specifica procedura dell'Agenzia (POS/350), volta appunto a disciplinare le modalità di selezione e gestione degli esperti/consulenti, sia interni che esterni, che collaborano alle attività svolte dall'Agenzia. In estrema sintesi, la procedura in oggetto prevede che, in caso di necessità, tali esperti/consulenti siano innanzitutto ricercati all'interno della Banca Dati Consulenti AIFA – dando la precedenza, ove possibile, ad esperti interni all'Agenzia – e che, laddove nella Banca Dati si rinvengano più esperti/consulenti potenzialmente idonei a soddisfare l'expertise richiesta, occorra compiere una valutazione comparativa e redigerne apposito verbale, in modo da dare conto delle motivazioni che hanno indotto a selezionare quell'esperto, alla luce delle sue caratteristiche curriculari, del suo livello di conflitto di interesse e del grado di rispondenza professionale alla consulenza richiesta.

#### ***A6. Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali***

L'AIFA ha curato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività degli eventi programmati dall'AIFA nell'ambito del Semestre Italiano di Presidenza della UE In ambito farmaceutico, sia sotto il profilo amministrativo che organizzativo tramite una stretta collaborazione tra l'Ufficio Rapporti Internazionali e l'Ufficio Stampa e Comunicazione. La realizzazione di questi eventi ha richiesto innanzitutto lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali per la rilevazione dei modelli e delle prassi espressi dalle precedenti Presidenze, la verifica di location atte ad ospitare gli eventi con relativi sopralluoghi, la predisposizione degli adempimenti tecnico - amministrativi propedeutici allo svolgimento della procedura di gara, nonché il coordinamento e la gestione di tutti gli eventi, compresa la realizzazione delle attività di comunicazione.

Tali meeting sono afferenti alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stato necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni.

In contatto con l'EMA, l'AIFA ha gestito la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato.



Ai 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico:

- Conferenza "Innovative Systems and Health Horizons" svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l'egida del Ministro della Salute ed a margine ed in stretto collegamento con il Consiglio Informale dei Ministri della Salute della UE, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la definizione del Prezzo e rimborso dei medicinali, membri dei Comitati scientifici dell'EMA, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e delle industrie, nonché l'EMA e la Commissione Europea. Alla sessione del 22 Settembre hanno anche partecipato i Ministri della Salute dei Paesi Membri della UE direttamente o attraverso loro Alte Rappresentanze. Questa conferenza ha sostituito l'evento di inizio Presidenza e va sommata agli altri 4 meeting programmati svolti al 30 Settembre;
- Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 Novembre 2014 "The State of Health of Vaccination in the EU", sotto il patrocinio del Ministro della Salute, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la profilassi e le politiche vaccinali dei Paesi Membri della UE e degli USA, tra cui il CDC di Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention), membri dei Comitati scientifici dell'EMA, rappresentanti delle associazioni italiane ed europee dei pazienti, dei medici, dei pediatri, dei farmacisti e dei veterinari, delle industrie, nonché l'EMA, la Commissione Europea e l'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC).

L'Ufficio S&C ha inoltre pianificato, organizzato e realizzato 10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra Semestre di Presidenza UE).

Nel dettaglio:

➤ 5 Conferenze Stampa

- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2013;
- conferenza stampa sulle nuove modalità di esaurimento delle scorte dei medicinali e sulla distribuzione del FI aggiornato in farmacia;
- conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria", svolte presso e in collaborazione col Ministero della Salute;
- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2013;

- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2014 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa.

➤ 3 Iniziative di comunicazione istituzionale

- Farmaci e Gravidanza;
- Farmaci e Pediatria;
- Corretto uso degli antibiotici.

Le Campagne di comunicazione sono state rilasciate on air attraverso pubblicità dinamica urbana, affissioni e arredo urbano nelle principali città italiane, pubblicità tabellare sulla stampa nazionale, spot radio e tv.

➤ 2 eventi istituzionali internazionali

- il 6<sup>th</sup> PIC/s Expert Circle Meeting on API, tre giornate di training avanzato sulle ispezioni alle officine API, a cui hanno partecipato 120 ispettori provenienti da tutto il mondo;
- il "Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course", evento per ispettori europei di Farmacovigilanza a cui hanno partecipato 100 tra ispettori e assessor di Farmacovigilanza per i medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario, provenienti da Stati Membri dell'Unione Europea e da Paesi extra UE.

In ambito internazionale a novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino, è stato firmato un Confidentiality Agreement tra l'AIFA e il Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali tra i due paesi.

L'AIFA ha partecipato, tramite il Direttore Generale direttamente o attraverso propri delegati, a n.13 riunioni internazionali, di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze. In particolare le riunioni plenarie sono state le seguenti:

- Council of Foreign Relations (CFR)- ICMRA : Washington 13 giugno 2014;
- 67th World Health Assembly (WHA) – ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014;
- ICDRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014;
- 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014.

Il 16 Dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la “Lettera di espressione di interesse” di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell'Area geografica Europa-Africa.

### **A7. Risultati gestionali 2014 delle Aree di intervento**

Per le informazioni riferibili ai risultati gestionali dell'AIFA si rimanda all'apposito Rapporto sui risultati predisposto in ottemperanza alle disposizioni di cui all'art. 5 del Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013 e allegato al presente bilancio, nel quale viene proposta sia un'esposizione sintetica e tabellare degli obiettivi e dei relativi risultati raggiunti, che una descrizione più dettagliata dell'attività svolta dalle 5 Aree tecnico-scientifiche dell'AIFA nel corso dell'esercizio 2014.

### **A8. Criticità ed opportunità**

La principale criticità dell'AIFA è sicuramente il sottodimensionamento dell'organigramma in relazione all'importante missione istituzionale che le è affidata.

Nel corso degli ultimi anni l'Ente è stato posto di fronte ad obiettivi sempre più sfidanti, strettamente connessi all'esigenza di rispondere alla crescente numerosità di funzioni e compiti previsti dalla normativa nazionale e/o europea nel campo della regolamentazione farmaceutica, argomento già trattato nel paragrafo dedicato all'adeguamento strutturale ed organizzativo.

In tal senso, si segnalano, le recenti nuove disposizioni: decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recepimento della Direttiva del 2011/62/UE, di modifica della direttiva 2001/83/CE, recante "un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano", al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale; decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recepimento della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Un ulteriore aspetto che merita attenzione è la particolare fase di necessario adeguamento che la struttura dell'Agenzia sta vivendo per mettersi in linea con il nuovo assetto organizzativo previsto dal Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, recentemente approvato.

Per contro, l'aspetto positivo, che può, senza dubbio, esser visto come un'importante opportunità di continuo miglioramento delle attività poste in essere, è l'elevata qualificazione delle risorse umane in forza all'amministrazione.

Grazie alla professionalità dimostrata dal proprio personale, l'AIFA è uno dei principali protagonisti istituzionali nel compimento delle attività necessarie affinché sia garantito il rispetto dell'importante diritto primario previsto dai nostri padri costituenti: la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 della Costituzione).

### **A9. Servizi resi nei confronti dei terzi**

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2014 è proseguita la tendenza a dare impulso alle entrate proprie.

