

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVI LEGISLATURA —————

**N. 1210**  
**TAB. 4**  
**Annesso 1**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**presentato dal Ministro dell'economia e delle finanze**

**(TREMONTI)**

*(V. Stampato Camera n. 1714)*

*approvato dalla Camera dei deputati il 13 novembre 2008*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 14 novembre 2008*

**Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2009  
e bilancio pluriennale per il triennio 2009-2011**

## **TABELLA n. 4**

**Stato di previsione del Ministero del lavoro,  
della salute e delle politiche sociali  
per l'anno finanziario 2009**

—————  
**ANNESSO N. 1**  
—————

**CONTO CONSUNTIVO**

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**ESERCIZIO FINANZIARIO 2007**

**ANNESSO N. 1**

**allo stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute  
e delle politiche sociali  
per l'anno finanziario 2009**

---

**CONTO CONSUNTIVO**

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

**ESERCIZIO FINANZIARIO 2007**

# **RENDICONTO FINANZIARIO 2007**

**PARTE I - ENTRATE**

**PARTE II - USCITE**



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Sede legale in Roma, Via della Sierra Nevada, 60  
Codice fiscale: 97345810580  
Partita Iva: 08703841000

**BILANCIO D'ESERCIZIO**  
**al 31 dicembre 2007**  
(importi espressi in unità di euro)

**STATO PATRIMONIALE**

		esercizio 2007	esercizio 2006
	<b>ATTIVITA'</b>		
<b>B)</b>	<b>IMMOBILIZZAZIONI</b>		
<b>B I</b>	<b>Immobilizzazioni Immateriali</b>		
		<b>17.093.079</b>	<b>7.041.300</b>
B I 3)	Diritto di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	71.432	37.699
B I 6)	Immobilizzazioni in corso e acconti	17.000.365	6.976.855
B I 7)	Altre Immobilizzazioni immateriali	21.281	26.746
	<i>(F.do ammortamento Immobilizzazioni immateriali euro 74.224)</i>		
<b>B II</b>	<b>Immobilizzazioni Materiali</b>		
		<b>1.702.833</b>	<b>1.706.025</b>
B II 2)	Impianti e macchinari	112.876	135.174
B II 3)	Attrezzature	61.605	70.556
B II 4)	Altri beni	1.370.349	1.500.295
B II 5)	Immobilizzazioni in corso e acconti	158.004	
	<i>(F.do ammortamento Immobilizzazioni materiali euro 650.730)</i>		
<b>B III</b>	<b>Immobilizzazioni Finanziarie</b>		
		<b>9.310</b>	<b>10.273</b>
B III 2)	Crediti verso altri	9.310	10.273
<b>C)</b>	<b>ATTIVO CIRCOLANTE</b>		
<b>C II</b>	<b>Crediti</b>		
		<b>2.509.721</b>	<b>1.142.234</b>
C II 4) bis	Crediti tributari	49	4.999
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	49	
C II 5)	Crediti verso altri		
		<b>229.886</b>	<b>868.261</b>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	229.886	
	<i>(Fondo svalutazione crediti verso altri euro 0)</i>		
	Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere		
		<b>2.040.000</b>	<b>0</b>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	2.040.000	
	<i>(Fondo svalutazione crediti Ministero per fondi da ricevere euro 0)</i>		
	Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, c. 18 legge 326/03		
		<b>126.818</b>	<b>203.592</b>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	126.818	
	<i>(Fondo svalutazione crediti Crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, c.18 legge 326/2003 euro 0)</i>		
	Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche		
		<b>112.969</b>	<b>65.382</b>
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	112.969	
	<i>(Fondo svalutazione altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche euro 0)</i>		
<b>C III</b>	<b>Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni</b>		
		<b>30.000.000</b>	
C III 6)	Altri titoli	30.000.000	
<b>C IV</b>	<b>Disponibilità liquide</b>		
		<b>174.738.351</b>	<b>161.617.343</b>
C IV 1)	Depositi bancari e postali	174.738.351	161.617.343
<b>D)</b>	<b>Ratei e risconti attivi</b>		
		<b>1.743.561</b>	<b>1.271.191</b>
	Ratei attivi	1.261.003	838.455
	Risconti attivi	482.558	432.736
	<b>TOTALE ATTIVITA'</b>	<b>227.796.856</b>	<b>172.788.365</b>

PASSIVITA' E PATRIMONIO NETTO		esercizio 2007	esercizio 2006
<b>A)</b>	<b>Patrimonio Netto</b>	6.172.891	2.678.057
A VII	Altre riserve	2.678.057	868.153
A VIII	Avanzo di gestione degli esercizi precedenti	3.494.834	0
A IX	Avanzo di gestione dell'esercizio	103.795.842	1.809.904
<b>B)</b>	<b>Fondi per Rischi e Oneri</b>	172.822	81.505.834
B 2)	Fondo per imposte, anche differite	103.223.020	470.434
B 3)	Altri	34.569.868	81.035.400
<b>D)</b>	<b>Debiti</b>	20.722	14.837.511
D 5)	Debiti verso altri finanziatori	0	11.572
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	20.722	
D 6)	Acconti	351.001	301.320
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	351.001	
D 7)	Debiti verso fornitori	13.086.993	9.875.287
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	13.086.993	
D 12)	Debiti tributari	5.079	0
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	5.079	
D 13)	Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	3.483	2.927
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	3.483	
D 14)	Altri debiti	21.102.589	4.646.405
	<i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0	
	<i>di cui esigibili entro l'esercizio successivo</i>	21.102.589	
<b>E)</b>	<b>Ratei e risconti passivi</b>	83.258.255	73.766.963
	Ratei passivi	10.580	4.958
	Risconti passivi	83.241.674	73.762.005
<b>TOTALE PASSIVITA'</b>		227.796.856	172.788.365

**CONTI D'ORDINE**

Beni di terzi presso l'Agenzia	283.978	0
--------------------------------	---------	---

**CONTO ECONOMICO**

		esercizio 2007	esercizio 2006
<b>A)</b>	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
A 5)	Altri ricavi e proventi	26.691	13.126
	Ricavi per oneri di gestione	74.749.365	69.980.283
	Ricavi per investimenti	343.016	315.381
	<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>75.119.072</b>	<b>70.308.791</b>
<b>B)</b>	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>		
B 6)	<i>Costi della produzione per materie prime, sussidiarie e di consumo</i>		
	Cancelleria stampati e supporti meccanografici	205.315	127.608
	Altri costi	6.707	11.730
	<b>Totale</b>	<b>212.021</b>	<b>139.338</b>
B 7)	<i>Costi della produzione per servizi</i>		
	Compensi agli Organi dell'Agenzia	301.398	289.960
	Prestazioni professionali	103.006	164.520
	Servizi informatici	2.322.487	1.888.758
	Servizi vari	20.813.720	16.472.023
	Spese per dipendenti comandati da altri enti	1.043.857	870.788
	Servizi riguardanti il personale	772.038	819.090
	Utenze	340.565	294.914
	Manutenzioni ordinarie	381.906	317.177
	Assicurazioni	96.722	82.611
	<b>Totale</b>	<b>26.175.701</b>	<b>21.199.842</b>
B 8)	<i>Costo per godimento beni di terzi</i>	3.035.144	3.154.865
B 9)	<i>Costi per il personale dipendente</i>		
a)	Salari e stipendi	9.404.718	8.638.390
b)	Oneri sociali	2.694.795	2.417.875
c)	Altri costi del personale	506.880	374.311
	<b>Totale</b>	<b>12.606.393</b>	<b>11.430.576</b>
B 10)	<i>Ammortamenti e svalutazioni</i>		
a)	Ammortamenti immobilizzazioni immateriali	38.182	26.409
b)	Ammortamenti immobilizzazioni materiali	306.609	284.463
	<b>Totale</b>	<b>344.791</b>	<b>310.873</b>
B 12)	<i>Accantonamenti per rischi</i>		2.197.200
B 13)	<i>Altri accantonamenti</i>		
	Accantonamenti fondi per oneri e spese future	27.490.868	30.543.800
	<b>Totale</b>	<b>27.490.868</b>	<b>30.543.800</b>
B 14)	<i>Oneri diversi di gestione</i>		
	Sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria		2.908
	Imposte, tasse e tributi	1.793.517	917.519
	Altri costi generali	5.548.530	346.329
	<b>Totale</b>	<b>7.342.048</b>	<b>1.266.756</b>
	<b>TOTALE COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>77.206.966</b>	<b>70.243.250</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE DELLA PRODUZIONE E COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>2.087.894</b>	<b>65.541</b>
<b>C)</b>	<b>PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>		
C 16) d	Proventi finanziari	6.357.945	3.392.118
C 17)	Interessi e altri oneri finanziari	41	
C 17) bis	Utili e perdite su cambi	2.754	(1.839)
	<b>TOTALE PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>	<b>6.360.659</b>	<b>3.390.279</b>
<b>D)</b>	<b>RETTIFICA DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>		0
<b>E)</b>	<b>PROVENTI E ONERI STRAORDINARI</b>		
	<i>Proventi straordinari</i>		
	Plusvalenze		0
	Altri proventi straordinari	785.726	163.206
	<b>Totale proventi straordinari</b>	<b>785.726</b>	<b>163.206</b>
	<i>Oneri straordinari</i>		
	Minusvalenze		953
	Altri oneri straordinari	213.079	587.561
	<b>Totale oneri straordinari</b>	<b>213.079</b>	<b>588.514</b>
	<b>TOTALE PROVENTI E ONERI STRAORDINARI</b>	<b>572.647</b>	<b>(425.309)</b>
	<b>RISULTATO PRIMA DELLE IMPOSTE</b>	<b>4.845.412</b>	<b>3.030.511</b>
	<b>IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE</b>	<b>1.350.578</b>	<b>1.220.607</b>
	Irap corrente	864.903	779.147
	Irap differita	485.674	441.460
	<b>AVANZO DI GESTIONE</b>	<b>3.494.834</b>	<b>1.809.904</b>

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

Roma, 13 marzo 2008

Il Direttore Generale

Nello Martini  
Nello Martini

**NOTA INTEGRATIVA AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2007**

## INDICE

### 1. PROVVEDIMENTI DI CONTENIMENTO DELLA SPESA PUBBLICA

1.1 ARTICOLO 1, COMMA 507 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006, N. 296 (LEGGE FINANZIARIA PER IL 2007)

1.2 ARTICOLO 7 DEL D.L. 2 LUGLIO 2007 N. 81

1.3 ARTICOLO 1 COMMA 621 LETT. A) DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006 N. 296 (LEGGE FINANZIARIA PER IL 2007)

1.4 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI SPESA CONTENUTE NEL COMMA 505 DELL'ARTICOLO 1 DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006 N. 296 (LEGGE FINANZIARIA PER IL 2007)

1.4.1 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI SPESA CONTENUTE NELL'ARTICOLO 1, COMMI 9, 10 E 11 DELLA LEGGE FINANZIARIA 2006

1.4.2 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI SPESA CONTENUTE NELL'ARTICOLO 1, COMMI 56, 57, 58 E 59 DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005, N. 266 (LEGGE FINANZIARIA 2006)

1.5 ARTICOLO 1, COMMA 694, DELLA LEGGE 27 DICEMBRE 2006 N. 296 (LEGGE FINANZIARIA PER IL 2007)

1.6 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI SPESA CONTENUTE NELL'ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGGE 4 LUGLIO 2006, N. 223 CONVERTITO NELLA LEGGE 248/2006 (C.D. MANOVRA BIS 2006) E S.M.

1.7 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI SPESA CONTENUTE NELL'ARTICOLO 29 DEL DECRETO LEGGE 4 LUGLIO 2006, N. 223 CONVERTITO NELLA LEGGE 248/2006 (C.D. MANOVRA BIS 2006) E S.M.

1.8 APPLICAZIONE DELLE LIMITAZIONI DI INCREMENTO DI SPESA CONTENUTE NELL'ARTICOLO 1, COMMA 57 DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2004, N. 311 (LEGGE FINANZIARIA 2005)

### 2. NOVELLA DELLA LEGGE ISTITUTIVA DI AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DI ATTIVITÀ DI NATURA COMMERCIALE

### 3. RICONOSCIMENTO DEL 5% SULLE RISORSE DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 819 L. 27 DICEMBRE 296

### METODI DI RILEVAZIONE CONTABILE E CRITERI DI VALUTAZIONE

*METODI DI RILEVAZIONE CONTABILE DELLE IMMOBILIZZAZIONI*

*Criteri di valutazione delle immobilizzazioni immateriali*

*Criteri di valutazione delle immobilizzazioni materiali*

*CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE*

*RIMANENZE FINALI DI MAGAZZINO*

*CREDITI*

*ATTIVITÀ FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI*

*DISPONIBILITÀ LIQUIDE*

*PATRIMONIO NETTO*

*TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO DI LAVORO SUBORDINATO*

*FONDI PER RISCHI ED ONERI*

*DEBITI*

RATEI E RISCONTI  
CONTI D'ORDINE  
COSTI E RICAVI  
IMPOSTE SUL REDDITO D'ESERCIZIO

**ATTIVO**

**B - IMMOBILIZZAZIONI**  
IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI  
IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI  
IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE  
**C - ATTIVO CIRCOLANTE**  
CREDITI - C II  
ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI - C III  
DISPONIBILITÀ LIQUIDE - C IV  
**D - RATEI E RISCONTI ATTIVI**

**PASSIVO**

**A - PATRIMONIO NETTO**  
**B - FONDI PER RISCHI ED ONERI**  
FONDO CAUSE IN CORSO  
FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE  
ALTRI FONDI  
**D - DEBITI**  
DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI  
ACCONTI  
DEBITI VERSO FORNITORI  
DEBITI TRIBUTARI  
DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE  
ALTRI DEBITI  
**E - RATEI E RISCONTI PASSIVI**  
CONTI D'ORDINE  
BENI DI TERZI PRESSO L'AGENZIA  
**A - VALORE DELLA PRODUZIONE**  
RICAVI PER ONERI DI GESTIONE  
RICAVI PER INVESTIMENTI  
ALTRI RICAVI E PROVENTI  
**B - COSTI DELLA PRODUZIONE**  
COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO  
COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI  
COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI  
COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE  
AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI  
ACCANTONAMENTI PER RISCHI  
ALTRI ACCANTONAMENTI  
ONERI DIVERSI DI GESTIONE  
**C - PROVENTI ED ONERI FINANZIARI**  
PROVENTI FINANZIARI  
INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI  
UTILI E PERDITE SU CAMBI  
**D - PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI**  
PROVENTI STRAORDINARI  
ONERI STRAORDINARI  
IMPOSTE SUL REDDITO DELL'ESERCIZIO CORRENTI, ANTICIPATE E DIFFERITE  
IRAP

---

## INTRODUZIONE

---

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

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

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

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

Nonostante l'Agenzia sia stata istituita a far data dal 1° gennaio 2004, fino all'insediamento dei propri organi, le funzioni e i compiti ad essa affidati, sono stati assicurati dal Ministero della salute e i relativi provvedimenti sono stati assunti con decreto del Ministro stesso, sulla base del disposto dell'art. 48, comma 34 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre

2003, n. 326. Più precisamente il Direttore Generale dell'Agenzia ed i primi membri del Consiglio di Amministrazione sono stati nominati con decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004, mentre i membri del Collegio dei Revisori sono stati nominati con decreto del 26 maggio 2004. Il Direttore Generale dell'Agenzia è stato riconfermato con Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2006.

Fermo restando quanto sopra riportato, l'Agenzia, ai sensi dell'art. 27, comma 1, del regolamento 20 settembre 2004, n. 245 citato, si è avvalsa per la gestione contabile, fino al 31 dicembre 2004, delle strutture del Ministero della salute. Nel rispetto delle disposizioni normative sopra indicate i dati del bilancio d'esercizio 2007 sono confrontati con quelli dell'esercizio 2006 che ha rappresentato il secondo bilancio dell'Agenzia.

L'Agenzia assume la configurazione giuridica di ente pubblico non economico, avente come finalità principale lo svolgimento di funzioni pubbliche prive del carattere di commercialità. L'art. 73, comma 4 del Tuir stabilisce, a questo proposito, che per oggetto principale si intende l'attività essenziale svolta per realizzare direttamente gli scopi primari dell'ente indicati dalla legge, dall'atto costitutivo o dallo Statuto.

L'AIFA, pertanto, rientra nella fattispecie di ente pubblico non economico che, per quanto disposto nell'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.

Questa qualificazione trova applicazione sia ai fini delle imposte sui redditi, che dell'imposta sul valore aggiunto e, conseguentemente, deve essere rispettivamente assoggettata alla disciplina recata dal Titolo II, Capo I del D.P.R. n. 917/1986 così come modificato dal D.Lgs. 344/2003 (Tuir), dall'art. 4 del D.P.R. 633/1972 nonché alla disciplina contabile prevista per tale categoria di enti dal D.P.R. 600/73.

Nel corso dell'esercizio 2007 l'Agenzia ha acquisito beni da soggetti passivi UE - ponendo in essere acquisti intracomunitari ai sensi dell'art. 38 e ss. del D.L. 331/1993 - e servizi da commissionari esteri, imponibili nel territorio dello Stato rispettivamente ai sensi dell'art. 40, comma 3 del D.L. 331/1993 e dell'art. 7, comma 4 del D.P.R. 633/72.

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

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

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

---

## FATTI DI RILIEVO AVVENUTI NEL CORSO DELL'ESERCIZIO 2007

---

### **1. Provvedimenti di contenimento della spesa pubblica.**

L'esercizio 2007 si è caratterizzato per l'adozione, a carico degli enti della pubblica amministrazione, di una serie di provvedimenti aventi ad oggetto il contenimento della spesa pubblica.

Di seguito vengono analizzate le principali disposizioni normative in esame applicabili all'Agenzia ed illustrate le relative modalità di attuazione da parte della stessa.

#### **1.1 Articolo 1, comma 507 della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria per il 2007).**

La disposizione contenuta nel comma 507, art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), volta a garantire il contenimento della spesa delle pubbliche amministrazioni, stabiliva per gli anni 2007-2009 l'accantonamento di quota parte dei trasferimenti correnti ed in conto capitale destinati, tra l'altro, agli enti pubblici e che tale accantonamento avrebbe dovuto costituire a fine esercizio economia per il bilancio dello Stato.

La norma prevedeva per gli esercizi 2007-2009 l'accantonamento di una quota parte delle dotazioni delle unità previsionali di base iscritte nel bilancio dello Stato per un importo complessivo, per il 2007, pari a € 4.572 milioni, stabilendo, peraltro, che con decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze, da adottare, su proposta del Ministro competente, entro il 31 marzo 2007, si disponesse in merito alle variazioni dei suddetti accantonamenti senza alterare gli effetti sul fabbisogno e sull'indebitamento netto della P.A..

In applicazione della norma, il Ministero dell'Economia e delle Finanze apportava autonomamente sui capitoli di bilancio dello Stato, accantonamenti per competenza, in maniera lineare, che sullo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute venivano quantificati in € 90.627.923.

In base a quanto chiarito nella circolare n. 7 del 2 febbraio 2007, del DRGS del Ministero dell'economia e delle finanze, il decreto di variazione da adottare entro il 31 marzo 2007 doveva rappresentare il provvedimento conclusivo di un procedimento nel quale i Ministri interessati avrebbero dovuto comunicare, entro il 28 febbraio 2007, le proposte di variazione agli Uffici

centrali del bilancio competenti che li avrebbero dovuto trasmettere entro il 9 marzo 2007 al DRGS – Ispettorato generale per le politiche di bilancio.

Il Ministero della Salute, con nota Prot. n. 9980 del 30 marzo 2007 relativa al trasferimento dei fondi del I° trimestre 2007, quantificava l'importo dell'accantonamento sul capitolo 3458 in € 5.672.878, rendendo indisponibile una somma pari a circa il 12,67% dello stanziamento da tabella C) della legge finanziaria 2007. Analogamente sul capitolo 7230 la somma accantonata risultava essere pari a € 15.336, per un accantonamento complessivo pari a € 5.688.214.

### **1.2 Articolo 7 del D.L. 2 luglio 2007 n. 81**

Sulla base di quanto disposto nel comma 2 dell'art. 7 del D.L. 2 luglio 2007 n. 81, in merito al disaccantonamento per l'anno 2007 delle somme accantonate ai sensi dell'art. 1, comma 507 della legge 27/12/2006 n. 296, le somme accantonate per l'anno 2007 sul capitolo del bilancio dello Stato 3458 sono state rese disponibili per un importo pari a € 5.672.878.

Per effetto di questo provvedimento, pertanto, sono state reintegrate le somme in precedenza accantonate sul capitolo 3458, mentre sono risultate definitivamente accantonate le risorse per spese di investimento di cui al capitolo 7230 per un importo pari a € 15.336.

### **1.3 Articolo 1 comma 621 lett. a) della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Legge finanziaria per il 2007)**

Al fine di consentire l'effettivo conseguimento degli obiettivi di risparmio di cui al comma 483 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, e cioè un miglioramento dell'indebitamento netto non inferiore nell'anno 2007 ad € 205 milioni, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, accertate minori economie rispetto a quelle previste, ha provveduto - con D.M. n. 136154 registrato dalla Corte dei Conti il 28/11/2007 e comunicato all'Agenzia dal Ministero della Salute con Nota Prot. dgpop/VI/38387/p/f.3.b.b.1 del 5 dicembre 2007 - alla riduzione in maniera lineare delle dotazioni nello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute relative all'AIFA per un importo pari a € 1.239.679,00 sul capitolo 3458 e per € 3.224,00 sul capitolo 7230.

#### **1.4 Applicazione delle limitazioni di spesa contenute nel comma 505 dell'articolo 1 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Legge finanziaria per il 2007).**

La norma contenuta nel comma 505 dell'articolo 1 della Legge finanziaria 2007 dispone che i limiti di spesa previsti nei commi 9, 10, 11, 56, 58 e 61 della legge finanziaria 2006 così come successivamente modificati, si applicano, a partire dall'anno 2007 alle amministrazioni pubbliche inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione ai sensi dell'art. 1, comma 5 della legge finanziaria per il 2005, tra i quali risulta inserita, tra gli enti di regolazione dell'attività economica, l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Vengono di seguito illustrati tali provvedimenti contenuti nell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, aventi ad oggetto limitazioni all'assunzione di spese delle pubbliche amministrazioni, che l'Agenzia ha adottato e rispettato nel budget 2007 ed in sede di consuntivazione della spesa.

##### ***1.4.1 Applicazione delle limitazioni di spesa contenute nell'articolo 1, commi 9, 10 e 11 della legge finanziaria 2006.***

I commi 9, 10 e 11 dell'articolo 1 della legge finanziaria 2006, così come modificati dall'art. 27 del D.L. 4 luglio 2006 n. 223, fissano il limite annuo alle spese per incarichi di consulenza, relazioni pubbliche, convegni e mostre, pubblicità, spese di rappresentanza, acquisto, manutenzione, noleggio ed esercizio di autovetture, per l'esercizio 2006 per un ammontare non superiore al 40% delle relative spese sostenute nell'esercizio 2004. La Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, n. 7 del 10 febbraio 2006, precisava che in caso di enti istituiti successivamente al 2004, per i quali non fosse possibile rapportarsi alla spesa effettuata nell'esercizio 2004, il parametro di riferimento era costituito dal dato relativo all'anno 2005. L'Agenzia, nell'uniformarsi alle disposizioni contenenti le citate limitazioni di spesa, ha adottato come riferimento le corrispondenti spese sostenute nell'esercizio 2005. L'Agenzia ha dichiarato di aver rispettato, nel budget 2007 ed in sede di consuntivazione della spesa, i limiti di spesa previsti dalla Legge finanziaria 2006.

##### ***1.4.2 Applicazione delle limitazioni di spesa contenute nell'articolo 1, commi 56, 57, 58 e 59 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006).***

Il comma 56 dell'articolo 1 della legge finanziaria 2006, dispone una riduzione "automatica" del 10% dei compensi riconosciuti, alla data del 30 settembre 2005, per incarichi di consulenza. La

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

Il comma 57 dell'articolo 1, inoltre, ha disposto che per un periodo di tre anni dall'entrata in vigore della legge finanziaria, non possano essere stipulati contratti per incarichi di consulenza che nel loro complesso siano di importo superiore all'ammontare del totale dei contratti di consulenza in essere alla data del 30 settembre 2005, rideterminati ai sensi del comma 56 (ovvero ricalcolati riducendoli del 10%).

Nella formazione del budget per l'esercizio 2007, in applicazione della disposizione citata, il valore di ogni contratto alla data del 30 settembre 2005, per incarichi di consulenza, è stato ridotto del 10%. Ogni riduzione è stata applicata sulla previsione di spesa per l'esercizio 2007 del singolo incarico di consulenza.

I limiti di spesa agli incarichi di consulenza disposti dai commi 56 e 57 dell'articolo 1 della legge finanziaria del 2006, sono stati disposti anche per le remunerazioni, comunque denominate, ai componenti di organi di indirizzo, direzione e controllo, consigli di amministrazione e organi collegiali in genere, presenti negli enti della pubblica amministrazione (commi 58 e 59).

Nel budget 2007, in applicazione della disposizione citata, il valore dei gettoni di presenza ai membri degli organi ed organismi dell'Agenzia di competenza del 2007 è stato ridotto del 10%. Tale riduzione è stata applicata sulla previsione di spesa per l'esercizio 2007.

I risparmi di spesa conseguiti nell'esercizio 2007 sono stati accantonati, per poter essere riversati, al Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'articolo 59, comma 44 della Legge 27 dicembre 1997 n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

**1.5 Articolo 1, comma 694, della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Legge finanziaria per il 2007).**

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

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

**1.6 Applicazione delle limitazioni di spesa contenute nell'articolo 28 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella Legge 248/2006 (c.d. manovra bis 2006) e s.m..**

L'art. 28 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 riduce del 20% le diarie per missioni all'estero, di cui alla tabella B allegata al D.M. 27 agosto 1998, e successive modificazioni, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 202 del 31 agosto 1998, sostenute dagli enti di cui all'art. 1, comma 2 del D.Lgs. n. 165/2001, deve essere ridotta del 20%. L'Agenzia ha dichiarato di aver rispettato nel budget 2007 ed in sede di consuntivazione della spesa, le nuove tariffe così stabilite.

**1.7 Applicazione delle limitazioni di spesa contenute nell'articolo 29 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 convertito nella Legge 248/2006 (c.d. manovra bis 2006) e s.m..**

L'art. 29 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223 dispone che la spesa sostenuta per organi collegiali e altri organismi deve essere ridotta del 30% rispetto a quella sostenuta nell'anno 2005. L'Agenzia ha dichiarato di aver rispettato nel budget 2007 ed in sede di consuntivazione della spesa, il nuovo limite di spesa imposto, stanziando nella voce relativa ai costi per commissioni e comitati un importo pari al 70% dell'importo consuntivato nel 2005.

**1.8 Applicazione delle limitazioni di incremento di spesa contenute nell'articolo 1, comma 57 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005).**

L'articolo 1, comma 57 della legge finanziaria per l'anno 2005, imponeva, agli Enti indicati nell'elenco 1 allegato alla stessa legge (tra i quali è inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco), il

rispetto, per l'esercizio 2006, del limite del 2% di incremento della spesa sostenuta nell'esercizio 2005, al netto delle spese del personale. Come meglio specificato dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n° 1 del 11 gennaio 2006 il limite dell'incremento del 2% deve essere calcolato escludendo i componenti negativi di reddito di non diretta derivazione finanziaria, quali gli accantonamenti ai fondi rischi, gli accantonamenti ai fondi spese future, gli eventuali accantonamenti ai fondi svalutazione crediti e gli ammortamenti.

L'Agenzia, nella predisposizione del documento di budget per l'esercizio 2007 ed in sede di consuntivazione della spesa, si è uniformata alle limitazioni di incremento di spesa disposte, ponendo a confronto i costi complessivi relativi all'esercizio 2006, riparametrati in funzione dell'effettivo onere imputabile all'attività istituzionale posta in essere dall'Agenzia nell'esercizio 2006, ed al netto dei costi consuntivati sul comma 19, con le previsioni di spesa per l'esercizio 2007, al netto delle previsioni di spesa "puntate" sul comma 19, adempiendo, in tal modo, alle disposizioni normative di cui all'art. 1, comma 57, della legge finanziaria per il 2005.

## **2. Novella della legge istitutiva di autorizzazione allo svolgimento di attività di natura 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*".

## **3. Riconoscimento del 5% sulle risorse di cui all'art. 1, comma 819 L. 27 dicembre 296.**

Nell'accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281, sulla proposta del Ministro della Salute

concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, concluso nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 219/CSR del 18 ottobre 2007, è stato previsto all'articolo 3, ultimo comma, che per l'attività di proposizione, stipula e verifica delle convenzioni suddette, viene riconosciuta all'AIFA una percentuale pari al 5% dei fondi di cui all'art. 1, comma 819 L. 27 dicembre 2006 n. 296.

---

## CRITERI DI REDAZIONE

---

Il Bilancio chiuso al 31 dicembre 2007, predisposto in base alle disposizioni del Codice Civile, è costituito dallo Stato Patrimoniale, dal Conto Economico e dalla Nota Integrativa ed è corredato dalla Relazione sulla Gestione. Per ognuna delle voci dello Stato Patrimoniale e del Conto Economico, ai sensi dell'art. 2423-ter, comma 5 del Codice Civile, è stato indicato l'importo corrispondente dell'esercizio precedente.

La presente Nota Integrativa è stata redatta in conformità alle norme di cui all'art. 2423 e seguenti del Codice Civile ed integrata con le informazioni ritenute necessarie nel rispetto del principio di chiarezza e della rappresentazione veritiera e corretta dei fatti di gestione. In particolare nella Nota Integrativa vengono fornite informazioni supplementari, anche sotto forma di prospetti e tabelle illustrative, riguardanti l'ulteriore confronto, per le voci più significative di Stato Patrimoniale e del Conto Economico, tra il dato di bilancio e quello documentato nella Relazione Semestrale 2007.

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

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

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

Si attesta che tutte le operazioni poste in essere dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2007 risultano nelle scritture contabili e sono riportate in Nota Integrativa.

---

## CRITERI DI VALUTAZIONE

---

### **METODI DI RILEVAZIONE CONTABILE E CRITERI DI VALUTAZIONE**

I metodi di rilevazione contabile, i criteri di valutazione ed i principi contabili adottati per la predisposizione della Nota Integrativa al bilancio 2007, conformi al disposto dall'art. 2426 del Codice Civile, sono di seguito esposti per le voci maggiormente significative.

#### ***Metodi di rilevazione contabile delle immobilizzazioni***

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

Tali immobilizzazioni sono state acquistate direttamente dall'Agenzia, utilizzando gli stanziamenti per investimenti previsti nella Convenzione stipulata con il Ministero della Salute di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) e b) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e le risorse di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, destinate al finanziamento delle spese d'investimento, così come deliberate dal Consiglio di Amministrazione nei documenti di budget 2005, 2006 e 2007 dell'Agenzia.

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

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

### **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.

Nell'esercizio 2007, il costo delle immobilizzazioni immateriali è stato sistematicamente ammortizzato in relazione alla prevista durata di utilizzazione, applicando le seguenti aliquote:

<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<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%

In particolare, l'aliquota di ammortamento del 16,67% prevista per i costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi, fa riferimento alla durata dei contratti di locazione in essere di sei anni. In funzione del divieto di rinnovo tacito previsto per ogni contratto in cui sia parte la P.A., l'Agenzia, nell'ipotesi in cui deciderà di voler posticipare la scadenza del

contratto per ulteriori sei anni, dovrà obbligatoriamente esprimere la propria volontà in tal senso con un proprio atto scritto collegato all'originario contratto di locazione.

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

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

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

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

Nell'esercizio 2007 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>Tavola 2</b>	
<b>Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali</b>	
<b>Categoria</b>	<b>Aliquote di ammortamento</b>
<b>Impianti e macchinari</b>	
<i>Impianti di telefonia e telecomunicazione</i>	12%
<i>Impianti d'allarme antifurto sicurezza</i>	30%
<i>Impianti riscaldamento e condizionamento</i>	15%
<b>Attrezzature</b>	
<i>Attrezzature generiche d'ufficio</i>	15%
<i>Attrezzature elettroniche d'ufficio</i>	20%
<b>Altri beni</b>	
<i>Mobili e arredi</i>	12%
<i>Scaffalature</i>	15%
<i>Macchine ordinarie d'ufficio</i>	12%
<i>Elaboratori, server, personale computer e periferiche</i>	20%
<i>Apparecchiature telefoniche</i>	15%
<i>Apparecchi telefonici cellulari</i>	25%
<i>Altri beni</i>	25%

Con l'eliminazione delle interferenze fiscali nella disciplina del bilancio, non essendo più possibile imputare nello stesso componenti economiche non coerenti con le norme civilistiche, il piano di ammortamento delle immobilizzazioni materiali acquisite nell'esercizio 2007 è stato avviato dal momento in cui i cespiti sono stati resi disponibili e pronti per l'uso, rilevando la quota di ammortamento maturata nella frazione di anno (criterio *pro rata temporis*).

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

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

Diversamente, sono iscritti tra le immobilizzazioni materiali in corso e acconti i cespiti in corso di esecuzione ed i versamenti corrisposti ai fornitori a titolo di acconto per l'acquisizione di immobilizzazioni materiali. I valori iscritti in questa voce sono esposti al costo storico e non

ammortizzati fino a quando non sia stato completato il cespite in corso di esecuzione. In quel momento, tali valori sono riclassificati alle rispettive voci di competenza delle immobilizzazioni materiali.

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

Le immobilizzazioni finanziarie, che sono iscritte nelle rispettive voci dell'attivo patrimoniale, sono costituite da crediti iscritti al valore nominale ritenuto rappresentativo del 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 valore nominale ritenuto rappresentativo del 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 sul conto corrente bancario n. 211252 detenuto presso la Banca Nazionale del Lavoro ed il conto di contabilità speciale n. 3987 detenuto, presso la Tesoreria Provinciale dello Stato, Sezione di Roma, della Banca d'Italia.

### ***Patrimonio Netto***

Il Patrimonio netto, in assenza di appositi conferimenti da parte del Ministero della Salute, è costituito dall'avanzo di gestione dell'esercizio e dalla riserva generata dall'avanzo di gestione degli esercizi 2005 e 2006.