Con delibera n. 5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato "il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" a seguito dell'emanazione del decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2012 n. 53, concernente "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). In attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, il citato decreto ha infatti stabilito che l'AIFA può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina dunque le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l'Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell'interesse prevalente di terzi:

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

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

In tale contesto, si segnala il forte sviluppo nell'attività di *Scientific Advice nazionali (SAN)*, efficacemente proseguita anche nel 2014 con la lavorazione di n. 32 procedure, di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (di queste, n. 7 avviate nel 2013 e n. 14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n.1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015).

Con l'attività degli *Scientific Advice nazionali*, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento. La qualità degli SAN forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SAN dall'inizio dell'attività.

In riferimento all'attività formativa, si evidenzia un'incremento dell'interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione ai convegni, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente. Nel corso del 2014 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 48 eventi di diverso genere.

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

#### ***A10. Equilibrio economico/finanziario e performance economica***

La politica di bilancio dell'Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e quelle generate dalla propria attività, con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato operativo 2014, pari a € 1,838 Ml., risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo fin dal 2009.

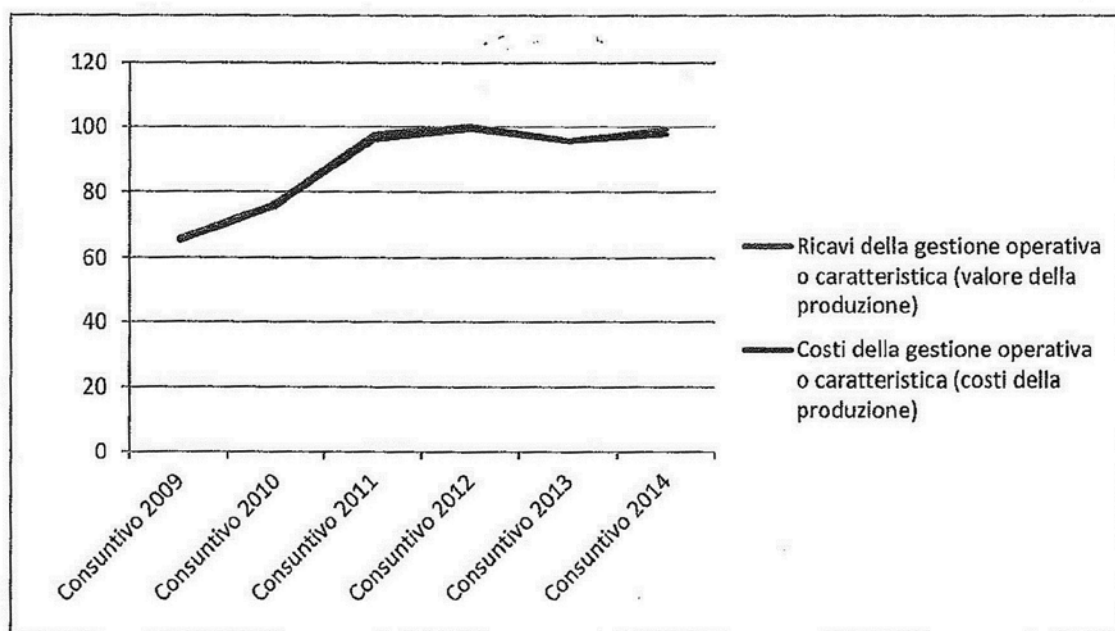
L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2014, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi, dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie.

#### **Risultato della gestione operativa AIFA**

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2009 al 2014, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo fin dal 2009.

### Trend sintetico gestione economica dal 2009 al 2014

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Consuntivo 2014
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	65,964	76,782	97,748	100,378	95,814	99,304
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	65,354	76,031	96,126	99,503	95,811	97,880
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,61	0,751	1,622	0,875	0,003	1,424
Margine operativo %	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	1,4%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,357	0,352	0,121	0,154	1,67	1,84



### Sintesi delle principali aree della gestione 2013 vs 2014

Conto economico	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Valore della produzione	95.814	99.304	3.490
- Costi della produzione	-95.811	-97.880	-2.069
Differenza fra Valore e Costo della produzione	3	1.424	1.421
Risultato gestione finanziaria	2.761	2.363	-398
Risultato gestione straordinaria	992	157	-835
Imposte	-2.087	-2.106	-19
<b>Risultato di gestione</b>	<b>1.669</b>	<b>1.838</b>	<b>169</b>

---

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere in linea con quello dell'esercizio precedente.

Dal lato del valore della produzione, si evidenzia un sensibile aumento:

- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 8, lett.c legge 326/03: *"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*;
- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03: *"contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche"*.

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

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>			
<i>Voci di bilancio</i>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.516.735	24.710.512	
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>25.516.735</b>	<b>24.710.512</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	1.692.237	3.305.403	
<b>b.4) con l'Unione Europea</b>	<b>1.692.237</b>	<b>3.305.403</b>	
<b>b) Corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>1.692.237</b>	<b>3.305.403</b>	
Ricavi ODG art. 48, c.18 legge 326/03	32.458.710	33.988.753	
<b>d) contributi da privati</b>	<b>32.458.710</b>	<b>33.988.753</b>	
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	868.700	591.765	
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>868.700</b>	<b>591.765</b>	
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.763.758	11.872.436	
Ricavi ODG autorizz. convegni e congressi	4.874.451	4.552.123	
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.373.881	1.723.287	
proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	0	57.423	
Proventi da prestazioni di servizi	697.949	395.860	
Ricavi corsi di formazione	58.919	99.000	
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>18.768.957</b>	<b>18.700.130</b>	
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>79.305.339</b>	<b>81.296.563</b>	
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	143.296	128.001	
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	356.284	295.388	
Ricavi INV art. 48, c. 18 legge 326/03	1.350.342	2.879.980	
Ricavi autorizz. convegni e congressi	49.479	42.361	
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	69.686	23.181	
ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	0	706.356	
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.963.423	5.310.445	
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>5.932.510</b>	<b>9.183.712</b>	
Sopravvenienze attive ordinarie	10.408.666	8.765.242	
ricavi c/incassi da classificare	141.473	0	
rimborso spese amministrative c/TFS	3.792	0	
altri rimborsi e proventi	22.519	58.561	
abbuoni attivi	6	10	
arrotondamento attivo	8	8	
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>10.576.464</b>	<b>8.823.821</b>	
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>16.508.974</b>	<b>18.007.533</b>	
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>95.814.313</b>	<b>99.304.096</b>	

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo aumento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

<b>Costi della produzione</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
per materie prim, sussidiarie, di consumo e merci	479	73	-406
per servizi	14.923	21.180	6.257
per godimento beni di terzi	3.968	3.690	-278
per il personale	21.986	20.962	-1.024
Ammortamenti e svalutazioni	12.492	12.576	84
Ammortamenti e svalutazioni	1.330	0	-1.330
altri accantonamenti	35.291	35.916	625
oneri diversi gestione	5.341	3.483	-1.858
<b>Totale</b>	<b>95.810</b>	<b>97.880</b>	<b>2.070</b>



Nel corso dell'esercizio 2014 il conto di maggior aumento è quello relativo ai costi per servizi in ragione dell'impegno profuso in importanti campagne di informazione, quali "farmaci in gravidanza", "farmaci in pediatria" e "utilizzo degli antibiotici".