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

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

### ***Fondi per rischi ed oneri***

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

### ***Debiti***

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

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

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

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

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

### ***Conti d'ordine***

Nei conti d'ordine, nella voce "*beni di terzi presso l'Agenzia*", è stato rilevato il valore delle infrastrutture informatiche (hardware, apparecchiature aggiuntive, apparecchiature client, ecc.) di proprietà del Cineca concesse in comodato d'uso all'Agenzia, per tutta la durata del contratto stipulato per l'affidamento del servizio di assistenza e supporto informatico all'Agenzia.

Tali beni, pur non influenzando sull'entità del patrimonio e del risultato dell'Agenzia, comportano un obbligo di custodia, con connessi oneri; mentre possono generare oneri aggiuntivi per risarcimento danni nell'ipotesi di perimento del bene e di responsabilità di custodia.

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

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

I ricavi, in particolare, si riferiscono:

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

### ***Imposte sul reddito d'esercizio***

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, solo nell'ipotesi di esercizio di un'attività commerciale abituale e/o occasionale di produzione di redditi fondiari, di capitale, con esclusione dei redditi di lavoro, risulta soggetto passivo IRES, ai

sensi dell'art. 73, comma 1, lettera c) del T.U.I.R. ed assoggettato a tassazione sul reddito complessivo, ai sensi dell'art. 143 del T.U.I.R.. Per l'esercizio dell'attività istituzionale, in funzione della "*decommercializzazione*" disposta dall'art. 74, comma 2, lett. a), l'AIFA è esclusa dall'imposta sul reddito delle società (IRES).

L'Agenzia, inoltre, è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera e-bis) del D.Lgs. n. 446/1997 ed è tassata con aliquota dell'8,5%, di cui all'art. 16, comma 2 del decreto citato, sulla base imponibile determinata con l'applicazione del metodo retributivo per cassa, ai sensi 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 d'impresa nella prospettiva di continuità aziendale, comportano che il trattamento delle imposte sul reddito sia il medesimo di quello dei costi sostenuti dall'impresa nella produzione del reddito, da contabilizzare nello stesso esercizio in cui sono stati rilevati i costi e i ricavi cui tali imposte si riferiscono, indipendentemente dalla data di pagamento delle medesime.

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

In considerazione di quanto sopra esposto, l'Agenzia ha rilevato alla voce "*imposte differite*" l'IRAP relativa alle voci di costo ed accantonamento per spese del personale, per compensi ai 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**

**B - IMMOBILIZZAZIONI**

**IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI**

<b>Immobilizzazioni immateriali</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>17.093.079</b>	<b>12.540.993</b>	<b>7.041.300</b>

I movimenti, relativi alle immobilizzazioni immateriali, intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo ammort.	Valore netto contabile	Acquisizioni	Spostamenti	Dismissioni	Rival.	Ammort.	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo ammort.	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	67.708	-30.009	37.699	66.451	0	0	0	32.717	0	0	134.159	-62.727	71.432
Immobilizzazioni in corso e acconti	6.976.855	0	6.976.855	11.728.380	-1.704.870	0	0	0	0	0	17.000.365	0	17.000.365
Altre immobilizzazioni immateriali	32.779	-6.033	26.746	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-11.497	21.281
<b>Totale Imm. immateriali</b>	<b>7.077.342</b>	<b>-36.042</b>	<b>7.041.300</b>	<b>11.794.831</b>	<b>-1.704.870</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>38.182</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17.167.303</b>	<b>-74.224</b>	<b>17.093.079</b>

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

<b>Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>71.432</b>	<b>57.040</b>	<b>37.699</b>

La voce comprende il costo del software acquistato dall'Agenzia in licenza d'uso a tempo indeterminato. Nello specifico, nella presente voce sono rappresentati il costo del software Microsoft Office installato sui personal computer acquistati nell'esercizio ed in dotazione al

personale dell’Agenzia ed il software applicativo installato sull’impianto di rilevazione delle presenze/assenze del personale finalizzato all’elaborazione dei dati acquisiti per fini economici e statistici.

I movimenti relativi ai diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell’ingegno intervenuti nell’esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 4 Piano di ammortamento diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell’ingegno													
Voci di bilancio	Saldo al 01/01/2007			Movimenti dell’esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldo al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.azioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Software in licenza d’uso a tempo indeterminato	67.708	30.009	37.699	66.451	-	-	-	32.717	-	-	134.159	62.727	71.432
<b>Totale diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell’ingegno</b>	<b>67.708</b>	<b>30.009</b>	<b>37.699</b>	<b>66.451</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>32.717</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>134.159</b>	<b>62.727</b>	<b>71.432</b>

### Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti

Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>17.000.365</b>	<b>12.453.076</b>	<b>6.976.855</b>

La voce si riferisce ai protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi AIFA 2005 e 2006.

In particolare i 54 protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi AIFA 2005, sono stati finanziati in base a quanto disposto dal Consiglio di Amministrazione in data 23 marzo 2006 con delibera n. 7.

Tali protocolli di studio hanno interessato tre grandi aree:

- Area 1, “Farmaci orfani e negletti”;
- Area 2, “Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche”;

- Area 3, “Farmacovigilanza attiva e di promozione dell’appropriatezza dei trattamenti farmacologici”.

Dei 54 protocolli di studio di cui l’Agenzia ha approvato il finanziamento, due sono stati perfezionati giuridicamente con le istituzioni promotrici nel corso dell’esercizio 2007.

I 51 protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci derivanti dai bandi AIFA 2006 che avendo superato la seconda fase del processo di valutazione della “*Study session*” sono stati finanziati, in base a quanto disposto dal Consiglio di Amministrazione in data 6 giugno 2007 con delibera n. 17, per € 16.182.801 con risorse di cui all’48 comma 19 lett. a) e per € 15.635.842 con risorse di cui all’art. 48, comma 19 lett. b) punto 3), per un importo complessivo pari a € 31.818.643.

Tali protocolli di studio hanno interessato tre grandi aree:

- Area 1, “Farmaci orfani e negletti”, per un importo complessivo pari a € 6.083.270, di cui € 5.554.270 finanziati con la lettera a) del citato comma 19 e € 529.000 con la lettera b) punto 3);
- Area 2, “Studi comparativi tra farmaci e strategie farmacologiche” per un importo complessivo pari a € 16.810.575, di cui € 5.830.956 finanziati con la lettera a) del citato comma 19 e € 10.979.619 con la lettera b) punto 3);
- Area 3, “Farmacovigilanza attiva e di promozione dell’appropriatezza dei trattamenti farmacologici” per un importo complessivo pari a € 8.924.798, di cui € 4.797.575 finanziati con la lettera a) del citato comma 19 e € 4.127.223 con la lettera b) punto 3).

**Tavola 5**  
**Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti**

Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007	Movimenti dell’esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007		Saldi al 31/12/07	
	Costo	Acq.zioni	Spont.	Dismissioni	Rival.	Sval.	Costo	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Acconti su immobilizzazioni immateriali	6.884.855	9.889.851	-1.704.870	0	0	0	15.069.836	15.069.836
Progetti di ricerca scientifica in corso	92.000	1.838.529	0	0	0	0	1.930.529	1.930.529
<b>Totale Immobilizzazioni immateriali in corso e acconti</b>	<b>6.976.855</b>	<b>11.728.380</b>	<b>-1.704.870</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>17.000.365</b>	<b>17.000.365</b>

Acconti:

Acconti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	15.069.836	12.232.860	6.884.855

La voce accoglie gli acconti erogati sui protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci approvati e stipulati nel corso del 2006 e del 2007, in linea con il principio contabile OIC 24 che considera tra le immobilizzazioni immateriali in corso *“i costi interni ed esterni sostenuti per beni immateriali in corso di produzione o di acquisto, compresi i relativi acconti”*.

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

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

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

La variazione della voce acconti su immobilizzazioni immateriali pari a € 8.184.981, rispetto al saldo 2006 è relativa all'erogazione del finanziamento del primo acconto del 10% alla data di stipula dei contratti e del secondo acconto del 30% dopo la comunicazione all'Ufficio R&S dell'emanazione del parere unico positivo da parte del Comitato etico in cui opera il Centro coordinatore.

*Immobilizzazioni immateriali in corso:*

<b>Immobilizzazioni in corso</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>1.930.529</b>	<b>220.216</b>	<b>92.000</b>

La voce accoglie i giroconti dalla voce "acconti su immobilizzazioni immateriali" delle erogazioni del finanziamento del 60% pari a € 1.401.000 relativi a cinque protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci 2005 approvati e stipulati nel 2006 e del 90% pari a € 303.870 relativi ad un progetto di ricerca, per i quali nel corso del 2007 è stato accertato, rispettivamente, il primo e il secondo stato avanzamento del progetto sulla base dell'analisi, verifica e approvazione da parte della Commissione ricerca e sviluppo della relazione tecnico – scientifica e della relazione amministrativa che ogni istituzione promotrice è obbligata a redigere per rendicontare le attività svolte e riepilogare le spese sostenute finalizzate alla ricerca.

La voce accoglie inoltre, le spese sostenute per la "Study session" pari a € 225.659, la commissione internazionale competente ad una seconda valutazione indipendente, successiva a quella della Commissione ricerca e sviluppo, sui protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci relativi ai bandi AIFA 2006. In relazione al fatto che tali costi sono stati sostenuti per beni

immateriale in corso di acquisizione, sono stati "sospesi" con un processo di capitalizzazione che porterà solo alla fine della ricerca alla valorizzazione dell'immobilizzazione immateriale.

### Altre immobilizzazioni immateriali

<b>Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>21.281</b>	<b>30.878</b>	<b>26.746</b>

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

I movimenti relativi alle altre immobilizzazioni immateriali intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.azioni	Spont.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Costi di ampliamento, ammodernamento o miglioramento su beni di terzi	32.779	-6.033	26.746	0	0	0	0	5.464	0	0	32.779	-11.497	21.281
<b>Totale Altre immobilizzazioni immateriali</b>	<b>32.779</b>	<b>-6.033</b>	<b>26.746</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5.464</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>32.779</b>	<b>-11.497</b>	<b>21.281</b>

### IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI

<b>Immobilizzazioni materiali</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>1.702.833</b>	<b>1.616.497</b>	<b>1.706.025</b>

I movimenti relativi alle immobilizzazioni materiali intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 7 Piano di ammortamento delle Immobilizzazioni materiali													
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.zioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Impianti e macchinari	163.468	-28.294	135.174	0	0	0	0	22.298	0	0	163.468	-50.593	112.876
Attrezzature	86.285	-15.729	70.556	5.579	0	0	0	14.530	0	0	91.864	-30.259	61.605
Altri beni	1.800.392	-300.097	1.500.295	139.834	0	0	0	269.781	0	0	1.940.226	-569.878	1.370.349
Immobilizzazioni in corso e acconti	158.004	0	0	158.004	0	0	0	0	0	0	158.004	0	158.004
<b>Totale imm. materiali</b>	<b>2.208.149</b>	<b>-344.120</b>	<b>1.706.025</b>	<b>303.418</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>306.609</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.353.563</b>	<b>-650.730</b>	<b>1.702.833</b>

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

### Impianti e macchinari

Impianti e macchinari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>112.876</b>	<b>124.025</b>	<b>135.174</b>

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

In particolare all'interno della voce, l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere nel corso del 2006 una parte dei beni trasferiti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 36.268, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti, relativi agli impianti e macchinari, intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 8 Piano di ammortamento Impianti e Macchinari													
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.zioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Impianti di telefonia e telecomunicazio	127.597	-21.307	106.290	0	0	0	0	15.312	0	0	127.597	-36.619	90.978
Impianti di allarme/antifurto/sicurezza	10.707	-3.212	7.495	0	0	0	0	3.212	0	0	10.707	-6.425	4.283
Impianti di condizionamento	25.164	-3.775	21.390	0	0	0	0	3.775	0	0	25.164	-7.549	17.615
<b>Totale Impianti e Macchinari</b>	<b>163.468</b>	<b>-28.294</b>	<b>135.174</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>22.298</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>163.468</b>	<b>-50.593</b>	<b>112.876</b>

### Attrezzature

Attrezzature	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>61.605</b>	<b>63.428</b>	<b>70.556</b>

La voce si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto delle attrezzature, al netto dei relativi fondi ammortamento.

In particolare all'interno della voce l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere nel 2006 una parte dei beni trasferiti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 38.988, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti relativi alle attrezzature intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 9 Piano di ammortamento attrezzature													
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.zioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Attrezzature	86.285	-15.729	70.556	5.579	0	0	0	14.530	0	0	91.864	-30.259	61.605
<b>Totale Attrezzature</b>	<b>86.285</b>	<b>-15.729</b>	<b>70.556</b>	<b>5.579</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14.530</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>91.864</b>	<b>-30.259</b>	<b>61.605</b>

### Altri beni

Altri beni	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>1.370.349</b>	<b>1.429.044</b>	<b>1.500.295</b>

La voce, analiticamente riportata nella tavola, si riferisce al costo sostenuto per l'acquisto di cespiti impiegati nell'attività istituzionale dell'Agenzia, al netto dei relativi fondi ammortamento.

In particolare all'interno della voce l'Agenzia ha proceduto ad iscrivere nel 2006 una parte dei beni trasferiti dal Ministero della Salute per un valore pari ad € 1.149.306, di cui per € 898.870 sulla voce mobili e arredi, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni già attualizzati ed al costo originario d'acquisto "attualizzato" con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l'Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.

I movimenti relativi agli altri beni intervenuti nell'esercizio 2007 sono evidenziati nel seguente prospetto:

Tavola 10 Piano di ammortamento altri beni													
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007				Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acq.zioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Amm.to	Decremento Fondo amm.	Sval.	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Mobili e arredi	1.120.493	-135.046	985.446	47.384	0	0	0	136.376	0	0	1.167.877	-271.422	896.454
Macchine ordinarie d'ufficio	207.935	-24.788	183.147	8.394	0	0	0	25.499	0	0	216.329	-50.287	166.042
Elaboratori, server, personal computer e periferiche	349.594	-94.149	255.445	60.959	0	0	0	75.959	0	0	410.553	-170.107	240.446
Apparecchi telefonici cellulari	13.847	-5.438	8.389	15.369	0	0	0	5.336	0	0	29.216	-10.794	18.422
Apparecchiature telefoniche	12.411	-1.469	10.942	7.728	0	0	0	2.583	0	0	20.139	-4.052	16.087
Altri beni	96.112	-39.187	56.926	0	0	0	0	24.028	0	0	96.112	-63.215	32.897
<b>Totale Altri beni</b>	<b>1.800.392</b>	<b>-300.097</b>	<b>1.500.295</b>	<b>139.834</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>269.781</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1.940.226</b>	<b>-569.878</b>	<b>1.370.349</b>

In particolare, la voce residuale "Altri beni" si riferisce prevalentemente al costo sostenuto, di € 93.610, per l'acquisto di uno stand espositivo impiegato per rappresentare l'Agenzia in manifestazioni e rassegne di pubblica utilità ed interesse (Forum P.A., ecc.).

#### Immobilizzazioni materiali in corso e acconti

Immobilizzazioni materiali in corso e acconti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>158.004</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

La voce si riferisce agli acconti corrisposti per la realizzazione del cablaggio della rete informatica che verrà impiegata, all'atto della sua ultimazione, per l'attività istituzionale dell'Agenzia.

Tavola 11 Immobilizzazioni materiali in corso e acconti								
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio 2007			Movimenti in sede di chiusura esercizio 2007		Saldi al 31/12/07	
	Costo	Acq.zioni	Spost.	Dismissioni	Rival.	Sval.	Costo	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Acconti	0	158.004	0	0	0	0	158.004	158.004
<b>Totale Immobilizzazioni materiali in corso e acconti</b>	0	158.004	0	0	0	0	158.004	158.004

#### IMMOBILIZZAZIONI FINANZIARIE

Immobilizzazioni finanziarie	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>9.310</b>	8.710	<b>10.273</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

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

#### Crediti verso altri

Crediti verso altri	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>9.310</b>	8.710	<b>10.273</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La voce si riferisce ai depositi cauzionali attivi costituiti dall'Agenzia per l'esercizio dell'attività istituzionale in relazione ai contratti di utenza, al contratto di noleggio delle autovetture ed alla convenzione con la cooperativa di taxi "3570", al netto della restituzione della cauzione su un contratto di utenza per € 1.563.

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

**C - ATTIVO CIRCOLANTE**

**CREDITI - C II**

Crediti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>2.509.721</b>	3.907.149	<b>1.142.234</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La voce crediti è così dettagliata:

Tavola 12 Crediti		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Crediti tributari	49	4.999
Crediti verso altri	229.886	868.261
Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere	2.040.000	0
Crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	126.818	203.592
Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche	112.969	65.382
<b>Totale crediti</b>	<b>2.509.721</b>	<b>1.142.234</b>

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

**Crediti tributari <sup>1</sup>**

Crediti tributari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>49</b>	4.999	<b>4.999</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La voce “Crediti tributari” è così dettagliata:

<b>Tavola 13 Crediti tributari</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
IRAP da compensare	49	4.999
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Totale Crediti tributari</b>	<b>49</b>	<b>4.999</b>

Il credito tributario per Irap da compensare è relativo ad un maggior versamento d'imposta effettuato nel corso delle liquidazioni in acconto mensili 2006 che è stato utilizzato in compensazione per € 4.950 dell'imposta dovuta in acconto per il mese di ottobre relativa agli emolumenti erogati al personale dipendente ed ai co.co.co. nel corso del mese di settembre 2007.