### ***A11. Evoluzione prevedibile della gestione***

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante dai contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il ri-posizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di garantire un miglioramento continuo della performance economico-gestionale dell'Ente e delle potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo alla crescita del settore farmaceutico in Italia.

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Programma di attività 2014-2016" e che in data 16 dicembre 2014 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Piano delle attività per l'anno 2015".

Il primo documento descrive la programmazione triennale, mentre il secondo documento descrive le linee di indirizzo per il 2015 ai sensi dell'art .48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003 e rappresenta l'evoluzione della declinazione annuale del suddetto documento triennale.

Le linee di indirizzo per l'anno 2015 sono state, infatti, aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale.

In tale contesto, l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttrici strategiche: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Rinviando alla lettura completa del Programma triennale e del Piano annuale, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

➤ Adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) N. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità - anche in benchmarking con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, nonché dai risultati evidenziati dal Team di Assessors BEMA all'esito dell'iniziativa di Benchmarking Europeo svoltasi nel mese di settembre 2014. Tale iniziativa ha individuato nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.
- Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori.
- Aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno.
- "De-burocratizzare" l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione.
- Aumentare il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie).

## SEZIONE B: Informazioni sulle risorse umane disponibili

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2014 sono pari a 399 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

### DIPENDENTI DI RUOLO - FUORI RUOLO - A TERMINE

Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	184	56%	180	49%	-4	-2%
Impiegati Area III	102	28%	103	29%	1	1%
Impiegati Area II	78	21%	78	21%	0	0%
Impiegati Area I	5	1%	5	1%	0	0%
<b>Totale</b>	<b>369</b>	<b>100%</b>	<b>366</b>	<b>100%</b>	<b>-3</b>	<b>-1%</b>

### COMANDATI

Descrizione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazione	%
Dirigenti	1	20%	2	29%	1	100,00%
Impiegati Area III	2	33%	3	43%	1	50,00%
Impiegati Area II	2	40%	2	29%	0	0,00%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0,00%
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>	<b>2</b>	<b>40,00%</b>
Comandi out	18		20			
in attesa	3		6			

## SEZIONE C: Informazioni relative alle attività dell'AIFA

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

### C1. Ricerca finanziata da AIFA

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

A partire dal 2005 fino ad oggi, il CDA di AIFA ha deliberato una erogazione di fondi per la Ricerca pari a circa 119 ML di euro, di cui il 71% risulta contrattualizzato, per un ammontare complessivo di finanziamento della ricerca indipendente, al 31/12/2014, di circa 85 ML di euro. Di tale importo risulta liquidata la somma di 72 ML di euro, di cui circa 44,7 ML riferiti a progetti di ricerca ormai chiusi.

Emergono, inoltre, importi da riduzione del budget originario sui Progetti (recupero rispetto allo stanziato) - a seguito del monitoraggio dei Progetti di Ricerca finanziati da AIFA - ad oggi contabilizzati in € 17,4 ML.

Tali somme andranno riallocate per gli stanziamenti degli anni successivi.

### Finanziamento della Ricerca indipendente da parte di AIFA

Anno di competenza risorse	RISORSE BANDI RICERCA E SVILUPPO				IMPEGNI		EROGAZIONE FINANZIAMENTO			
	Fondi allocati delibere CDA	Revisione da monitoraggio progetti	Revisione da monitoraggio progetti 2014	Totale fondi su progetti	Bandi contrattualizzati	Bandi da contrattualizzare	Bandi liquidati	Bandi da liquidare	Bandi chiusi	Totale
2005	35.594.150	-5.959.354	-9.642	29.625.154	29.625.154	0,00	6.595.167	644.991	22.384.996	29.625.154
2006	29.341.129	-4.486.721	-2.382.321	22.472.086	22.472.086	0,00	8.149.028	1.388.047	12.995.011	22.472.086
2007	12.433.576	-2.061.855	-897.944	9.473.777	9.473.777	0,00	1.493.680	1.263.495	6.716.602	9.473.777
2008	13.258.546	-955.575	-615.055	11.687.917	11.687.917	0,00	5.393.464	4.031.159	2.263.294	11.687.917
2009	8.000.000	0,00		8.000.000	6.959.013	1.040.987	2.911.114	3.934.269	119.630	6.959.013
2010	8.000.000	0,00		8.000.000	0,00	8.000.000	0,00	0,00	0,00	0,00
2011	7.000.000	0,00		7.000.000	3.000.000	4.000.000	2.375.000	375.000	250.000	3.000.000
2012	8.185.439	0,00		8.185.439	0,00	8.185.439	0,00	0,00	0,00	0,00
2013	7.020.745	0,00		7.020.745	0,00	7.020.745	0,00	0,00	0,00	0,00
2014	7.902.891	0,00	0,00	7.902.891	1.517.000	6.385.891	450.000	1.050.000	17.000	1.517.000
<b>TOTALE</b>	<b>136.736.476</b>	<b>-13.463.505</b>	<b>-3.804.962</b>	<b>119.368.008</b>	<b>64.734.947</b>	<b>34.633.061</b>	<b>27.367.453</b>	<b>12.696.961</b>	<b>44.680.533</b>	<b>84.784.947</b>

## C2. Fondo Farmaci Orfani

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

RISORSE FONDO FARMACI ORFANI			
Anno di competenza 2000-2014	Risorse affluite	Risorse utilizzate	Saldo fondo
2005	€ 49.366.558		€ 49.366.558
2006	€ 24.591.893	€ 1.557.363	€ 72.401.088
2007	€ 24.721.477	€ 3.609.205	€ 93.513.360
2008	€ 21.582.628	€ 6.022.158	€ 109.073.830
2009	€ 21.360.907	€ 47.016.232	€ 83.418.505
2010	€ 20.108.707	€ 16.790.044	€ 86.737.168
2011	€ 19.413.874	€ 52.861.921	€ 53.289.121
2012	€ 17.819.067	€ 1.204.701	€ 69.903.487
2013	€ 16.369.854	€ 572.194	€ 85.701.147
2014	€ 15.655.553	€ 88.685	€ 101.268.015
TOTALE	€ 230.990.513	€ 120.722.503	

### **C3. Programma di Farmacovigilanza attiva**

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

<b>Debiti v/regioni (art. 1, c. 819 legge 296/06)</b>	
Saldo iniziale	19.551
Restituzione da Prov. Autonome Trento e Bolzano	281
Pagamenti effettuati	-2.353
<b>Residuo finale</b>	<b>17.479</b>

Come si evince dalla tabella di cui sopra, il debito già maturato alla data del 31 dicembre 2013 pari ad euro 19.550.838 si è incrementato per effetto della restituzione di fondi già assegnati da parte delle Province autonome di Trento e Bolzano (in conseguenza della revisione dell'ordinamento finanziario delle Province autonome di Trento e Bolzano e dei rapporti finanziari con lo Stato ai sensi dei commi 106-126 della finanziaria 2010) per euro 281.428 e ridotto per effetto dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio per complessivi euro 2.352.994 relativi ai programmi del periodo 2010-2011.