#### Crediti verso altri

Crediti verso altri	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>229.886</b>	<b>782.293</b>	<b>868.261</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La voce “Crediti verso altri” è così dettagliata:

**Tavola 14  
Crediti verso Altri**

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Acconti a fornitori	124.136	771.003
Note di credito da ricevere	21.833	52.246
Dipendenti c/anticipi per ispezioni	424	669
Dipendenti c/crediti diversi	12.573	13.024
Crediti verso Enti per personale comandato	19.455	0
Anticipo spese per ispezioni	36.004	0
Altri crediti	15.460	31.319
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	0	0
<b>Totale Crediti verso altri</b>	<b>229.886</b>	<b>868.261</b>

In particolare, nella voce "Acconti a fornitori" l'importo pari a € 662.500 versato in acconto all'Istituto Superiore di Sanità nel corso del 2006 sulla base di quanto stabilito nella convenzione, è stato interamente utilizzato per il pagamento delle prestazioni fatturate nel corso del 2007.

Allo stesso modo l'importo pari a € 81.200 versato in acconto all'Istituto Mario Negri nel corso del 2006, è stato interamente utilizzato per il pagamento delle prestazioni fatturate nel corso del 2007.

La voce "Crediti verso Enti per personale comandato" per € 19.455 si riferisce alle somme chieste a rimborso per un dipendente dell'Agenzia comandato presso un'altra amministrazione.

La voce "Anticipo spese per ispezioni" per € 36.004 si riferisce alle somme anticipate ai dipendenti dell'Agenzia per vitto, alloggio e viaggio relativamente ad ispezioni in Italia ed all'estero.

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

Crediti vs Ministero della Salute per fondi da ricevere	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	2.040.000	2.836.439	0
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0		0

La voce “Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere” si riferisce alle quote di stanziamenti da convenzione, per la copertura degli oneri di gestione e della quota incentivante di cui ai capitoli 3458 e 3459 del bilancio dello Stato, non ancora trasferiti sulla contabilità speciale intestata all’Agenzia. Alla data del 31 dicembre 2007 le risorse non risultano interamente trasferite.

<b>Tavola 15</b>		
<b>Crediti verso il Ministero della Salute per fondi da ricevere</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Crediti verso Ministero della Salute per oneri di gestione	2.040.000	0
Crediti verso Ministero della Salute per investimenti	0	0
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	0	0
<b>Totale Crediti Verso Ministero della Salute per fondi da ricevere</b>	<b>2.040.000</b>	<b>0</b>

*Crediti verso il Ministero della Salute per oneri di gestione:*

<b>Tavola 16</b>		
<b>Crediti verso il Ministero della Salute per oneri di gestione</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Crediti verso il Ministero della Salute per oneri di gestione	2.040.000	0
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	0	0
<b>Totale Crediti verso il Ministero per oneri di gestione</b>	<b>2.040.000</b>	<b>0</b>

La voce, che al 31 dicembre 2007 presenta un saldo attivo per € 2.040.000, è stata interessata nell’esercizio dalle seguenti movimentazioni.

**INCREMENTI:**

- € 44.774.000 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'**art. 48, comma 8, lettera a)** del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 3458 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia, **per oneri di gestione.**
- € 3.234.317 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera b), derivanti dall'applicazione dell'**art. 48, comma 8, lettera b)** del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute e trasferite all'Agenzia, destinate alla copertura delle spese correnti.
- € 2.040.000 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera b), derivanti dall'applicazione dell'**art. 48, comma 8, lettera b)** del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L'importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute e trasferite all'Agenzia, con l'assegnazione di cui al decreto prot. DGPOB/VI/41067/P/F.3.b.b.8 del Ministero della Salute, destinate alla copertura delle spese correnti.
- € 950.315 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 4, lettera a), derivanti

dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera c) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003. L'importo è costituito dall'assegnazione di cui ai decreti prot. DGPOB/VI/32755/P/F.3.b.b.8/1 del 24 ottobre 2007 e prot. DGPOB/VI/35295/P/F.3.b.b.8/1 del 15 novembre 2007 del Ministero della Salute, per la riassegnazione di trasferimenti a carico dell'Emea.

- € 1.225.291 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 3459 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia, per quota incentivante, destinate al finanziamento delle spese correnti dell'esercizio 2007 ed assegnate con decreto prot. n. dgopob/vi/16519/P/F/3.b.b.8 Q.I. 06.

€ 52.223.923 **Totale**

**DECREMENTI:**

- € 48.944.243 • Accreditamenti sulla contabilità speciale n° 3987.
- € 1.239.680 • Rilevata perdita su crediti per oneri di gestione. Si evidenzia che lo stanziamento inizialmente previsto per il 2007 dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296 ha subito una variazione in diminuzione in termini di competenza e cassa che ha riguardato il capitolo 3458 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per effetto di un accantonamento lineare disposto con D.M. n. 136154 registrato alla Corte dei Conti il 28 novembre 2007 Registro n. 6 – Foglio n. 66 in attuazione dell'art. 1, comma 621 lettera a) della citata Legge finanziaria per il 2007.

€ 50.183.923 **Totale**

*Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti:*

<b>Tavola 17</b>		
<b>Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Crediti verso il Ministero della Salute per investimenti	0	0
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
<b>Totale Crediti verso il Ministero per investimenti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

La voce è stata interessata nell'esercizio 2007 dalle seguenti movimentazioni.

**INCREMENTI:**

- € 121.000 • Crediti derivanti dalla Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, (art. 4, comma 1, lettera a), derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. Stanziamento autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 7230 dell'U.P.B. 3.2.3.5, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco per spese d'investimento.

€ 121.000 **Totale**

**DECREMENTI:**

- € 102.440 • Accreditementi sulla contabilità speciale n° 3987.
- € 15.336 • Rilevata perdita su crediti su risorse per investimenti. Si evidenzia che lo stanziamento inizialmente previsto per il 2007 dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296 ha subito una variazione in diminuzione in termini di competenza e cassa che ha riguardato il capitolo 7230 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per effetto di un accantonamento lineare disposto in attuazione dell'art. 1, comma 507

della citata Legge finanziaria per il 2007.

- € 3.224 • Rilevata perdita su crediti su risorse per investimenti. Si evidenzia che lo stanziamento inizialmente previsto per il 2007 dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296 ha subito una variazione in diminuzione in termini di competenza e cassa che ha riguardato il capitolo 7230 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per effetto di un accantonamento lineare disposto con D.M. n. 136154 registrato alla Corte dei Conti il 28 novembre 2007 Registro n. 6 – Foglio n. 66 in attuazione dell'art. 1, co. 621 lettera a) della citata L. finanziaria 2007.
- € 121.000 Totale

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

Crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	126.818	249.680	203.592
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0		0

La voce si riferisce ai crediti verso le aziende farmaceutiche quali contropartite dei relativi ricavi che hanno trovato il presupposto giuridico nelle autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003, al netto delle somme incassate nell'esercizio 2007. Il conto "Crediti verso aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, comma 18 della Legge 326/2003" è così dettagliato:

Tavola 18 Crediti v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Crediti v/aziende farmaceutiche	126.818	203.592
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	0	0
<b>Totale Crediti v/aziende farmaceutiche di cui all'art. 48 comma 18, legge 326/2003</b>	<b>126.818</b>	<b>203.592</b>

Il conto è stato interessato nell'esercizio 2007 per le seguenti movimentazioni.

**INCREMENTI:**

€ 49.479.568 • Crediti derivanti dalle autocertificazioni delle aziende farmaceutiche relativamente al contributo di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta per le attività di promozione, al netto delle spese del personale addetto.

€ 49.479.568 **Totale**

**DECREMENTI:**

€ 49.352.750 • Accreditamenti sul conto corrente n° 211252 acceso presso BNL

€ 49.352.750 **Totale**

**Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche**

Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	112.969	33.739	65.382
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0		0

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

- il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 per un importo pari a € 437.632. Tali somme danno luogo alle posizioni creditorie rilevate nella voce in questione per € 112.969;
- le risorse di cui all'art. 48, comma 10-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 relative alle tariffe per il rilascio delle

autorizzazioni di convegni e congressi di cui all'art. 124 del D.lgs. n. 219/06 relative all'esercizio 2007 per un importo pari a € 7.529.923, di cui € 4.517.978 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed € 3.011.945 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute. Tali somme risultano interamente incassate al 31 dicembre 2007.

**Tavola 19**  
**Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche**

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Altri crediti istituzionali v/aziende farmaceutiche	112.969	65.382
<i>Fondo svalutazione crediti</i>	0	0
<b>Totale Altri crediti istituzionali verso aziende farmaceutiche</b>	<b>112.969</b>	<b>65.382</b>

**ATTIVITA' FINANZIARIE CHE NON COSTITUISCONO IMMOBILIZZAZIONI – C III**

Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	30.000.000	0	0

La voce accoglie parti di Organismi di Investimento Collettivo del Risparmio (O.I.C.R.) armonizzati di tipo monetario sottoscritte dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2007.

Tavola 20 Altri titoli		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Parti di O.I.C.R. di tipo monetario	30.000.000	0
<b>Totale Altri titoli</b>	<b>30.000.000</b>	<b>0</b>

Nello specifico, l'operazione si è concretizzata nella sottoscrizione in data 31 ottobre 2007 di n. 454.970 azioni della Società d'Investimento a Capitale Variabile di diritto lussemburghese denominata "Parvest" creata per iniziativa del Gruppo BNP Paribas, comparto monetario "short term Euro", ad un Valore Patrimoniale Netto (VPN o NAV), pari a € 65,938.29 per un valore complessivo del capitale investito pari a € 30.000.000. Tale investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia presenta i seguenti requisiti:

- o necessità di rispondere ad un'esigenza di massimizzazione del rendimento della gestione della propria liquidità e di ottenere un extrarendimento rispetto alla remunerazione del conto corrente bancario;
- o bassa volatilità e pressoché assente profilo di rischio (livello di rischio 1; scala di rischio 1 - 5);
- o orizzonte temporale dell'investimento di breve periodo;
- o *benchmark* di riferimento del rendimento: Eonia.

Tali prerogative hanno consentito di qualificare l'investimento mobiliare posto in essere dall'Agenzia non come un investimento appartenente al "*capitale immobilizzato*", ma piuttosto al "*capitale circolante*" e di rilevarlo e rappresentarlo 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.

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 nel bilancio 2007 delle parti di O.I.C.R. armonizzati di tipo monetario sottoscritte dall'Agenzia.

Le quote di O.I.C.R. armonizzati di tipo monetario sono state iscritte al **costo di acquisto**, in linea con i criteri civilistici di valutazione di cui all'art. 2426 e ss. del Codice Civile che individuano nel minore tra il costo di acquisto ed il valore di realizzazione, desumibile dall'andamento del mercato, il valore di iscrizione in bilancio dei titoli delle attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni.

Pertanto, il valore di iscrizione in bilancio pari a € 30.000.000 è rappresentativo del **costo d'acquisto alla data del 31 ottobre 2007**, cioè del prezzo pagato all'atto della sottoscrizione comprensivo degli oneri accessori dell'operazione (bolli), in quanto inferiore rispetto al valore di realizzazione desumibile dall'andamento del mercato.

Nella determinazione del **valore di realizzazione** desumibile dall'andamento di mercato, al fine di poterlo confrontare con il costo, si è fatto riferimento al controvalore di negoziazione del numero di quote di O.I.C.R. in questione, attribuito dai mercati organizzati anche non ufficiali - ma che per volumi trattati e per caratteristiche di affidabilità potessero effettivamente esprimere quotazioni sufficientemente attendibili - corrispondente al **NAV (*net asset value*)**, cioè al valore patrimoniale netto ufficiale disponibile al Giorno di Valorizzazione.

Il NAV dell'ultimo giorno dell'anno può essere influenzato da fattori spesso esogeni, relativi a situazioni transitorie riferibili al singolo titolo o al mercato mobiliare nel suo complesso o addirittura, se i volumi trattati sono scarsi, può essere "influenzata" dagli operatori. Per queste ragioni le quotazioni di fine anno non sono state considerate rappresentative dell'andamento del mercato, così come previsto dalla normativa civilistica.

Pertanto, il NAV o valore di realizzazione preso come valore di confronto del costo di acquisto, in quanto richiesto dal codice civile quale valore rappresentativo dell'andamento di mercato, non è quello della data di fine esercizio ma la **media dei NAV dell'ultimo mese dell'esercizio 2007**.

Nella tavola che segue si rappresenta il confronto tra valore dell'investimento alla data di sottoscrizione (con NAV al 31/10/2007 pari a 65,93829), ed il valore netto investito derivante dall'andamento del mercato desunto applicando il NAV media del mese di dicembre al numero delle azioni sottoscritte:

<b>Tavola 20bis</b>			
<b>Raffronto valore di sottoscrizione con valore di mercato (media NAV ultimo mese esercizio 2007)</b>			
<b>Giorno di riferimento</b>	<b>NAV puntuale</b>	<b>Numero di azioni</b>	<b>Valore netto investito (€)</b>
03/12/2007	66,18860	454.970	30.113.827,34
04/12/2007	66,19616	454.970	30.117.266,92
05/12/2007	66,20388	454.970	30.120.779,28
06/12/2007	66,21097	454.970	30.124.005,02
07/12/2007	66,21820	454.970	30.127.294,45
10/12/2007	66,23980	454.970	30.137.121,81
11/12/2007	66,24678	454.970	30.140.297,50
12/12/2007	66,25466	454.970	30.143.882,66
13/12/2007	66,26168	454.970	30.147.076,55
14/12/2007	66,27025	454.970	30.150.975,64
17/12/2007	66,29219	454.970	30.160.957,68
18/12/2007	66,30193	454.970	30.165.389,09
19/12/2007	66,31076	454.970	30.169.406,48
20/12/2007	66,31722	454.970	30.172.345,58
21/12/2007	66,32601	454.970	30.176.344,77
24/12/2007	66,34857	454.970	30.186.608,89
27/12/2007	66,37244	454.970	30.197.469,03
28/12/2007	66,38196	454.970	30.201.800,34
31/12/2007	66,41073	454.970	30.214.889,83
<b>Media semplice</b>	<b>66,28173</b>	<b>454.970</b>	<b>30.156.196,78</b>
<b>Data di sottoscrizione (31/10/2007)</b>	<b>65,93829</b>	<b>454.970</b>	<b>30.000.000,00</b>

**DISPONIBILITÀ LIQUIDE - C IV**

<b>Disponibilità liquide</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>174.738.351</b>	<b>202.617.608</b>	<b>161.617.343</b>

Le disponibilità liquide sono così costituite:

<b>Tavola 21 Disponibilità liquide</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	8.630.318	9.249.440
BNL c/c n° 211252 conto sospesi	1.355.046	282.323
BNL c/c n° 211252 conto definitivo	164.752.988	152.085.579
<b>Totale Disponibilità liquide</b>	<b>174.738.351</b>	<b>161.617.343</b>

**D - RATEI E RISCONTI ATTIVI**

<b>Ratei e risconti attivi</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>1.743.561</b>	<b>1.883.563</b>	<b>1.271.191</b>

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

<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Ratei attivi	1.261.003	838.455
Risconti attivi	482.558	432.736
<b>Totale Ratei e risconti attivi</b>	<b>1.743.561</b>	<b>1.271.191</b>

Il saldo relativo ai ratei attivi si riferisce agli interessi attivi maturati nel IV° trimestre 2007 sul conto corrente n° 211252 acceso presso BNL (€ 1.261.003), al netto della relativa ritenuta d'imposta a titolo definitivo di € 340.471.

Il saldo relativo ai risconti attivi si riferisce ai documenti di spesa contabilizzati nell'esercizio 2007, rinviati per competenza all'esercizio 2008 relativi a titolo esemplificativo ma non esaustivo alle polizze assicurative, alle utenze telefoniche, al canone di locazione dell'immobile sede dell'Agenzia.

**PASSIVO**

**A - PATRIMONIO NETTO**

<b>Patrimonio netto</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	Saldo al 30 giugno 2007	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>6.172.891</b>	1.556	<b>2.678.057</b>

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

<b>Tavola 23 Patrimonio Netto</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi al 1 gennaio 2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>	<b>Variazioni Riserve</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Avanzo/disavanzo di gestione dell'esercizio				3.494.834
Avanzo/disavanzo di gestione esercizi precedenti	1.809.904	-1.809.904	0	0
Riserva straordinaria	868.153	1.809.904	0	2.678.057
<b>Valore del Patrimonio Netto</b>	<b>2.678.057</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>6.172.891</b>

Si evidenzia che, in assenza di appositi conferimenti da parte dello Stato, il Patrimonio Netto dell'Agenzia, per l'esercizio 2007, è costituito dall'avanzo di gestione dell'esercizio, pari a € 3.494.834, e dagli avanzi di gestione degli esercizi 2005 e 2006, pari rispettivamente a € 868.153 e € 1.809.904, destinati a riserva straordinaria.

**B - FONDI PER RISCHI ED ONERI**

Fondo per rischi e oneri	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>103.795.842</b>	104.121.783	<b>81.505.834</b>

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

La costituzione del Fondo è conforme al Principio Contabile n° 19 - Par. A. III, che ne vieta l'utilizzo a copertura di rischi generici ed in funzione correttiva delle voci dell'attivo patrimoniale. La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldi di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo imposte differite	470.434	383.286	485.674	572.822
<b>Totale fondo per imposte, anche differite</b>	<b>470.434</b>	<b>383.286</b>	<b>485.674</b>	<b>572.822</b>
Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia	2.197.200	0	0	2.197.200
<b>Totale fondi per rischi</b>	<b>2.197.200</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2.197.200</b>
Fondo nazionale farmaci orfani e malattie rare	72.401.088	18.307	21.130.579	93.513.360
Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	620.598	422.106	736.125	934.617

Voci di bilancio	Salda al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Salda di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia	605.555	170.746	453.630	888.439
Fondo fua da erogare	2.163.606	2.163.606	2.287.863	2.287.863
Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia	1.674.927	1.579.773	2.094.096	2.189.251
Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	348.804	0	174.402	523.206
Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione	15.165	15.165	4.601	4.601
Fondo compensi da erogare al collegio revisori	6.317	6.317	7.774	7.774
Fondo compensi commissioni e comitati scientifici	187.087	151.835	128.785	164.036
Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni	175.371	173.992	99.906	101.285
Fondo per altri accantonamenti	587.672	549.391	328.353	366.634
Fondo Nazionale per le Politiche Sociali	52.011	52.011	44.755	44.755
<b>Totale fondi per oneri e spese future</b>	<b>78.838.200</b>	<b>5.303.249</b>	<b>27.490.868</b>	<b>101.025.820</b>
<b>Totale Fondi per rischi e oneri</b>	<b>81.505.834</b>	<b>5.686.535</b>	<b>27.976.543</b>	<b>103.795.842</b>

**FONDO CAUSE IN CORSO**

<b>Fondo cause in corso</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	Saldo al 30 giugno 2007	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	Euro	<b>Euro</b>
	<b>2.197.200</b>	3.266.126	<b>2.197.200</b>

**Fondo cause in corso**

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per le cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia.

Nello specifico, la voce accoglie gli accantonamenti posti in essere nel corso dell'esercizio 2006 in conseguenza delle seguenti ordinanze esecutive di condanna dell'Agenzia al pagamento delle spese per l'acquisto del farmaco IGF-1.

<b>Tavola 25</b>		
<b>Elenco ordinanze esecutive di condanna al pagamento delle spese per l'acquisto del farmaco IGF - 1</b>		
<b>Ordinanze</b>	<b>Stima di parte del costo della cura per un mese</b>	<b>Stima di parte del costo della cura per il 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Trib. Vicenza / Z.E.	11.750	141.000
Trib. Catanzaro/F.A.M.	11.750	141.000
Trib. Locri/ P.C.	11.750	141.000
Trib. Verona/A.G.	11.750	141.000
Trib. La Spezia/B.G.	11.750	141.000
Trib. La Spezia/R.R.	11.750	141.000
Trib. Cremona/G.B	18.600	223.200
Trib. Salerno/F.G.	11.750	141.000
Trib. Catanzaro/F.V.	11.750	141.000
Trib.Lucca/G.A.	11.750	141.000
Trib. Arezzo (D.F.)	11.750	141.000
Trib. Paola (T. M.)	11.750	141.000
Trib. Monza (E.T.E.M.)	11.750	141.000
Trib. Grosseto (R.N.)	11.750	141.000
Trib. Lucca (O.A.)	11.750	141.000
<b>Totale stimato</b>		<b>2.197.200</b>

Nel merito, tale prudente comportamento ha consentito all'Agenzia di prevedere, attraverso la prudente valutazione delle ordinanze sopra riportate, una posta di accantonamento dei futuri oneri finanziari derivanti dalle suddette ordinanze. Tale valutazione ha consentito di provvedere alla copertura economica delle ordinanze di seguito citate, individuando nell'Agenzia il soggetto deputato a far fronte agli oneri finanziari necessari per dare esecuzione ai provvedimenti dei giudici del lavoro che accolgono i ricorsi dei malati affetti da SLA, tendenti ad ottenere l'erogazione del farmaco IGF - 1 o IGF - 1/BP - 3. Tutto ciò risulta in linea con quanto verbalizzato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 31 luglio 2007, in cui si accoglie la proposta della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di sostenere gli oneri economici nei casi dei provvedimenti assunti dai giudici del lavoro con acquisizione dei dati da parte delle Regioni.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 25 bis</b>				
<b>Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo per cause in corso connesse all'attività istituzionale dell'Agenzia	2.197.200	0	0	2.197.200

**FONDO PER IMPOSTE, ANCHE DIFFERITE**

<b>Fondo per imposte, anche differite</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>572.822</b>	<b>378.452</b>	<b>470.434</b>

**Fondo Imposte differite**

La voce è costituita dalle somme appositamente accantonate per l'IRAP di competenza dell'esercizio 2007 ma esigibile negli esercizi successivi, relativa alle componenti di costo del personale accantonate per la quota maturata e di competenza dell'esercizio 2007. L'esigibilità dell'imposta si manifesterà negli esercizi successivi all'atto dell'erogazione delle competenze al personale dipendente. La liquidazione ed il versamento delle somme accantonate nel 2005 e nel 2006 ha generato l'utilizzo del fondo e la trasformazione dello stesso in un debito liquido ed esigibile.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 26</b>				
<b>Fondo per Imposte, anche differite</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo Imposte differite	470.434	383.286	485.674	572.822

**ALTRI FONDI**

**Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare**

<b>Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>93.513.360</b>	<b>95.544.157</b>	<b>72.401.088</b>

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 2007 (€ 24.739.783,85), al netto dell'acquisto di farmaci orfani (€ 3.390.655,59) e di farmaci IGF - 1 (€ 218.549,53) effettuati nell'esercizio 2007.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 27</b>				
<b>Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare	72.401.088	18.307	21.130.579	93.513.360

Si precisa che, in virtù della delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 giugno 2007 n. 17, con la quale è stato disposto il finanziamento per i farmaci orfani collegati ai bandi di ricerca 2006, per un importo pari a € 16.182.801, attraverso l'utilizzo delle somme di cui al Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, nella consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 risultano appostate anche le risorse previste in tal senso.

Come già ampiamente illustrato nella descrizione del Fondo cause in corso, il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha valutato positivamente, nella seduta del 31 luglio 2007, la proposta avanzata dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella riunione del 5 luglio 2007, trasmessa al Ministro della Salute che la aveva sottoposta all'Agenzia, di sostenere gli oneri economici necessari per dare esecuzione ai provvedimenti dei giudici del lavoro che accolgono i ricorsi dei malati affetti da SLA, tendenti ad ottenere l'erogazione del farmaco IGF - 1 o IGF - 1/BP - 3, attraverso l'utilizzo del Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, istituito ai sensi dell'art. 48, comma 19, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326.

Di tale valutazione positiva veniva informato il Ministro della Salute con nota del 2 agosto 2007 del Presidente e del Direttore Generale dell'Agenzia.

Tutto ciò considerato, l'Agenzia, per far fronte alle istanze di rimborso degli oneri finanziari occorrenti all'acquisto dei farmaci IGF - 1 e IGF - 1/BP3, che verranno avanzate dalle regioni sulla base della procedura individuata con nota del Coordinatore degli Assessori regionali alla sanità del 28 gennaio 2008 (Prot. A00GRT/0025444/Q90), ha valutato l'impatto economico sul Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare sulla base di n. 127 ordinanze del giudice favorevoli al paziente di cui l'AIFA ha avuto conoscenza fino alla data di redazione del presente bilancio, quantificabile in € 17.907.000; tale importo, pertanto, costituisce la parte del Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare già riservata a tale scopo.

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

Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	934.617	1.054.730	620.598

Il fondo accoglie gli accantonamenti riferibili a spese del personale, per le quali, alla data del 31 dicembre 2007, il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Tavola 28				
Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare				
Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	620.598	422.106	736.125	934.617

In particolare la voce accoglie:

- le somme relative al rinnovo contrattuale per il periodo 2007,
- altri compensi da corrispondere ai collaboratori coordinati e continuativi;
- i compensi per missioni ed ispezioni maturate nel corso del 2007 e non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2007

Relativamente all'accantonamento per il rinnovo contrattuale del personale dipendente per l'anno 2007, l'Agenzia si è allineata alle raccomandazioni contenute nella C.M. n. 1 del 11 gennaio 2006 del Ministero dell'Economia e delle Finanze - DRGS - in ordine alla costituzione di un fondo per la copertura di oneri per rinnovi contrattuali.

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

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

<b>Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>888.439</b>	<b>465.032</b>	<b>605.555</b>

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.

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

Il diritto alla liquidazione è maturato ma non sono stati ancora determinati la relativa percentuale di ripartizione. Nel corso dell'esercizio 2007, tuttavia, sono stati erogati degli acconti del 30% del valore dell'incarico, corrispondenti al minimo sindacale, per remunerare direttamente i dirigenti che

hanno svolto l'incarico aggiuntivo; ad accordo sindacale perfezionato, verrà erogata l'eventuale parte restante della percentuale di ripartizione a favore dei dirigenti che hanno svolto l'incarico.

La consistenza finale del fondo, dedotta la percentuale da ripartire tra i dirigenti che hanno svolto l'incarico, andrà ad alimentare il fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia a titolo di ulteriore fonte di finanziamento della retribuzione di posizione e risultato.

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 29</b>				
<b>Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia</b>				
Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia	605.555	170.746	453.630	888.439

Nello specifico, l'utilizzo del fondo, pari a € 170.746, si riferisce, per € 144.641, alla ripartizione, a titolo provvisorio, del fondo a favore dei dirigenti che hanno svolto l'incarico aggiuntivo, e per € 26.106, a rettifiche contabili.

**Fondo fua da erogare**

Fondo fua da erogare	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	2.287.863	1.439.671	2.163.606

Il fondo accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie riconducibili al fondo unico di amministrazione, per le quali, alla data del 31 dicembre 2007, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

L'accantonamento per l'esercizio in corso ammonta ad € 2.287.863. Si rinvia alla sezione del Conto Economico per l'illustrazione dei criteri utilizzati per la sua valorizzazione. Le somme accantonate nell'esercizio 2006 sono state interamente utilizzate per l'erogazione delle retribuzioni accessorie maturate nell'esercizio precedente.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 30</b>				
<b>Fondo FUA da erogare</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo FUA da erogare	2.163.606	2.163.606	2.287.863	2.287.863

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

<b>Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>2.189.251</b>	<b>1.142.202</b>	<b>1.674.927</b>

Il fondo accoglie le somme accantonate nell'esercizio 2007 per il pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e del personale sanitario dirigente di primo livello, per le quali, alla data del 31 dicembre 2007, è maturato il diritto alla liquidazione, ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 31</b>				
<b>Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo per la retribuzione di posizione e di risultato dei dirigenti di seconda fascia	1.674.927	1.579.773	2.094.096	2.189.251

La consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 accoglie le somme accantonate nell'esercizio, pari a € 2.094.096, e parte degli accantonamenti operati negli esercizi precedenti non ancora erogati al personale dirigente, pari a € 95.155.

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

<b>Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>523.206</b>	436.005	<b>348.804</b>

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

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 32</b>				
<b>Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	348.804	0	174.402	523.206

L'accantonamento per l'esercizio 2007 ammonta ad € 174.402. Il fondo non è stato utilizzato nell'esercizio e pertanto risulta valorizzato anche per le somme accantonate negli esercizi 2005 e 2006.

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

<b>Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>4.601</b>	4.536	<b>15.165</b>

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati al 31 dicembre 2007.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 33</b>				
<b>Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo al 01/01/2007</b>	<b>Movimenti dell'esercizio</b>		<b>Saldo di Bilancio 2007</b>
		<b>Utilizzi</b>	<b>Accantonamenti</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione	15.165	15.165	4.601	4.601

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2007" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

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

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

Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori dei conti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	7.774	1.349	6.317

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti del Collegio dei Revisori dell'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati al 31 dicembre 2007.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo compensi da erogare al collegio dei revisori dei conti	6.317	6.317	7.774	7.774

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2007" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

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

#### Fondo compensi a commissioni e comitati scientifici

Fondo compensi commissioni e comitati scientifici	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	164.036	151.265	187.087

Il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati al 31 dicembre 2007.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo compensi commissioni e comitati scientifici	187.087	151.835	128.785	164.036

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia, come ampiamente descritto nella sezione "Fatti di rilievo avvenuti nell'esercizio 2007" della presente Nota Integrativa, si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento. L'importo accantonato, pertanto, rappresenta la migliore stima possibile. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

**Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni**

Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>101.285</b>	175.371	<b>175.371</b>

Il fondo accoglie l'accantonamento stimato, di competenza dell'esercizio 2007, per spese del personale comandato da altre amministrazioni presso l'Agenzia, maturato ma non ancora liquidato, al netto dei relativi utilizzi avvenuti nell'esercizio.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo spese personale comandato da altre amministrazioni	175.371	173.992	99.906	101.285

Il fondo nell'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 2005 e 2006.

**Fondo per altri accantonamenti**

Fondo per altri accantonamenti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	366.634	38.280	587.672

Il fondo ha natura residuale ed accoglie accantonamenti operati nell'esercizio per oneri e spese future di varia natura; in particolare il fondo accoglie gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione degli esperti esterni impiegati dall'Agenzia per la valutazione dei dossier, nell'ambito dei contratti stipulati con l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA).

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo per altri accantonamenti	587.672	549.391	328.353	366.634

### Fondo Nazionale per le Politiche Sociali

Fondo Nazionale per le Politiche Sociali	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	44.755	24.608	52.011

Il fondo accoglie gli accantonamenti operati dall’Agenzia ai sensi del comma 63 dell’art. 1 della legge finanziaria per il 2006, per un importo pari alle riduzioni delle spese di consulenza e dei compensi corrisposti o da corrispondere ai componenti degli organi collegiali presenti presso l’Agenzia, di competenza dell’esercizio 2007, previste dai commi 56, 57, 58 e 59 dell’art. 1 della legge finanziaria per l’anno 2006.

La tavola che segue illustra la consistenza del fondo al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell’esercizio 2007.

Descrizione	Saldo al 01/01/2007	Movimenti dell'esercizio		Saldo di Bilancio 2007
		Utilizzi	Accantonamenti	
	Euro	Euro	Euro	Euro
Fondo Nazionale per le Politiche Sociali	52.011	52.011	44.755	44.755

Nello specifico, il fondo è stato utilizzato nell’esercizio 2007 in funzione del riversamento all’entrata del bilancio dello Stato, Capo 27, capitolo 3367 delle somme accantonate a tale scopo nell’esercizio 2006, per essere destinate al Fondo Nazionale per le Politiche Sociali di cui di cui all’art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell’art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

Le somme accantonate nell’esercizio 2007 saranno riversate nel corso del 2008 secondo le modalità sopra indicate.

**D - DEBITI**

Debiti	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>34.569.868</b>	26.572.652	<b>14.837.511</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

I debiti sono così composti:

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Debiti vs altri finanziatori	20.722	11.572
Acconti	351.001	301.320
Debiti verso fornitori	13.086.993	9.875.287
Debiti tributari	5.079	0
Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale	3.483	2.927
Altri debiti	21.102.589	4.646.405
<b>Totale Debiti</b>	<b>34.569.868</b>	<b>14.837.511</b>

**DEBITI VERSO ALTRI FINANZIATORI**

Debiti verso altri finanziatori	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>20.722</b>	14.215	<b>11.572</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

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 2007, non ancora addebitate alla data del 31 dicembre 2007 sul c/c n. 211252 presso BNL.

<b>Tavola 40</b>		
<b>Debiti verso altri finanziatori</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Debiti verso gestori carte di credito	20.722	11.572
<b>Totale Debiti verso altri finanziatori</b>	<b>20.722</b>	<b>11.572</b>

**ACCONTI**

<b>Acconti</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>351.001</b>	451.035	<b>301.320</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

Il seguente prospetto evidenzia la composizione della voce Acconti relativa all'esercizio 2007:

<b>Tavola 41</b>		
<b>Acconti</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Antic.da az. farm.c/att. Ispezione	351.001	301.320
<b>Totale Acconti</b>	<b>351.001</b>	<b>301.320</b>

La voce, in particolare, si riferisce alle somme versate dalle aziende farmaceutiche in acconto, rispetto al rimborso dei costi amministrativi sostenuti dall'Agenzia, per l'attività di ispezione agli stabilimenti e officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP) nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP), non ancora avviate al 31 dicembre 2007.

**DEBITI VERSO FORNITORI**

Debiti verso fornitori	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>13.086.993</b>	11.133.697	<b>9.875.287</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

I debiti verso fornitori si riferiscono agli importi fatturati e non ancora pagati dall'Agenzia al 31 dicembre 2007, nonché alle spese sostenute ma non ancora fatturate, per forniture di beni strumentali e di consumo, servizi appaltati, prestazioni di servizi ed altri oneri di gestione.

**Tavola 42  
Debiti verso fornitori**

Descrizione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Debiti verso fornitori	1.694.528	1.005.228
Fornitori c/fatture da ricevere	11.392.464	8.870.059
<b>Totale Debiti verso fornitori</b>	<b>13.086.993</b>	<b>9.875.287</b>

In particolare per quanto riguarda il saldo relativo alle fatture da ricevere, lo stesso, si riferisce al debito nei confronti dei fornitori per beni consegnati e prestazioni eseguite per i quali, alla data del 31 dicembre 2007, non risultano pervenute le relative fatture di acquisto.