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

<b>F.do naz. Farmacovigilanza Attiva</b>	<b>Ass.ni</b>	<b>Riduzioni</b>	<b>Pag.ti</b>	<b>Riclass.ne</b>	<b>Residuo</b>
2011	10.564	-667	0	-9.402	495
2012	11.318	-809	0		10.509
2013	9.492				9.492
2014	10.546				10.546
<b>Totale</b>	<b>41.920</b>	<b>-1.476</b>	<b>0</b>	<b>-9.402</b>	<b>31.042</b>

Per quanto riguarda l'accantonamento dell'esercizio si precisa quanto segue.

Per l'anno finanziario 2014 il bilancio di previsione dello Stato ha previsto lo stanziamento complessivo in favore dell'Aifa di euro 1.857.000 sul capitolo di bilancio 3458 per gli oneri di gestione dell'Agenzia. Successivamente, con diversi provvedimenti di riduzione, è stata resa indisponibile la somma di euro 824.991. La somma complessivamente disponibile sul capitolo di bilancio 3458, pari ad euro 1.032.009, è stata interamente destinata all'attuazione del programma nazionale di farmacovigilanza.

Al fine di compensare la riduzione delle risorse pubbliche destinate al programma di farmacovigilanza ed in attesa che si formalizzi l'accordo istituzionale destinato a regolamentare il finanziamento del programma di farmacovigilanza, l'Agenzia ha accantonato allo scopo predetto la somma complessiva ulteriore di euro 9.514.563, utilizzando:

- per euro 4.205.690 i proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità generatasi per effetto delle risorse a destinazione vincolata pervenute all'Agenzia nel corso degli anni;
- per euro 1.490.000 derivanti da risparmi gestionali a valere sulle entrate proprie dell'Agenzia e già allocati a risconti passivi dalla destinazione del 5% ex co.18 art. 48 L. 326/03 come da delibera del CdA n. 26 del 23/7/2014;
- per euro 3.818.874 derivanti da risparmi gestionali dell'Agenzia dei quali euro 2.000.000, determinati nella misura dell'anno precedente, euro 808.874 determinati a "copertura" del minore stanziamento sul capitolo 3458 ed euro 1.010.000 determinati a "copertura" del minore stanziamento budgetario rispetto al 2013.

Pertanto, nel 2014 le risorse complessivamente destinate al fondo per i programmi di farmaco vigilanza attiva ammontano a € 10.546.573, con un incremento rispetto all'accantonamento dell'esercizio precedente pari a € 1.054.827.

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

Nel Prospetto che segue viene riepilogato l'utilizzo delle risorse disponibili sui Programmi di attività normativamente previsti - Programma di Informazione Indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48), Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2), Programma di Ricerca Indipendente (punto 3), Altre attività di Informazione e comunicazione, Farmacovigilanza e Formazione del personale (punto 4), oltre al Fondo Farmaci Orfani - articolati nei Progetti e attività individuati. Nella prima colonna si riportano gli stanziamenti provenienti dal bilancio di esercizio al 31/12/2013; nelle tre colonne successive i nuovi stanziamenti e gli utilizzi e nell'ultima colonna gli importi a consuntivo al 31/12/2014.



RISORSE COMMA 19 DESTINATE A PROGETTI E ATTIVITA'	riporto bilancio 2013	DELIBERA CdA di ripartizione	utilizzati 2014	riallocazioni 2014	consuntivo bilancio 2014
Progetto: Accesso al Farmaci	€ 22.100		-€ 22.100		€ 0
Progetto: Revisione PFN	€ 120.000		€ 0		€ 120.000
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in gravidanza"	€ 1.963.455		-€ 1.727.522		€ 235.933
Progetto: Campagna di informazione e comunicazione indipendente "Farmaci in pediatria"	€ 1.775.821		-€ 1.207.730		€ 568.091
Attività: Pubblicazioni di informazione indipendente sul Farmaco	€ 687.147		-€ 438.436		€ 258.711
Attività di Comunicazione e Informazione svolte da Ufficio Stampa e Comunicazione e Centro Informazione indipendente del farmaco	€ 0				€ 0
Totale Programma di informazione indipendente sul Farmaco (punto 1 c.19 art 48)	€ 4.578.523		-€ 3.395.788		€ 1.182.735
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2011	€ 0				€ 0
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2012	€ 6.185				€ 6.185
Progetti di farmacovigilanza attivati nel 2013	€ 126.685				€ 126.685
Progetto: Adeguamento e potenziamento delle procedure di Farmacovigilanza attiva	€ 247.080		-€ 141.883	€ 160.000	€ 265.197
Progetto: "Vasculiti"	€ 60.000		-€ 25.706		€ 34.294
Risorse destinate a Progetti di farmacovigilanza per le REGIONI	€ 2.500.000				€ 2.500.000
Attività di FV attiva svolta da Ufficio Farmacovigilanza	€ 0				€ 0
Residuo vincolato su Progetti e Attività di Farmacovigilanza attiva	€ 854.726	€ 1.700.000	-€ 2.318.891	-€ 160.000	€ 75.835
Totale Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.19 art 48)	€ 3.794.675	€ 1.700.000	-€ 2.486.480	€ 0	€ 3.008.195
Progetto: "Qualità del Farmaco"	€ 2.042.203		-€ 495.158		€ 1.547.045
Progetto "Geriatrics"/"Action"	€ 790.954		-€ 147.636	-€ 68.047	€ 575.271
Progetto "Border Line"/"Omeopatie"	€ 220.523		-€ 145.761		€ 74.762
Progetto "Medicinali emoderivati"	€ 0			€ 400.000	€ 400.000
Attività: Sviluppo di modalità innovative di determinazione dei prezzi	€ 60.000				€ 60.000
Attività: Bandi di ricerca anno 2014	€ 2.902.891	€ 5.000.000	-€ 467.000	-€ 400.000	€ 7.035.891
Totale Programma di Ricerca indipendente (punto 3 c.19 art 48)	€ 6.016.570	€ 5.000.000	-€ 1.255.555	-€ 68.047	€ 9.692.968
Progetto "Formazione 2011"	€ 0				€ 0
Progetto "Formazione 2012"	€ 825		-€ 825		€ 0
Progetto "Formazione 2013"	€ 249.524		-€ 122.048		€ 127.476
Progetto "Formazione 2014"	€ 0		-€ 76.038	€ 275.000	€ 198.962
Attività: Accesso a fonti per aggiornamento scientifico	€ 0				€ 0
Attività: Informazione e monitoraggio della spesa Farmaceutica	€ 0				€ 0
Attività: Supporto alla comunicazione istituzionale	€ 0				€ 0
Attività: Partecipazione a Convegni e Annual meeting	€ 0				€ 0
Attività: Partecipazione member state gruppi di lavoro internazionali	€ 0				€ 0
Finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica per n°60 unità	€ 0				€ 0
Residuo vincolato a Altre attività di informazione e comunicazione, FV e formazione del personale	€ 252.545	€ 8.955.553	-€ 7.799.577	-€ 275.000	€ 1.133.521
Totale Altre attività di informazione e comunicazione, FV e formazione del personale (punto 4 c.19 art 48)	€ 502.894	€ 8.955.553	-€ 7.998.488	€ 0	€ 1.459.959
Alcavi ex c.19 lett. A), destinati al Fondo Farmaci Orfani	€ 85.701.145	€ 15.655.553	-€ 88.685	€ 0	€ 301.268.013
<b>Totale</b>	<b>€ 100.893.807</b>	<b>€ 31.311.106</b>	<b>-€ 15.224.996</b>	<b>-€ 68.047</b>	<b>€ 116.611.870</b>

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

In aggiunta ai precedenti progetti finanziati con risorse provenienti dall'attività Istituzionale, l'AIFA ha previsto anche l'attuazione di altri progetti destinati al miglioramento dei servizi e finanziati con le economie di bilancio generate dagli introiti derivanti dai contratti stipulati con l'EMA, al netto dei relativi costi.

In particolare, nella seguente tabella si dettaglia l'andamento dei progetti approvati a fine 2013 e tuttora in corso di attuazione:

Descrizione risorsa	Apertura impegni	Allocazione	Utilizzo 2014	Risconto impegni
Progetto "Internalizzazione dei registri per il monitoraggio dei farmaci e della banca dati esperti"	210.000,00		- 71.573,00	138.427,00
Progetto "Promozione procedure autorizzative e di scientific advice"	840.000,00		- 78.146,65	761.853,35
Progetto per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti dell'AIFA	140.000,00			140.000,00

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

Descrizione progetto	Coordinatore	Importo (€)
EunethTA JA1 2009 23 02	Russo	20.479,00
EUnethTA Joint Action 2 2012-2015	Russo	20.129,00
CHRODIS JA 2014	Russo	459.810,00
<b>FAKECARE</b> Reference number: HOME/2011/ISEC/AG/FINEC/400002221 Titolo : "Developing expertise against the online trade of fake medicines by producing and disseminating knowledge counterstrategies and tools across the EU" Formalizzazione: Contratto UNITN con CE Ruolo AIFA : co-beneficiario (coordinatore: UNITN) Durata : 36 mesi (da dicembre 2012) Attività : Bando per risorsa umana/Workshop/Pubblicazione	Di Giorgio	97.430,00
<b>FAKESHARE I</b> Reference number: HOME/2012/ISEC/AG/FINEC/400003871 Titolo : "Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites" Formalizzazione : Contratto AIFA con CE (03/05/2013) Ruolo AIFA : Coordinatore Durata : 24 mesi (da luglio 2013) Attività : Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Struttura IT/Pubblicazione Guidelines/ Qualificazione e validazione delle attività di IT Intelligence	Di Giorgio	154.989,00
<b>FAKESHARE II</b> Reference number: HOME/2013/ISEC/AG/FINEC/400005192 Titolo : "Sharing intelligence and science at EU level about pharmacrime and its promotion through web and social networks" Formalizzazione: Vinto il bando, in attesa di chiudere il contratto con CE Ruolo AIFA : Coordinatore Durata : 24 mesi (da settembre 2014) Attività : Bandi per risorse umane/Conferenze/Survey/Mantenimento e rafforzamento struttura IT/Pubblicazione guidelines/ Attività di IT Intelligence su social networks/Qualificazione e validazione delle attività di IT Intelligence	Di Giorgio	180.650,00
Pharmacovigilance Joint Action Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) 2013 - 2016	Pimpinella	223.324,00

### **C6. Risorse per investimenti**

Di seguito si dettagliano le risorse destinate agli investimenti e le relative movimentazioni dell'anno.

<b>Ricavi per investimenti</b>	<b>Imputazione dell'anno</b>	<b>Finalizzazione risconti passivi esercizi precedenti</b>	<b>Storno con imputazione a risconti passivi</b>	<b>Riclassificazione</b>	<b>Saldo finale</b>
Ricavi art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	50	126	-50	0	126
Ricavi art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	0	295	0	0	295
Ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03	5.000	5.959	-8.279	0	2.680
Ricavi autorizz. convegni e congressi	0	42	0	0	42
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	0	23	0	0	23
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	0	706	0	0	706
<b>Totale</b>	<b>5.050</b>	<b>7.151</b>	<b>-8.329</b>	<b>0</b>	<b>3.872</b>

Nel corso del 2014 si è proceduto alla finalizzazione dei risconti passivi per investimenti in correlazione con gli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali. Contestualmente si è provveduto a sospendere, mediante la tecnica del risconto passivo, tutte le risorse ivi riclassificate dai ricavi per oneri di gestione (per euro 8.278.632) oltre all'intero stanziamento concesso dallo Stato sul capitolo di bilancio 7230 (per euro 50.034).

L'importo imputato nell'anno pari a € 5.000.000 sono risorse destinate ai bandi R&S 2014 in virtù della delibera del CDA di ripartizione del contributo del 5% ex art. 48 comma 18 del 2014.

Le somme da riscontare all'esercizio successivo pari complessivamente ad € 8,3 Mi. verranno destinate a futuri investimenti dell'Agenzia secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

## SEZIONE D: Informazioni sulla attività gestionale dell'Aifa

### D1. Informazioni di carattere finanziario

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

<i>Analisi della situazione finanziaria</i>				
		31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
<i>LI</i>	<i>Liquidità immediate</i>	166.554.752	196.279.491	29.724.739
<i>LD</i>	<i>Liquidità differite</i>	79.663.653	78.951.074	-712.579
<b><i>LT = LI + LD</i></b>	<b>Totale liquidità</b>	<b>246.218.405</b>	<b>275.230.565</b>	<b>29.012.160</b>
	<i>Ratei attivi</i>	871.425	526.336	-345.089
	<i>Risconti attivi</i>	1.806.733	858.439	-948.294
<b><i>D</i></b>	<b>Totale disponibilità</b>	<b>2.678.158</b>	<b>1.384.775</b>	<b>-1.293.383</b>
<b><i>AC = LT + D</i></b>	<b>ATTIVITA' CORRENTI</b>	<b>248.896.563</b>	<b>276.615.340</b>	<b>27.718.777</b>
	<i>Immobilizzazioni immateriali</i>	28.753.905	21.322.506	-7.431.399
	<i>Immobilizzazioni materiali</i>	979.913	808.935	-170.978
	<i>Immobilizzazioni finanziarie</i>	770.047	770.047	0
	<i>Attività finanziarie fisse</i>	9.941.067	9.941.067	0
<b><i>AF</i></b>	<b>ATTIVITA' FISSE</b>	<b>40.444.932</b>	<b>32.842.555</b>	<b>-7.602.377</b>
<b><i>CI = AC + AF</i></b>	<b>TOTALE IMPIEGHI</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>	<b>20.116.400</b>
	<i>Debiti a breve</i>	34.647.192	33.760.967	-886.225
	<i>Ratei e risconti passivi</i>	13.775.725	10.422.809	-3.352.916
<b><i>PR</i></b>	<b>Passività correnti</b>	<b>48.422.917</b>	<b>44.183.776</b>	<b>-4.239.141</b>
	<i>Debiti a medio/lungo termine</i>	9.427.014	9.427.014	0
	<i>Fondi</i>	125.231.438	152.855.840	27.624.402
	<i>Risconti passivi per investimenti</i>	95.238.108	90.130.844	-5.107.264
<b><i>PS</i></b>	<b>Passività consolidate</b>	<b>229.896.560</b>	<b>252.413.698</b>	<b>22.517.138</b>
<b><i>P = PR + PS</i></b>	<b>MEZZI DI TERZI</b>	<b>278.319.477</b>	<b>296.597.474</b>	<b>18.277.997</b>
<b><i>MP</i></b>	<b>MEZZI PROPRI</b>	<b>11.022.018</b>	<b>12.860.421</b>	<b>1.838.403</b>
<b><i>CI = P + MP</i></b>	<b>TOTALE FONTI</b>	<b>289.341.495</b>	<b>309.457.895</b>	<b>20.116.400</b>