**DEBITI TRIBUTARI**

Debiti tributari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	5.079	1.990	0
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0		0

La voce accoglie il debito d'imposta nei confronti della Regione Lazio per l'Irap calcolata con il sistema retributivo per cassa:

<b>Tavola 43 Debiti tributari</b>		
Descrizione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Regione Lazio c/Irap	5.079	0
<b>Totale Debiti tributari</b>	<b>5.079</b>	<b>0</b>

Nello specifico, il debito esposto in bilancio si riferisce al debito per Irap relativo alle prestazioni rese all'Agenzia dal personale comandato da altre amministrazioni; in particolare, il debito è divenuto esigibile per l'imposta dovuta all'atto del rimborso delle competenze fisse all'amministrazione di appartenenza. Per quanto già illustrato nella voce "Crediti tributari", l'Agenzia, inoltre, vanta un credito d'imposta, per € 49, per una maggiore Irap versata nel corso dell'esercizio, da compensare nel 2008 in sede di acconti mensili.

**DEBITI VERSO ISTITUTI DI PREVIDENZA E SICUREZZA SOCIALE**

Debiti verso istituti di previdenza e sicurezza sociale	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	3.483	0	2.927
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	0		0

La voce accoglie i debiti verso gli istituti previdenziali ed assistenziali per debiti contributivi ed assicurativi a carico dell'Agenzia rilevati nell'esercizio 2007:

<b>Tavola 44</b>		
<b>Debiti verso istituti di previdenza e sicurezza sociale</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
debiti v/INAIL	3.483	2.927
<b>Totale Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale</b>	<b>3.483</b>	<b>2.927</b>

La voce, in particolare, si riferisce ai debiti verso Inail per oneri assicurativi maturati sulle retribuzioni del personale dipendente e sui compensi erogati derivanti dai rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, al netto delle somme versate nel corso dell'esercizio 2007.

**ALTRI DEBITI**

	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
<b>Altri debiti</b>	<b>21.102.589</b>	14.971.715	4.646.405
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La tavola che segue illustra nel dettaglio la composizione della voce "Altri debiti".

La voce accoglie i debiti verso gli istituti previdenziali ed assistenziali per debiti contributivi ed assicurativi a carico dell'Agenzia rilevati nell'esercizio 2007:

<b>Tavola 44</b>		
<b>Debiti verso istituti di previdenza e sicurezza sociale</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
debiti v/INAIL	3.483	2.927
<b>Totale Debiti verso Istituti di previdenza e sicurezza sociale</b>	<b>3.483</b>	<b>2.927</b>

La voce, in particolare, si riferisce ai debiti verso Inail per oneri assicurativi maturati sulle retribuzioni del personale dipendente e sui compensi erogati derivanti dai rapporti di collaborazione coordinata e continuativa, al netto delle somme versate nel corso dell'esercizio 2007.

**ALTRI DEBITI**

	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
<b>Altri debiti</b>	<b>21.102.589</b>	14.971.715	<b>4.646.405</b>
<i>Di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i>	<i>0</i>		<i>0</i>

La tavola che segue illustra nel dettaglio la composizione della voce "Altri debiti".

<b>Tavola 45 Altri debiti</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Debiti verso personale dipendente	421.045	425.288
Debiti verso dipendenti per missioni	3.428	0
Debiti verso dipendenti per ispezioni	455	0
Debiti v/collaboratori	149	942
Erario c/liquidazione iva a debito	0	22.926
Erario c/add. e comunale dipendenti	0	1
Debiti per trattenute sindacali	0	34
Debiti v/ONAOSI	3.437	0
Debiti c/trattenute per soc. finanziarie	6	0
Debiti per trattenute/prestiti INPDAP	2.029	0
Debiti v/regioni (art. 36, c. 14 legge 449/97)	16.625.000	0
Debiti v/Enti per personale comandato	936.280	838.883
Debiti v/componenti commissioni e comitati scientifici	16.914	14.477
Debiti c/rimborsi comm/comit da ricevere	5.291	26.175
Depositi passivi e acconti ricevuti	1.336	1.072
Incassi ex art. 124, D.Lgs 219/2006 c/sospesi	31.607	24.170
Incassi non identificati	33.129	37.163
Debiti v/Ministero della Salute per il rversamento incassi ex art. 124, D.Lgs 219/2006	3.011.945	3.234.317
Altri debiti	10.540	20.958
<b>Totale Altri debiti</b>	<b>21.102.589</b>	<b>4.646.405</b>

In particolare, le voci maggiormente significative risultano così composte:

#### **Debiti verso personale dipendente**

La voce si riferisce al debito verso il personale dipendente per retribuzioni non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2007 ed al debito residuo per ferie maturate e non godute.

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

La voce per un importo pari a € 16.625.000, accoglie il debito residuo nei confronti delle Regioni e delle Province autonome per il finanziamento delle convenzioni per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva di cui all'art. 1, comma 819 della Legge 296/2006 (legge finanziaria per il 2007), pari a € 23.750.000, così come risultante dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 18 ottobre 2007. In virtù del citato accordo, all'Agenzia viene riconosciuta una remunerazione di € 1.250.000, a titolo di rimborso forfetario delle spese sostenute dall'Agenzia per le attività di proposizione, stipula e verifica delle convenzioni stipulate con le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

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

La voce per un importo pari a € 936.280, accoglie i debiti dell'esercizio nei confronti delle amministrazioni di appartenenza per il rimborso delle competenze fisse relative al personale comandato presso l'Agenzia.

Si rinvia alla tavola 69 che contiene la composizione analitica del personale comandato in forza presso l'Agenzia per singola categoria di riferimento.

#### **Debiti v/componenti commissioni e comitati scientifici**

I "debiti verso i componenti commissioni e comitati scientifici" per un importo pari a € 16.914, si riferiscono ai debiti nei confronti dei membri delle commissioni e sottocommissioni istituite presso l'Agenzia per competenze maturate ma non erogate alla data del 31 dicembre 2007.

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

La voce "Incassi ex art. 124 D.Lgs. 219/2006 c/sospesi", si riferisce alle tariffe incassate dall'Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi, non riconciliate alla data del 31 dicembre 2007.

### **Incassi non identificati**

La voce “Incassi non identificati” si riferisce alle somme pervenute a diverso titolo sul c/c n. 211252 presso BNL che, alla data di chiusura dell’esercizio, non risultano riconciliate in assenza di un titolo giuridico sottostante.

### **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 nell’esercizio 2007.

In particolare, l’ammontare complessivo incassato a tale titolo dall’Agenzia per l’esercizio 2007 risulta pari a € 7.529.923, di cui € 4.517.978 (pari al 60% del totale) di competenza dell’Agenzia e € 3.011.945 (pari al 40% del totale) da ritrasferire al Ministero della Salute.

Il debito risultante nel bilancio 2006, pari a € 3.234.317, alla data del 31 dicembre 2007, risulta estinto.

**E - RATEI E RISCONTI PASSIVI**

Ratei e risconti passivi	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	83.258.255	91.878.529	73.766.963

I ratei ed i risconti passivi sono così evidenziati:

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ratei passivi	16.580	4.958
Risconti passivi	83.241.674	73.762.005
<b>Totale Ratei e risconti passivi</b>	<b>83.258.255</b>	<b>73.766.963</b>

I risconti passivi accolgono la parte dei ricavi rinviati agli esercizi futuri, in quanto non di competenza dell'esercizio 2007.

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Risconti passivi	5.957.431	10.245.735
Risconti passivi per investimenti	77.284.244	63.516.270
<b>Totale Risconti passivi</b>	<b>83.241.674</b>	<b>73.762.005</b>

La tavola che segue illustra la consistenza della voce risconti passivi per oneri di gestione al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 47 bis</b>				
<b>Risconti passivi per oneri di gestione</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi al 01/01/2007</b>	<b>Movimentazioni</b>		<b>Saldi di Bilancio 2007</b>
		<b>Incrementi</b>	<b>Decrementi</b>	
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	10.245.735	0	4.288.304	5.957.431
<b>Totale Risconti passivi per oneri di gestione</b>	<b>10.245.735</b>	<b>0</b>	<b>4.288.304</b>	<b>5.957.431</b>

Nel merito, la voce si riferisce unicamente ai ricavi di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) della legge istitutiva dell'Agenzia destinati alla copertura degli oneri di gestione, rinviati per competenza economica agli esercizi successivi.

In particolare, l'utilizzo del risconto passivo, per un importo pari a € 4.228.304, è imputato ad incremento dei ricavi di cui all'art. 48, comma 19, lettera b), destinati alla copertura di quota parte dei costi di competenza dell'esercizio 2007 da finanziare con le risorse di cui all'art. 48, comma 19, lettera b). Nello specifico, i costi di cui all'art. 48, comma 19, lettera b) per oneri di gestione di competenza dell'esercizio 2007, pari a € 39.767.872, di cui:

- € 21.130.579, corrispondenti all'accantonamento al Fondo nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare dell'esercizio
- € 3.390.656, corrispondenti al costo sostenuto nell'esercizio per l'acquisto di farmaci orfani
- € 218.550, corrispondenti al costo sostenuto nell'esercizio per l'acquisto di farmaci IGF -1
- € 15.028.087, corrispondenti al valore degli oneri di gestione di competenza dell'esercizio finanziati con le risorse di cui all'art. 48, comma 19, lettera b), diversi da quelli di cui ai punti precedenti

risultano sostenuti, per € 35.539.568, dai ricavi di cui alle autocertificazioni delle aziende farmaceutiche pervenute all'Agenzia per l'esercizio 2007, e per € 4.228.304, dall'utilizzo del risconto passivo per oneri di gestione imputato a ricavi per oneri di gestione di competenza dell'esercizio.

La tavola che segue illustra la consistenza della voce risconti passivi per investimenti al 31 dicembre 2007 e le relative movimentazioni nel corso dell'esercizio 2007.

<b>Tavola 48</b>				
<b>Risconti passivi per investimenti</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi al</b>	<b>Movimentazioni</b>		<b>Saldi di</b>
	<b>01/01/2007</b>	<b>Incrementi</b>	<b>Decrementi</b>	<b>Bilancio</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>2007</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	448.175	102.440	42.950	507.665
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	3.475.431	0	98.106	3.377.325
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	50.824.621	14.000.000	46.134	64.778.487
Risconto passivo del ricavo di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ric. e distr. farmaci orfani	6.854.419	0	0	6.854.419
Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	1.068.736	0	155.826	912.910
Risconto passivo del contributo in c/capitale	0	8.550	0	8.550
Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	844.888	0	0	844.888
<b>Totale Risconti passivi per investimenti</b>	<b>63.516.270</b>	<b>14.110.990</b>	<b>343.016</b>	<b>77.284.244</b>

## **CONTI D'ORDINE**

### **BENI DI TERZI PRESSO L'AGENZIA**

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

La voce, in particolare, accoglie il valore delle infrastrutture informatiche (hardware, apparecchiature aggiuntive, apparecchiature client, ecc.) concesse in comodato d'uso all'Agenzia dal Cineca, fino al termine di durata del contratto per l'assistenza e supporto informatico all'Agenzia, con possibilità di riscatto a pagamento delle infrastrutture medesime.

In merito alla valutazione dei beni, è stato assunto il relativo valore di mercato, desumibile dalla documentazione di acquisto messa a disposizione da Cineca.

**COMMENTI ALLE VOCI DEL CONTO ECONOMICO**

**A - VALORE DELLA PRODUZIONE**

Valore della Produzione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>75.119.072</b>	45.862.188	<b>70.308.791</b>

Il valore della produzione è composto dalle seguenti voci:

Tavola 49 Valore della Produzione		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Altri ricavi e proventi	26.691	13.126
Ricavi per oneri di gestione	74.749.365	69.980.283
Ricavi per investimenti	343.016	315.381
<b>Totale Valore della Produzione</b>	<b>75.119.072</b>	<b>70.308.791</b>

**RICAVI PER ONERI DI GESTIONE**

Ricavi per oneri di gestione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>74.749.365</b>	45.672.204	<b>69.980.283</b>

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

<b>Tavola 50</b>		
<b>Ricavi per oneri di gestione</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	22.249.291	20.627.722
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	5.274.317	6.828.411
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. c)	2.502.276	1.851.555
Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	4.517.978	4.006.630
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	437.632	247.438
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18	45.725.302	37.712.453
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 19, lettera b)	-5.957.431	-1.293.927
<b>Totale Ricavi per oneri di gestione</b>	<b>74.749.365</b>	<b>69.980.283</b>

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

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 21.024.000.** Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 3458 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per oneri di gestione per € 44.774.000 al netto dei fondi pari a € 23.750.000 da assegnare alle Regioni ex art. 1, comma 819 L. 27 dicembre 2006 n. 296.
- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 1.225.291.** Stanziamento di parte corrente autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 3459 dell'U.P.B. 3.1.2.22, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per quota incentivante, destinate al finanziamento delle spese correnti dell'esercizio 2007.

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

- **Risorse di cui all’art. 4, comma 1, lettera b) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all’Agenzia ai sensi dell’art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326: € 3.234.917.** Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all’art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L’importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute e trasferite all’Agenzia, destinate alla copertura delle spese correnti dell’esercizio 2007.
- **Risorse di cui all’art. 4, comma 1, lettera b) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all’Agenzia ai sensi dell’art. 48, comma 8, lettera b) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326: € 2.040.000.** Stanziamento relativo alle entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe e dei diritti relativi ai farmaci, di cui all’art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni. L’importo è costituito dalla quota parte del totale delle entrate incassate dal Ministero della Salute, trasferite all’Agenzia con l’assegnazione di cui al decreto prot. DGPOB/VI/41067/P/F.3.b.b.8 del Ministero della Salute, destinate alla copertura delle spese correnti dell’esercizio 2007.

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

- **Risorse di cui all’art. 4, comma 4, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all’Agenzia ai sensi dell’art. 48, comma 8, lettera c) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003: € 2.502.276.** Stanziamento costituito dalle assegnazioni per € 950.315 di cui ai decreti prot. DGPOB/VI/32755/P /F.3.b.b.8/1 del 24 ottobre 2007 e prot. DGPOB/VI/35295/P/F.3.b.b.8/1 del 15 novembre 2007 del Ministero della Salute, per la riassegnazione di trasferimenti a carico dell’Emea, nonché per la parte rimanente dal rimborso dei costi dei contratti stipulati con l’Emea per la valutazione dei dossier per € 1.551.961.

**La voce “Ricavi per il rilascio dell'autorizzazioni per convegni e congressi”**, si riferisce alle risorse di cui all'art. 48, comma 10-bis del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, riguardanti le tariffe incassate dall'Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi relative all'esercizio 2007 per un importo pari a € 7.529.923, di cui € 4.517.978 (pari al 60% del totale) di competenza dell'Agenzia ed € 3.011.945 (pari al 40% del totale) del Ministero della Salute.

**La voce “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP”** si riferisce alle posizioni creditorie che l'Agenzia vanta nei confronti delle aziende farmaceutiche per il rimborso dei costi amministrativi sostenuti per l'attività di ispezione agli stabilimenti ed officine di produzione delle materie prime utilizzate per la preparazione dei medicinali (GMP), nonché per l'attività di ispezione di buona pratica clinica sulle sperimentazioni dei medicinali e di farmacovigilanza (GCP) di cui all'art. 48, comma 10-ter del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 per un importo pari a € 437.632.

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

- **Risorse di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 35.479.568.** Risorse derivanti dal versamento da parte delle aziende farmaceutiche di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, autocertificate dalle stesse aziende, al netto delle spese del personale addetto. La voce è costituita dagli importi autocertificati dalle aziende farmaceutiche per l'anno 2007 (€ 49.479.568), per la parte non destinata alla copertura delle spese d'investimento (€ 14.000.000). Le risorse di cui al presente punto al netto della quota destinata alla costituzione del Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare (€ 24.739.784), di cui all'art. 48, comma 19, lettera a), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, risultano pari a € 10.739.784.
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per oneri di gestione di cui all'art. 48, comma 19, lettera b), rilevati nell'esercizio 2006: € 4.288.304.** La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2006, per la parte destinata alla copertura degli oneri di gestione dell'esercizio connesse alle attività di cui all'art. 48, comma 19 lettera b), della legge istitutiva dell'Agenzia.

**RICAVI PER INVESTIMENTI**

<b>Ricavi per investimenti</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>343.016</b>	<b>178.479</b>	<b>315.381</b>

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

<b>Tavola 51 Ricavi per investimenti</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	163.950	379.300
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	98.106	92.986
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18	14.046.134	21.762.337
Ricavi di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ric. e distr. farmaci orfani - per spese d'investimento	0	0
Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	155.826	1.224.562
Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	0	844.888
Ricavi dell'esercizio riscontati ad esercizi successivi	-14.102.439,78	-23.988.691
Storno dei ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), con imputazione a sopravvenienza attiva, a copertura perdita su crediti v/Ministero	-18.560	0
<b>Totale Ricavi per investimenti</b>	<b>343.016</b>	<b>315.381</b>

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

- **Risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) della Convenzione triennale con il Ministero della Salute per gli esercizi 2005-2007, assegnate all'Agenzia ai sensi dell'art. 48, comma 8, lettera a) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326: € 121.000.** Stanziamento per spese d'investimento autorizzato dalla tabella C) della L. 27 dicembre 2006 n. 296, sul capitolo 7230 (spese d'investimento) dell'U.P.B. 3.2.3.5, intestata al Ministero della Salute e a favore dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di competenza dell'esercizio 2007. Tale stanziamento ha subito una variazione in diminuzione in termini di competenza e cassa per € 18.560 che ha riguardato il capitolo 7230 dello stato di previsione della spesa del Ministero della Salute per effetto di due accantonamenti lineari disposti in attuazione dell'art. 1, commi 507 e 621 lett. a) della citata Legge finanziaria per il 2007.
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lettera a), della legge istitutiva, rilevati nell'esercizio 2006: € 42.950.** La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2006, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2007 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto.
- **Risconto passivo della quota parte di ricavi 2007 di cui all'art. 48, comma 8, lett. a) non di competenza dell'esercizio 2007: € 102.440.**

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

<b>Tavola 52</b>		
<b>Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), origine 2006	42.950	21.300
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), origine 2007	121.000	358.000
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)	-102.440	-358.000
Storno dei ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. a), con imputazione a soravvenienza attiva, a copertura perdita su crediti v/Ministero	-18.560	0
<b>Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. a)</b>	<b>42.950</b>	<b>21.300</b>

- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lettera b), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, rilevati nell'esercizio 2006: € 98.106.** La voce si riferisce per € 98.106 alla finalizzazione del risconto passivo 2006, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2007 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto.