<b>Analisi della situazione economica</b>		<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
<b>RICAVI</b>	Valore della produzione	95.814.313	99.304.096	3.489.783
<b>COSTI EST</b>	Costi esterni	-25.488.699	-28.426.069	-2.937.370
<b>VA</b>	<b>Valore aggiunto</b>	<b>70.325.614</b>	<b>70.878.027</b>	<b>552.413</b>
<b>CP</b>	Costi del personale	-21.208.469	-20.962.212	246.257
<b>MOL</b>	<b>Margine operativo lordo</b>	<b>49.117.145</b>	<b>49.915.815</b>	<b>798.670</b>
<b>F</b>	Ammortamenti e svalutazioni	-12.492.025	-12.575.786	-83.761
<b>G</b>	Accantonamenti	-36.621.384	-35.915.913	705.471
<b>MON</b>	<b>Risultato della gestione operativa</b>	<b>3.736</b>	<b>1.424.116</b>	<b>1.420.380</b>
	Proventi finanziari	2.775.380	2.367.631	-407.749
<b>EBIT</b>	<b>Risultato ante oneri finanziari</b>	<b>2.779.116</b>	<b>3.791.747</b>	<b>1.012.631</b>
	Oneri finanziari	-14.052	-4.432	9.620
	Risultato della gestione straordinaria	992.066	157.469	-834.597
<b>EBT</b>	<b>Risultato a lordo delle imposte</b>	<b>3.757.130</b>	<b>3.944.784</b>	<b>187.654</b>
	Imposte dell'esercizio	-2.087.172	-2.106.381	-19.209
<b>RN</b>	<b>RISULTATO NETTO</b>	<b>1.669.958</b>	<b>1.838.403</b>	<b>168.445</b>

Indici di redditività	ROE netto	31/12/2013		31/12/2014		Variazioni
		Valore	%	Valore	%	
	RN	1.669.958	15,15%	1.838.403	14,30%	-0,85%
	MP	11.022.018		12.860.421		
	ROE lordo	3.757.130	34,09%	3.944.784	30,67%	-3,41%
	MP	11.022.018		12.860.421		
	ROI	3.736	0,00%	1.424.116	0,46%	0,46%
	CI	289.341.495		309.457.895		
	ROS	3.736	0,00%	1.424.116	1,43%	1,43%
	RICAVI	95.814.313		99.304.096		

## **D2. Descrizione delle immobilizzazioni immateriali e materiali**

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

Immobilizzazioni immateriali	31/12/2014		
	Costo	Fondo	Netto
Costi straordinari di riorganizzazione	9.576	-4.747	4.829
<b>Costi impianto e ampliamento</b>	<b>9.576</b>	<b>-4.747</b>	<b>4.829</b>
Diritti di utilizzo opere di ingegno	73	-68	4
Software	2.307	-1.939	369
<b>Diritti di brevetto industriale e di utilizzazione opere dell'ingegno</b>	<b>2.380</b>	<b>-2.007</b>	<b>373</b>
Imm. Immat. in corso	18	0	18
Acconti su imm. Immat.	1.048	0	1.048
Progetti di ricerca scientifica in corso	14.910	0	14.910
<b>Immobilizzazioni in corso e acconti</b>	<b>15.976</b>	<b>0</b>	<b>15.976</b>
Ampliamento e miglioramento beni terzi	203	-59	144
<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>203</b>	<b>-59</b>	<b>144</b>
<b>Totale immobilizzazioni immateriali</b>	<b>28.135</b>	<b>-6.813</b>	<b>21.322</b>

Per quanto riguarda invece le immobilizzazioni materiali, esse comprendono la voce relativa agli impianti e macchinari, la voce relativa alle attrezzature ed altri beni.

Immobilizzazioni materiali	31/12/2014		Netto
	Costo	Fondo	
Impianti telefonia e telecomunicazione	234	-167	67
Impianti allarme antifurto e sicurezza	38	-38	0
Impianti di condizionamento	4	-4	0
Impianti di rete informatica	237	-237	0
<b>Totale impianti e macchinari</b>	<b>513</b>	<b>-446</b>	<b>67</b>
Attrezzature	140	-119	21
<b>Totale attrezzature</b>	<b>140</b>	<b>-119</b>	<b>21</b>
Mobile e arredi	964	-706	257
Macchine ordinarie d'ufficio	359	-258	101
Elaboratori Server personal computer e periferiche	954	-680	274
Telefoni cellulari	26	-25	2
Apparecchi telefonia fissa	181	-109	72
Altri beni	45	-31	15
<b>Totale altri beni</b>	<b>2.529</b>	<b>-1.809</b>	<b>721</b>
<b>Totale immobilizzazioni materiali</b>	<b>3.182</b>	<b>-2.374</b>	<b>809</b>

### **D3. Gestione finanziaria**

#### **D3.a Immobilizzazioni Finanziarie**

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

Le caratteristiche dell'operazioni sono le seguenti:

- ❖ le quote sono rimborsabili "alla pari" in un'unica soluzione alla data del 04.01.2017; tuttavia, il suddetto strumento finanziario prevede l'impegno incondizionato dell'Emittente al riacquisto di qualunque quantitativo di obbligazioni su iniziativa degli investitori assicurando con ciò un pronto smobilizzo dell'investimento;

- ❖ le obbligazioni producono interessi al tasso fisso annuo lordo del 3.5% che vengono corrisposti con periodicità semestrale il 04 gennaio e 04 luglio di ciascun anno;
- ❖ l'operazione è stata valutata dal servizio di consulenza in materia di investimenti della stessa Banca di Credito Cooperativo come adeguata ai sensi dell'art. 40 del Regolamento Consob 16190/07;
- ❖ basso profilo di rischio;
- ❖ orizzonte temporale di medio/lungo periodo.

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

Inoltre, alla data del 31/12/2014 il titolo non ha subito una perdita durevole di valore e pertanto non si rende necessaria una sua svalutazione.

#### **D3.b Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni**

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

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

- obiettivo: rispondere ad un'esigenza di ottimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità;
- prezzo di rimborso: 100;
- modalità di rimborso: unica soluzione a fine prestito;
- quotazione: titolo non quotato su Mercati Regolamentati;
- obiettivo temporale: breve/medio periodo;
- profilo di rischio: basso;
- grado di liquidità: con impegno di riacquisto al valore nominale da parte dell'emittente;
- la data scadenza è il 12.02.2015 per l'emissione da € 65.000.000 (codice ISIN: IT 0004894470) e il 12.02.2016 per l'emissione di € 10.000.000 (codice ISIN: IT 0004894256).

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

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

Tali prerogative hanno consentito di qualificare gli investimenti mobiliari posti in essere

dall’Agenzia non come un investimento appartenente al “capitale immobilizzato”, ma piuttosto al “capitale circolante” e di rilevarli e rappresentarli nella posta “6) altri titoli”, nell’ambito della voce “III Attività finanziarie che non costituiscono Immobilizzazioni”, dell’aggregato “C) Attivo Circolante” in linea con l’indicazione fornita dal Principio contabile n. 20 OIC.

Il costo di acquisto delle obbligazioni UNIPOL BANCA SPA è di euro 75.000.000. L’iscrizione in bilancio, pertanto, è stata effettuata al costo di acquisto. Per tali obbligazioni il rimborso è previsto alla pari, peraltro le obbligazioni scadenti a febbraio 2015 sono già state incassate al valore nominale.

La liquidità derivante dalla scadenza al 12.02.2015 dell’emissione da € 65.000.000 è affluita al c/c UNIPOL 1245.

### **D3.c Disponibilità liquide**

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

<b>Disponibilità liquide</b>	<b>31/12/2013</b>	<b>31/12/2014</b>	<b>Variazioni</b>
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	15.547	19.077	3.530
Bancoposta c/c 95949947	53	0	-53
Bancoposta c/c 95675252	165	0	-165
BCC Roma c/c 12000	26.024	26.550	526
Banca UGF c/c 1245	109	2.362	2.253
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/definitivo	35.925	67.502	31.577
Banca Pop. di Bari c/c 1006	14.630	39.208	24.578
Banca Pop. di Bari c/c 395 c/sospesi	73.781	40.842	-32.939
Banca Pop. di Bari c/c 1007	319	696	377
Banca Pop. di Bari c/c 1008	2	42	40
Cassa contanti	0	0	0
<b>Totale disponibilità liquide</b>	<b>166.555</b>	<b>196.279</b>	<b>29.724</b>

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

### **D.4 Analisi e destinazione dell’Avanzo economico di gestione**

Con la L.243/2012 sono state fornite disposizioni per l’attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell’art.81, sesto comma, della Costituzione così come modificato dalla L. Cost. 1/2012. Le disposizioni ivi contenute riguardano equilibri macroeconomici, tipici della contabilità nazionale, e risultati differenziali di bilancio applicabili alle Amministrazioni che adottano la



contabilità finanziaria.

Purtroppo, nulla viene detto in merito agli equilibri economico-patrimoniali; infatti l'art. 13, comma 2, testualmente recita:

*«I bilanci delle amministrazioni pubbliche non territoriali che adottano esclusivamente la contabilità economico-patrimoniale si considerano in equilibrio quando risultano conformi ai criteri stabiliti con legge dello Stato».*

Tale legge deve essere ancora emanata, per cui la definizione di equilibrio economico-patrimoniale non può che essere demandata ad una interpretazione congiunta di altre disposizioni.

Nell'allegato 1 del Decreto legislativo n.91 del 2011 viene statuito il principio degli equilibri di bilancio all'interno del quale viene enunciato l'equilibrio economico secondo i termini di seguito riportati:

*«L'equilibrio economico a lungo termine comporta necessariamente una contemporanea stabilità finanziaria nel tempo, ma non sempre e' vero anche il contrario.*

*Il principio degli equilibri di bilancio rappresenta una versione complessiva ed analitica del pareggio economico, finanziario e patrimoniale che ogni pubblica amministrazione pone strategicamente da dover realizzare nel suo continuo operare nella comunità amministrata. Tale principio evidenzia, altresì, anche la necessità di articolare gli equilibri di carattere finanziario, economico e patrimoniale all'interno dei diversi documenti contabili di previsione e di rendicontazione in sub-aree più ristrette del bilancio che qualifichi le informazioni ottenibili per il management e per gli utilizzatori.*

*Il principio degli equilibri di bilancio, nella dimensione contemporanea di tipo finanziario ed economico-patrimoniale e nei diversi momenti della previsione e della rendicontazione, evidenzia la necessità di prevedere e di effettuare anche le operazioni di ammortamento dei beni immobili e strumentali e di ogni altra voce economica di competenza quali effettivi valori di fattori della gestione concorrenti alla configurazione degli equilibri di bilancio».*

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

In tal senso, l'articolo 4, comma 2, del Decreto ministeriale 27 marzo 2013 prevede che:

*«Dopo l'approvazione del bilancio dell'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica*

dell'equilibrio economico-patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso».

Pertanto l'avanzo economico di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2014 pari a € 1.838.403,00 può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale per essere, poi, eventualmente ridestinato a specifiche finalità in sede di revisione del budget economico annuale, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto ministeriale 27 marzo 2014.

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

#### **D.5 Prospetto finalità della spesa – art. 13 del d. lgs. 91/2011**

Ai fini degli adempimenti di cui all'art. 13 del d. lgs. 91/2011 e all'art. 7 del decreto del Ministero dell'economia e finanze del 27 marzo 2013, di seguito si rappresenta una sintesi della spesa complessiva con articolazione per missioni e programmi:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI							Spesa
<b>MISSIONE A:</b>	Tutela della salute						
	<b>Programma A.1:</b>	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione A:</b>	<b>€ 45.780.244,16</b>	
<b>MISSIONE B:</b>	Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche						
	<b>Programma B.1:</b>	Servizi e affari generali					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione B:</b>	<b>€ 18.507.503,66</b>	
<b>MISSIONE C:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro						
	<b>Programma C.1:</b>	Servizi per conto terzi e partite di giro					
		<b>Gruppo COFOG:</b>	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica				
					<b>Totale missione C:</b>	<b>€ 9.309.709,38</b>	
					<b>Totale missioni:</b>	<b>€ 73.597.457,20</b>	

Per maggiori approfondimenti riferibili alla composizione delle singole voci, si rimanda alla Relazione del Conto Consuntivo in termini di cassa allegata al presente bilancio.

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

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

Roma, 30 aprile 2015

Il Direttore Generale

Lupa Pani





# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## **Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2014**

AIFA è un ente pubblico non economico; il suo bilancio d'esercizio è redatto secondo le norme previste dal codice civile, con le ulteriori prescrizioni introdotte dal Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013.