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

<b>Tavola 53</b>		
<b>Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 8, lett. b), origine 2006	98.106	92.986
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)	0	0
<b>Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 8, lett. b)</b>	<b>98.106</b>	<b>92.986</b>

- **Risorse di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326. € 14.000.000.** Risorse derivanti dal versamento da parte delle aziende farmaceutiche di un contributo pari al 5% dell'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione, autocertificate dalle stesse aziende, al netto delle spese del personale addetto. La voce è costituita dalla quota parte degli importi autocertificati dalle aziende farmaceutiche per l'anno 2007, destinate alla copertura delle spese d'investimento.
- **Risconto passivo dei ricavi per investimenti, di cui all'art. 48, comma 18 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 imputabili per competenza agli esercizi successivi: € 14.000.000.**
- **Imputazione a ricavo di quota parte dei risconti passivi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18, del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge**

24 novembre 2003, n. 326, rilevati nell'esercizio 2006: € 46.134. La voce si riferisce alla finalizzazione del risconto passivo 2006, per la parte destinata alla copertura delle quote di ammortamento di competenza dell'esercizio 2007 relativamente alle spese di investimento finanziate con le risorse di cui al presente punto.

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

<b>Tavola 54</b>		
<b>Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18, origine 2006	46.134	45.270
Ricavi di cui all'art. 48, comma 18, origine 2007	14.000.000	21.717.067
Risconto passivo del ricavo di cui all'art. 48, comma 18	-14.000.000	-21.717.067
<b>Totale Ricavi per investimenti di cui all'art. 48, comma 18</b>	<b>46.134</b>	<b>45.270</b>

- **Risorse di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003, per la ricerca e la distribuzione dei farmaci orfani: € 0.** Le risorse di cui al presente punto non concorrono alla formazione dei ricavi per investimento dell'esercizio 2007, non essendo maturate corrispondenti quote di ammortamento.

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

<b>Tavola 55</b>		
<b>Ricavi per investimenti di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003	0	0
Risconto passivo del ricavo di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003	0	0
<b>Totale Ricavi per investimenti di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 04/06/2003</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

- **Risorse di cui al Decreto 21 marzo 2006 del Ministero della Salute di trasferimento a titolo di proprietà dei beni del Ministero stesso nel patrimonio dell’Agenzia, con decorrenza 2 gennaio 2006: € 155.826.** Per effetto del citato decreto, l’Agenzia ha proceduto ad iscrivere “sopra la linea” i beni acquisiti in proprietà per tale valore, corrispondente al valore di scarico del consegnatario, per i beni che lo stesso aveva già attualizzato al 31 dicembre 2005 procedendo all’aggiornamento del valore d’inventario ed al costo originario d’acquisto “attualizzato” con il criterio dei coefficienti per i beni acquistati dal Ministero per l’Agenzia ma mai presi in carico dal consegnatario.
- **Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006: € 0.**

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

<b>Tavola 56</b>		
<b>Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	155.826	1.224.562
Risconto passivo del ricavo per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006	0	-1.068.736
<b>Totale Ricavi per investimenti c/trasf. beni mobili Ministero della Salute, ex D.M. del 21 marzo 2006</b>	<b>155.826</b>	<b>155.826</b>

- **Risorse derivanti dalle tariffe incassate dall’Agenzia e versate dalle aziende farmaceutiche, ai sensi dell’art. 124 del D.lgs. n. 219/2006, per il rilascio delle autorizzazioni di convegni e congressi: € 0.**
- **Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell’autorizz. per convegni e congressi: € 0.**

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

**Tavola 57**  
**Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi**

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	0	0
Risconto passivo del ricavo per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi	0	0
<b>Totale Ricavi per il rilascio dell'autorizz. per convegni e congressi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**ALTRI RICAVI E PROVENTI**

Altri ricavi e proventi	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>26.691</b>	<b>11.506</b>	<b>13.126</b>

La voce si riferisce al contributo in conto capitale, erogato dalla Regione Lazio per l'acquisto di apparecchiature per un dipendente dell'Agenzia non vedente, pari a € 10.325 per la quota parte che costituisce ricavo di competenza dell'esercizio pari ad € 1.775 calcolato in funzione della residua vita utile del bene così come indicato dal Principio OIC 16 relativo alle immobilizzazioni materiali.

La voce si riferisce relativamente al conto "altri rimborsi e recuperi vari" pari a € 24.588 al rimborso da ricevere delle somme spese per il furto di una carta di credito per € 7.618.

La voce altri ricavi e proventi ha natura residuale ed è costituita, nello specifico, da altri rimborsi e recuperi vari, arrotondamenti attivi e sopravvenienze attive ordinarie.

**B - COSTI DELLA PRODUZIONE**

Costi della Produzione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>77.206.966</b>	50.792.328	<b>70.243.250</b>

I costi della produzione sono così ripartiti:

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	212.021	139.338
Costi per servizi	26.175.701	21.199.842
Costi per godimento beni di terzi	3.035.144	3.154.865
Costi per il personale dipendente	12.606.393	11.430.576
Ammortamenti e svalutazioni	344.791	310.873
Accantonamenti per rischi	0	2.197.200
Altri accantonamenti	27.490.868	30.543.800
Oneri diversi di gestione	7.342.048	1.266.756
<b>Totale Costi della Produzione</b>	<b>77.206.966</b>	<b>70.243.250</b>

**COSTI DELLA PRODUZIONE PER MATERIE PRIME SUSSIDIARIE E DI CONSUMO**

Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>212.021</b>	77.644	<b>139.338</b>

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

<b>Tavola 59</b>		
<b>Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Cancelleria, stampati e supporti meccanografici	205.315	127.608
Altri costi	6.707	11.730
<b>Totale Costi per materie prime, sussidiarie e di consumo</b>	<b>212.021</b>	<b>139.338</b>

**COSTI DELLA PRODUZIONE PER SERVIZI**

<b>Costi per servizi</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>26.175.701</b>	13.660.415	<b>21.199.842</b>

I costi per servizi sono articolati come segue:

<b>Tavola 60</b>		
<b>Costi per servizi</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Compensi agli organi dell'Agenzia	301.398	289.960
Prestazioni professionali	103.006	164.520
Servizi informatici	2.322.487	1.888.758
Servizi vari	20.813.720	16.472.023
Spese per personale dipendente di altre amministrazioni comandato presso l'Agenzia	1.043.857	870.788
Servizi riguardanti il personale	772.038	819.090
Utenze	340.565	294.914
Manutenzioni ordinarie	381.906	317.177
Assicurazioni	96.722	82.611
<b>Totale Costi per servizi</b>	<b>26.175.701</b>	<b>21.199.842</b>

La voce “**Compensi agli Organi dell’Agenzia**”, si riferisce ai compensi annui, ai gettoni di presenza ed ai rimborsi spese riconosciuti ai componenti del Consiglio di Amministrazione e Collegio dei Revisori dei Conti e liquidati nel corso dell’esercizio 2007.

Si è provveduto ad effettuare un accantonamento per le remunerazioni (compensi annui e gettoni di presenza) maturate e di competenza del esercizio 2007, ma non ancora liquidate alla data del 31 dicembre 2007.

Nella tavola che segue viene riepilogato l’importo complessivo dei compensi agli Organi dell’Agenzia di competenza dell’esercizio 2007, ripartito tra le voci costi per servizi ed altri accantonamenti.

<b>Tavola 61</b>		
<b>Compensi agli Organi dell’Agenzia</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio</b>	<b>Saldi di Bilancio</b>
	<b>2007</b>	<b>2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Compensi agli organi dell’Agenzia	301.398	289.960
accantonamento f.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	4.601	15.165
accantonamento f.do compensi da erogare al collegio revisori	7.774	6.317
<b>Totale Compensi agli Organi dell’Agenzia</b>	<b>313.772</b>	<b>311.442</b>

Nella quantificazione delle remunerazioni ai componenti degli organi di competenza dell’esercizio 2007, l’Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell’art. 1 della legge finanziaria per l’anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all’art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell’art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

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

Nella quantificazione dei compensi per prestazioni professionali di competenza dell’esercizio 2007, l’Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 57 e 58 dell’art. 1 della legge finanziaria per l’anno 2006, ricalcolando i costi per consulenze riducendoli del relativo 10 per cento. I risparmi di spesa così conseguiti sono stati accantonati, per poter essere riversati al Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all’art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, così come disposto dal comma 63 dell’art. 1 della legge finanziaria per il 2006.

La voce **“Servizi informatici”** si riferisce ai costi sostenuti dall’Agenzia per spese di manutenzione del software in uso presso l’ente e per altri servizi informatici. La voce, in particolare, accoglie i costi derivanti dai corrispettivi per le prestazioni rese su base convenzionale dal Cineca per il servizio di supporto informatico alle infrastrutture hardware dell’Agenzia.

La voce **“Servizi vari”**, si riferisce ai costi sostenuti per il funzionamento e la gestione ordinaria dell’Agenzia.

Rientrano, a titolo esemplificativo, e non esaustivo, nella presente voce:

- il costo relativo ai servizi di stampa, rilegatura e fotocopiazione per campagne di informazione sui farmaci (BIF), pari a € 1.420.087;
- il costo relativo ai servizi per il monitoraggio della spesa farmaceutica, pari a € 5.847.769;
- il costo per altri servizi di informazione sui farmaci, pari a € 8.501.784.

Nella Tavola che segue viene riepilogata nel dettaglio la composizione della voce **“Servizi vari”** ed il confronto con i relativi valori dell’esercizio 2006.

**Tavola 62**  
**Prospetto di dettaglio della composizione della voce "Servizi vari"**

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Servizi di pulizia	140.064	138.180
Servizi di giardinaggio	120.446	104.664
Servizi di vigilanza	299.766	258.883
Servizi di trasporto, traslochi e facchinaggio	116.424	108.630
Servizi di disinfestazione e derattizzazione	4.212	11.520
Spese giudiziarie e di patrocinio legale	0	2.954
Servizi di stampa, rilegatura e fotoriproduzione	58.031	64.297
Servizi di stampa, rilegatura e fotoriproduzione per campagne di informazione sui farmaci	1.420.087	1.681.729
Altri servizi per campagne di informazione sui farmaci	8.501.784	4.181.686
Costi di comunicaz./propaganda istituzionale	16.183	0
Servizi di monitoraggio spesa farmaceutica	5.847.769	6.424.288
Spese postali	75.175	74.830
Commissioni e spese bancarie	437	230
Compensi a commissioni e comitati scien	4.638	0
Rimborsi spese a commissioni e comitati scientifici	110.578	130.442
Rimborsi a terzi per ispezioni	211.567	35.014
Compensi a commissioni	948	0
Servizi di supporto nella gestione del personale	177.341	176.488
Servizi amministrativi	230.496	229.320
Servizi amm.vi contabili e fiscali	249.600	241.413
Servizi ingegneria edile e urbanistica	146.880	0
Servizi legge 626/94	99.532	7.236
Altri servizi da terzi	2.981.764	2.600.218
<b>Totale Servizi vari</b>	<b>20.813.720</b>	<b>16.472.023</b>

La voce **“Spese per personale dipendente di altre amministrazioni comandato presso l’Agenzia”**, si riferisce ai costi sostenuti per la retribuzione fissa corrisposta al personale dipendente comandato presso l’Agenzia, da rimborsare alle Amministrazioni di appartenenza.

In particolare il costo per la retribuzione del personale dipendente comandato presso l’Agenzia, viene rilevato tra i costi per servizi in conformità a quanto indicato nel Documento interpretativo n. 1 del Principio contabile 12 **“Classificazione nel conto economico dei costi e ricavi”**.

La voce **“Servizi riguardanti il personale”** si riferisce, in particolare, alle spese di viaggio, alloggio e vitto sostenute dal personale dell’Agenzia nel corso dell’esercizio 2007 per missioni istituzionali o per ispezioni presso le officine farmaceutiche.

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

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

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

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

**COSTI PER GODIMENTO BENI DI TERZI**

Costi per godimento beni di terzi	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	3.035.144	1.609.660	3.154.865

I costi per godimento beni di terzi sono così dettagliati:

Tavola 63 Costi per godimento beni di terzi		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Canoni di locazione immobili	2.827.754	2.792.005
Noleggio autovetture	20.710	22.573
Altro	186.680	340.288
<b>Costi per godimento beni di terzi</b>	<b>3.035.144</b>	<b>3.154.865</b>

La voce “**Canoni di locazione immobili**” si riferisce al costo per la locazione degli immobili di via della Sierra Nevada n. 60 e n. 108, sede dell’Agenzia. L’incremento rispetto al costo dell’esercizio 2006 è da imputare all’adeguamento Istat dell’anno, per la quota posta a carico del soggetto locatario.

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

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

**COSTI PER IL PERSONALE DIPENDENTE**

<b>Costi per il personale dipendente</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>12.606.393</b>	<b>5.454.072</b>	<b>11.430.576</b>

Le spese per il personale sono così suddivise:

<b>Tavola 64 Costi per il personale dipendente</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Salari e stipendi	9.404.718	8.638.390
Oneri sociali	2.694.795	2.417.875
Altri costi del personale	506.880	374.311
<b>Totale Costi per il personale dipendente</b>	<b>12.606.393</b>	<b>11.430.576</b>

**Salari e stipendi**

<b>Tavola 65 Salari e stipendi</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Stipendi e assegni fissi	7.708.008	7.572.461
Straordinari	97.438	92.797
Retribuzioni per co.co.co.	1.519.795	841.526
Ferie maturate e non godute	79.477	131.607
<b>Totale Salari e stipendi</b>	<b>9.404.718</b>	<b>8.638.390</b>

Il costo per salari e stipendi, indicato al lordo delle imposte e degli oneri sociali a carico dei dipendenti, è comprensivo di tutti gli elementi fissi e variabili che compongono la retribuzione del personale dipendente con contratto a tempo indeterminato e determinato.

Nel rispetto del principio di chiarezza ed al fine di operare una più corretta ripartizione dell'indennità di risultato rispetto all'indennità di posizione, si precisa che nella voce "Salari e stipendi" sono state rilevate, anche per l'esercizio 2007, le indennità per la retribuzione di posizione dei dirigenti di seconda fascia e dei dirigenti sanitari di primo livello; l'indennità per la retribuzione di risultato, invece, è stata rilevata nella voce "Altri costi del personale".

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

#### Oneri sociali

<b>Tavola 66</b>		
<b>Oneri sociali</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio</b>	<b>Saldi di Bilancio</b>
	<b>2007</b>	<b>2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Contributi previdenziali INPDAP su salari e stipendi	2.224.609	2.129.284
Contributi previdenziali INPDAP su competenze accessorie	110.766	86.225
Contributi INPS	94.005	87.626
Contributi INPS gestione separata	188.051	90.279
Contributi INPGI	21.935	21.739
Contributi assistenziali	51.188	0
Contributi Inail	4.242	2.723
<b>Totale Oneri sociali</b>	<b>2.694.795</b>	<b>2.417.875</b>

La voce “Oneri sociali” si riferisce ai contributi previdenziali a carico dell’Agenzia, ripartiti in funzione della gestione previdenziale di appartenenza del singolo dipendente o collaboratore, e dai contributi a carico dell’Agenzia per l’assicurazione obbligatoria contro gli infortuni (contributi Inail), relativi ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa sottoscritti dall’Agenzia.

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.

Ciò in linea con quanto disposto dall’art. 51 co. 2 lett. a) del Tuir, come modificato dall’art. 1, comma 147, della legge n. 244/2007, per cui non concorrono a formare il reddito (di lavoro dipendente) *“i contributi previdenziali e assistenziali versati dal datore di lavoro o dal lavoratore in ottemperanza a disposizioni di legge; i contributi di assistenza sanitaria versati dal datore di lavoro o dal lavoratore ad enti o casse aventi esclusivamente fine assistenziale in conformità a disposizioni di contratto o di accordo o di regolamento aziendale, [...] per un importo non superiore complessivamente ad euro 3.615,20. Ai fini del calcolo del predetto limite si tiene conto anche dei contributi di assistenza sanitaria versati ai sensi dell’art. 10, comma 1, lett. e-ter”*. In funzione di tale specifico inquadramento tali contributi non concorrono mai alla formazione del reddito da lavoro dipendente in quanto non rappresentativi dell’erogazione di un compenso in natura.