Tanto premesso, si fa presente quanto segue:

- 1) è nostra la responsabilità del giudizio professionale espresso sul bilancio e basato sul controllo contabile;
- 2) il nostro esame è stato condotto secondo gli statuiti principi di revisione e la presente relazione è stata redatta secondo le modalità previste dall'art. 14 del D. L.vo 27 gennaio 2010, n. 39. In conformità ai predetti principi, la revisione è stata svolta al fine di acquisire ogni elemento necessario per accertare se il bilancio d'esercizio sia viziato da errori significativi e se risulti, nel suo complesso, attendibile. Il procedimento di controllo contabile è stato svolto in modo coerente con la dimensione dell'Agenzia e con il suo assetto organizzativo. Esso comprende l'esame, sulla base di verifiche a campione, degli elementi probativi a supporto dei principali saldi e delle informazioni contenuti nel bilancio, nonché la valutazione dell'adeguatezza e della correttezza dei criteri contabili utilizzati e della ragionevolezza delle stime effettuate dagli amministratori. Riteniamo che il lavoro svolto fornisca una ragionevole base per l'espressione del nostro giudizio professionale;
- 3) a nostro giudizio il bilancio d'esercizio dell'Aifa al 31 dicembre 2014 è conforme alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione; esso è pertanto redatto con chiarezza e rappresenta in modo veritiero e corretto la situazione patrimoniale e finanziaria ed il risultato economico

dell'Agenzia;

- 4) è di nostra competenza l'espressione del giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio, come richiesto dall'art. 14, comma 2, lett. e) del D. L.vo n. 39/2010. Confermiamo che a nostro giudizio la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio di esercizio dell'Aifa al 31 dicembre 2014;
- 5) nel corso dell'esercizio in particolare:
  - sulla base della documentazione messa a disposizione, abbiamo vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione fornendo, di volta in volta i suggerimenti e le indicazioni operative ritenute necessarie; in particolare, segnaliamo che sul finire dell'esercizio 2014, si sono verificati numerosi avvicendamenti nell'Area Affari Amministrativi, con la nomina di tre nuovi dirigenti e che tale Area, nel suo complesso, richiede a nostro giudizio un ulteriore rafforzamento con personale esperto in materia di appalti, contratti e procedure amministrative;
  - abbiamo vigilato sull'osservanza della legge e delle norme istitutive, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed effettuato le periodiche verifiche previste dal codice civile. Tale attività si è svolta nel corso di numerose riunioni ed è stata sintetizzata in n. 32 verbali, di cui 26 redatti dal precedente Collegio, che ha concluso la propria attività, esauriti i termini della *prorogatio-legis*, in data 28/08/2014 ed in n. 6 verbali redatti dall'attuale Collegio, nominato con decreto del Ministro della Salute del 30/09/2014, regolarmente trasmessi alla Corte dei Conti, alle Amministrazioni Vigilanti, al Presidente ed al Direttore Generale dell'Agenzia;
  - il precedente Collegio ha partecipato a n. 7 riunioni del Consiglio di Amministrazione, mentre l'attuale Collegio ha partecipato a n. 5 riunioni, svoltesi nel rispetto delle norme statutarie,

legislative e regolamentari che ne disciplinano il funzionamento.

- 6) Il Collegio dei Revisori non ha riscontrato operazioni atipiche o inusuali;
- 7) nel corso dell'esercizio è pervenuto un unico esposto anonimo per il quale si è provveduto ad effettuare un'istruttoria completa e a darne informazione all'Ispettorato della Funzione Pubblica, parimenti interessato dall'esposto;
- 8) il Collegio dei Revisori nel corso dell'esercizio non ha rilasciato pareri ai sensi di legge;
- 9) come anticipato in Premessa, il bilancio 2014 è il primo a cui si rendono applicabili le disposizioni introdotte dal D.M. 27 marzo 2013 per le amministrazioni pubbliche in regime di contabilità civilistica. In relazione alle nuove prescrizioni siamo in grado di attestare, ai sensi dell'art. 8 del citato D.M., che l'Agenzia ha ottemperato alle previsioni di cui all' art. 5 dello stesso D.M. ed ha, dunque, allegato al bilancio: il rendiconto finanziario, il conto consuntivo in termini di cassa, il rapporto sui risultati di cui al D.P.C.M. 18 settembre 2012; non sono stati invece allegati al bilancio i prospetti SIOPE in mancanza dell'adozione delle relative codifiche; nell'attesa, l'Agenzia ha predisposto il conto consuntivo in termini di cassa in modo coerente, nelle risultanze, con il rendiconto finanziario, per i quali possiamo quindi effettuare la relativa attestazione.

Attestiamo infine che la relazione sulla gestione è completa di apposito prospetto che evidenzia le finalità della spesa complessiva riferita a ciascuna delle attività svolte secondo una articolazione per missioni e programmi.

- 10) nella redazione del bilancio non sono state derogate le norme di legge ai sensi del Codice Civile;
- 11) il progetto di bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2014 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 1.838.403,22.

Tale risultato risente dell'accantonamento per Euro 10.546.572,82 da destinare, previo accordo con le Istituzioni preposte, alla realizzazione del Programma Nazionale di Farmacovigilanza,

così come indicato nella nota integrativa (altri accantonamenti).

Tale risultato positivo è frutto, fra l'altro, dell'andamento ancora favorevole dei tassi d'interesse sugli investimenti finanziari, compresa la tesoreria, effettuati dall'Agenzia, che hanno fruttato complessivamente Euro 7.625.000 così suddivisi: interessi attivi su titoli iscritti nelle immobilizzazioni Euro 670.000, interessi attivi su titoli iscritti nell'attivo circolante Euro 2.257.000, interessi attivi su depositi bancari Euro 4.698.000.

Nel presente esercizio l'Agenzia ha iscritto, con il nostro consenso, all'attivo della situazione patrimoniale costi di sviluppo da ammortizzare per Euro 2.517.000 relativi allo sviluppo dei sistemi informativi per la realizzazione del nuovo sistema ITC e somme erogate per Progetti di ricerca scientifica in corso per Euro 2.157.000 relativi ai Bandi per la ricerca indipendente già contrattualizzati, stanziati ed erogati secondo gli stati di avanzamento;

- 12) segnaliamo che, ai sensi dell'art 2, comma 222, della L. n. 191/2009 e dell'art. 3, comma 10, del D.L. n. 95/2012, l'AIFA con nota del 14/03/2014 diretta all'Agenzia del Demanio – Direzione Regionale Lazio, ha avviato le procedure per la riduzione dei costi di affitto degli immobili occupati, con la verifica della disponibilità di immobili pubblici a prezzi più contenuti;
- 13) in considerazione di tutto quanto precede il Collegio dei Revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2014 e sulla proposta di destinare l'avanzo economico dell'esercizio ad incremento del patrimonio netto mediante accantonamento ad una riserva di natura patrimoniale.

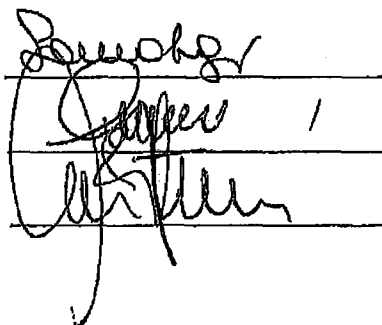
Roma, 30 Aprile 2015

Il Collegio dei Revisori:

Dott.ssa Sonia Zoppi

Dott. Stefano Casagni

Prof. Mauro Paoloni





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