## Altri costi del personale

<b>Tavola 67</b>		
<b>Altri costi del personale</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Retribuzione di risultato dirigenti	220.766	229.708
Indennità di missione estero	54.958	82.239
Compensi a dipendenti per ispezioni	68.047	23.214
Altri compensi al personale dipendente	163.109	39.150
<b>Totale Altri costi del personale</b>	<b>506.880</b>	<b>374.311</b>

Gli altri costi del personale si riferiscono alla retribuzione di risultato dei dirigenti di seconda fascia, ai compensi ed indennità corrisposte al personale dipendente dell'Agenzia impegnato nell'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), ad indennità variabili ed altri compensi e indennizzi vari corrisposti al personale dipendente.

Le tavole che seguono sintetizzano il numero dei dipendenti (di ruolo, fuori ruolo ed a termine), dei collaboratori coordinati e continuativi dell'Agenzia e del personale di altre amministrazioni in comando presso l'Agenzia, alla data di inizio, di chiusura dell'esercizio 2007 ed il valore medio delle unità di personale nell'esercizio, distinto per categoria contrattuale di appartenenza.

<b>Tavola 68</b> <b>Numero dipendenti di ruolo - fuori ruolo - a termine - collaboratori coordinati e continuativi</b>			
<b>Descrizione</b>	<b>Situazione al 01 gennaio 2007</b>	<b>Situazione al 31 dicembre 2007</b>	<b>Unità medie dell'esercizio 2007</b>
Dirigenti	90	92	91
Impiegati Area C	44	45	45
Impiegati Area B	31	40	36
Impiegati Area A	1	3	2
Collaboratori coordinati e continuativi	27	47	37
<b>Totale Numero dipendenti</b>	<b>193</b>	<b>227</b>	<b>210</b>

In particolare, si evidenzia che nella quantificazione del numero complessivo dei dipendenti dell' Agenzia, è stato inserito tra i dirigenti anche il Direttore Generale.

<b>Tavola 69</b> <b>Numero comandati</b>			
<b>Descrizione</b>	<b>Situazione al 01 gennaio 2007</b>	<b>Situazione al 31 dicembre 2007</b>	<b>Unità medie dell'esercizio 2007</b>
Dirigenti	11	10	11
Impiegati Area C	5	5	5
Impiegati Area B	12	9	11
Impiegati Area A	0	0	0
<b>Totale Numero dipendenti</b>	<b>28</b>	<b>24</b>	<b>26</b>

**AMMORTAMENTI E SVALUTAZIONI**

<b>Ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>344.791</b>	<b>178.479</b>	<b>310.873</b>

La voce relativa ad "Ammortamenti e svalutazioni" si riferisce alle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni immateriali e materiali di competenza dell'esercizio 2007.

Nell'esercizio 2007 non sono state operate svalutazioni delle immobilizzazioni, dei crediti compresi nell'attivo circolante o delle disponibilità liquide.

<b>Tavola 70</b>		
<b>Ammortamenti e svalutazioni</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Ammortamento immobilizzazioni immateriali	38.182	26.409
Ammortamento immobilizzazioni materiali	306.609	284.463
<b>Totale Ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>344.791</b>	<b>310.873</b>

### Ammortamenti

La tavola che segue illustra la ripartizione degli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni immateriali.

<b>Tavola 71</b>		
<b>Ammortamento immobilizzazioni immateriali</b>		
Voci di bilancio	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Tot. Q. Amm.	Tot. Q. Amm.
	Euro	Euro
Ammortamento diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	32.717	20.945
Ammortamento altre Immobilizzazioni immateriali	5.464	5.464
<b>Totale Ammortamento immobilizzazioni immateriali</b>	<b>38.182</b>	<b>26.409</b>

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni immateriali, acquisite, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2007, 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.

La tavola che segue illustra la ripartizione degli ammortamenti relativi alle immobilizzazioni materiali.

<b>Tavola 72</b>		
<b>Ammortamento immobilizzazioni materiali</b>		
<b>Voci di bilancio</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Tot. Q. Amm.</b>	<b>Tot. Q. Amm.</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Impianti e macchinari	22.298	21.189
Attrezzature	14.530	14.293
Altri beni	269.781	248.981
<b>Totale Ammortamento immobilizzazioni materiali</b>	<b>306.609</b>	<b>284.463</b>

Le quote di ammortamento delle immobilizzazioni materiali, acquistate, disponibili e pronte per l'uso sino al 31 dicembre 2007, 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.

**ACCANTONAMENTI PER RISCHI**

Accantonamenti per rischi	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	0	1.098.600	2.197.200

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

Gli accantonamenti al fondo per rischi sono così ripartiti:

Tavola 73 Accantonamenti al f.do rischi		
Descrizione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Accantonamento f.do cause in corso inerenti l'attività istituzionale dell'Agenzia	0	2.197.200
<b>Totale Accantonamenti al f.do rischi</b>	<b>0</b>	<b>2.197.200</b>

Richiamando le motivazioni già adottate ed illustrate in merito alla descrizione del Fondo cause in corso e del Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare, si precisa relativamente alla voce "accantonamento al fondo cause in corso", che il mancato accantonamento per l'esercizio 2007 è la conseguenza della quantificazione economica "riservata" sul Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare per far fronte alle istanze di rimborso degli oneri finanziari occorrenti all'acquisto dei farmaci IGF - 1 e IGF - 1/BP3, derivanti dalle 127 ordinanze dei giudici del lavoro che hanno accolto i ricorsi dei malati affetti da SLA di cui l'Agenzia ha avuto conoscenza alla data di redazione del bilancio 2007. Pertanto, vengono meno i presupposti integrati nel precedente esercizio indicati dal Principio OIC 19 per effettuare l'accantonamento.

**ALTRI ACCANTONAMENTI**

<b>Altri accantonamenti</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>27.490.868</b>	<b>27.800.140</b>	<b>30.543.800</b>

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

<b>Tavola 74</b>		
<b>Altri Accantonamenti ai fondi per oneri e spese future</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Accantonamento f.do manutenzione ordinaria dei beni immobili condotti in locazione	174.402	174.402
Accantonamento f.do spese personale comandato da altre amministrazioni	99.906	175.371
Accantonamento f.do per impegni contrattuali con dipendenti da erogare	736.125	620.598
Accantonamento f.do per la retribuzioni di risultato e di posizione personale dirigente di seconda fascia	2.094.096	1.631.621
Accantonamento f.do incarichi agg. dirigenti di seconda fascia fascia	453.630	536.131
Accantonamento fua da erogare	2.287.863	2.163.606
Accantonamento f.do compensi da erogare al consiglio di amministrazione	4.601	15.165
Accantonamento f.do compensi da erogare al collegio revisori	7.774	6.317
Accantonamento f.do compensi commissioni e comitati scientifici	128.785	113.586
Accantonamento f.do nazionale farmaci orfani e malattie rare	21.130.579	24.591.893
Accantonamento f.do nazionale per le politiche sociali	44.755	52.011
Altri accantonamenti	328.353	463.099
<b>Totale Accantonamenti ai fondi per oneri e spese future</b>	<b>27.490.868</b>	<b>30.543.800</b>

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

L'accantonamento accoglie le spese di manutenzione ordinaria che l'Agenzia ritiene di dover sostenere per garantire il ripristino della piena funzionalità operativa degli immobili in uso a causa del deterioramento verificatosi nel corso dell'esercizio 2007. L'importo dell'accantonamento effettuato nell'esercizio è stato determinato applicando la percentuale dell'1,5% del valore presunto dei beni immobili condotti in locazione dall'Agenzia, calcolato sulla base di un valore medio di € 1.549 al mq applicata alla superficie complessiva degli immobili.

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

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

**Accantonamento al fondo per spese personale comandato da altre amministrazioni.**

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

**Accantonamento al fondo per impegni contrattuali con dipendenti da erogare.**

La voce accoglie l'accantonamento per spese del personale, per le quali, alla data del 31 dicembre 2007, è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

In particolare, la voce accoglie:

- le somme relative al rinnovo contrattuale per il periodo 2007, pari a € 154.716, calcolate in funzione del tasso di inflazione programmata del 2%, così come raccomandato dalla C.M. n. 2 del 16 gennaio 2007 del Ministero dell'Economia e delle Finanze - DRGS, avente ad oggetto istruzioni per la compilazione degli allegati alle spese del personale al bilancio di previsione per l'anno 2007;
- altri compensi da corrispondere ai collaboratori coordinati e continuativi, pari a € 407.000;
- i compensi per missioni ed ispezioni maturate nel corso del 2007 e non ancora erogate alla data del 31 dicembre 2007.

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

La voce accoglie le somme accantonate nell'esercizio 2007 finalizzate al pagamento delle retribuzioni di posizione e di risultato del personale dirigente di seconda fascia e sanitari di primo livello, per le quali è maturato il diritto alla liquidazione ma non sono stati ancora determinati i relativi criteri di ripartizione.

**Accantonamento al fondo per incarichi aggiuntivi dirigenti di seconda fascia.**

La voce, destinata al trattamento economico accessorio del personale dirigente di seconda fascia e sanitari di primo livello, è finanziata dai compensi corrisposti all'Agenzia per incarichi aggiuntivi conferiti ai propri dirigenti in ragione del loro ufficio.

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

**Accantonamento al fondo fua da erogare.**

La voce accoglie le somme accantonate per il pagamento delle retribuzioni accessorie di competenza dell'esercizio 2007 riconducibili al fondo unico di amministrazione.

**Accantonamento al fondo compensi da erogare al consiglio di amministrazione.**

La voce accoglie le somme accantonate relativamente ai compensi spettanti ai componenti del Consiglio di Amministrazione, di competenza dell'esercizio 2007 non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2007.

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 delle legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

**Accantonamento al fondo compensi da erogare al collegio dei revisori**

La voce accoglie le somme accantonate relativamente ai compensi spettanti ai componenti del Collegio dei Revisori, di competenza dell'esercizio 2007 non ancora liquidati alla data del 31 dicembre 2007.

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

**Accantonamento al fondo compensi a commissioni e comitati scientifici.**

La voce accoglie le somme gli accantonamenti finalizzati alla remunerazione dei componenti delle commissioni, sottocommissioni e dei comitati scientifici istituiti presso l'Agenzia, relativamente ai gettoni di presenza ed ai compensi annui maturati nell'esercizio, non ancora liquidati al 31 dicembre 2007.

Nella determinazione della misura dell'accantonamento dell'esercizio, l'Agenzia si è uniformata alle disposizioni contenute nei commi 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, ricalcolando i compensi annui ed i gettoni di presenza riducendoli del relativo 10 per cento.

**Accantonamento al Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare.**

La voce accoglie l'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, dalle somme appositamente accantonate corrispondenti al 50 per cento delle autocertificazioni presentate dalle aziende farmaceutiche per l'esercizio 2007.

Nel merito, l'accantonamento dell'esercizio, pari a € 21.130.579, corrisponde alla quota maturata e di competenza dell'esercizio (€ 24.739.783,85), dedotte le spese sostenute nell'esercizio per l'acquisto di farmaci orfani (€ 3.390.655,59) e di farmaci IGF - 1 (€ 218.549,53).

**Accantonamento al fondo nazionale per le politiche sociali.**

La voce si riferisce all'accantonamento operato ai sensi dal comma 63 dell'art. 1 della legge finanziaria per il 2006 ed accoglie i risparmi di spesa di competenza dell'esercizio 2007, derivanti dall'applicazione delle disposizioni dei commi 56, 57, 58 e 59 dell'art. 1 della legge finanziaria per l'anno 2006, con cui vengono ridotti, per competenza economica, i compensi per incarichi di consulenza ed i compensi spettanti ai componenti degli organi collegiali istituiti presso l'Agenzia.

**Altri accantonamenti.**

La voce ha natura residuale ed accoglie gli accantonamenti di competenza dell'esercizio, finalizzati alla remunerazione degli esperti esterni impiegati dall'Agenzia per la valutazione dei dossier, nell'ambito dei contratti stipulati con l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMEA).

**ONERI DIVERSI DI GESTIONE**

Oneri diversi di gestione	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>7.342.048</b>	913.318	<b>1.266.756</b>

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

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

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Sopravvenienze passive derivanti dalla gestione ordinaria	0	2.908
Imposte, tasse e tributi	1.793.517	917.519
Altri costi generali	5.548.530	346.329
<b>Totale Oneri diversi di gestione</b>	<b>7.342.048</b>	<b>1.266.756</b>

In particolare:

- la voce imposte, tasse e tributi si riferisce principalmente alla rilevazione delle ritenute a titolo definitivo sugli interessi attivi di conto corrente maturati nel corso dell'esercizio

2007, pari € 1.716.645, al costo della tassa raccolta rifiuti solidi urbani, pari a € 70.356, al costo di bolli e valori bollati, pari a € 3.726 e ad altre imposte e tasse;

- la voce altri costi generali, voce di costo residuale, accoglie, in particolare:
  - il costo sostenuto nell'esercizio per acquisto di farmaci orfani, pari a € 3.390.656;
  - il costo sostenuto nell'esercizio per acquisto di farmaci IGF - 1, pari a € 218.550;
  - la perdita sui crediti verso il Ministero della Salute, relativa al provvedimento del Ministero dell'Economia e delle Finanze (D.M. n. 136154 registrato dalla Corte dei Conti il 28/11/2007 e comunicato all'Agenzia dal Ministero della Salute con Nota Prot. dgpop/VI/38387/p/f.3.b.b.1 del 5 dicembre 2007), emanato ai sensi dell'art. 1, comma 621 lett. a) della Legge 27 dicembre 2006 n. 296 (Legge finanziaria per il 2007). Tale provvedimento, al fine di consentire l'effettivo conseguimento degli obiettivi di risparmio di cui al comma 483 della Legge 27 dicembre 2006 n. 296, ha operato una variazione in diminuzione degli stanziamenti sui capitoli 3458, per € 1.239.679, e 7230, per € 3.224, che l'Agenzia ha esposto nel bilancio 2007 tra le perdite su crediti;
  - il costo sostenuto nell'esercizio per l'acquisto di libri scientifici, normative tecniche e abbonamenti a banche dati, pari a € 262.856.

**C - PROVENTI ED ONERI FINANZIARI**

Proventi ed oneri finanziari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	6.360.659	2.736.119	3.390.279

La voce relativa a Proventi e Oneri finanziari si riferisce al saldo della gestione finanziaria dell'Agenzia relativo all'esercizio 2007 e risulta articolata come di seguito rappresentato:

Tavola 76 Proventi e oneri finanziari		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Proventi finanziari	6.357.945	3.392.118
Interessi e altri oneri finanziari	41	0
Utili e perdite su cambi	2.754	-1.839
<b>Totale Proventi e oneri finanziari</b>	<b>6.360.659</b>	<b>3.390.279</b>

**PROVENTI FINANZIARI**

Tavola 77 Proventi finanziari		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Interessi attivi da depositi bancari	6.357.945	3.392.118
<b>Totale Proventi finanziari</b>	<b>6.357.945</b>	<b>3.392.118</b>

La voce accoglie gli interessi attivi, al lordo della ritenuta d'imposta a titolo definitivo, maturati alla data del 31 dicembre 2007 sul conto corrente bancario n. 211252, detenuto presso BNL.

**INTERESSI E ALTRI ONERI FINANZIARI**

<b>Tavola 78</b>		
<b>Interessi e altri oneri finanziari</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Interessi passivi di mora	41	0
<b>Totale Interessi e altri oneri finanziari</b>	<b>41</b>	<b>0</b>

La voce si riferisce ad interessi passivi di mora per ritardato versamento di contribuzioni INPDAP su retribuzioni al personale dipendente.

**UTILI E PERDITE SU CAMBI**

<b>Tavola 79</b>		
<b>Utili e perdite su cambi</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Differenze attive su cambi	3.100	9
Differenze passive su cambi	346	1.848
<b>Totale Utili e perdite su cambi</b>	<b>2.754</b>	<b>-1.839</b>

La voce accoglie le differenze attive e passive su cambi, riconducibili ai pagamenti di forniture di beni e servizi in valuta estera avvenuti nell'esercizio; nello specifico, il saldo delle differenze attive e passive produce un valore positivo di € 2.754.

**D - PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI**

Proventi ed oneri straordinari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>572.647</b>	145.322	<b>-425.309</b>

La voce relativa a Proventi e Oneri straordinari si riferisce al saldo della gestione straordinaria dell’Agenzia relativa all’esercizio 2007.

**Tavola 80  
Proventi e oneri straordinari**

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Proventi straordinari	785.726	163.206
Oneri straordinari	213.079	588.514
<b>Totale Proventi e oneri straordinari</b>	<b>572.647</b>	<b>-425.309</b>

**PROVENTI STRAORDINARI**

Proventi straordinari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>785.726</b>	235.836	<b>163.206</b>

La voce “proventi straordinari”, in assenza di plusvalenze, si compone unicamente di altri proventi straordinari come di seguito illustrato:

<b>Tavola 81 Proventi straordinari</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Plusvalenze	0	0
Altri proventi straordinari	785.726	163.206
<b>Totale Proventi straordinari</b>	<b>785.726</b>	<b>163.206</b>

La voce altri proventi straordinari si riferisce alla rettifiche di fatture da ricevere degli esercizi precedenti, alla rettifica degli accantonamenti degli esercizi precedenti relativi al rimborso dei costi per il personale comandato, alla rilevazione di autocertificazioni delle aziende farmaceutiche di cui all'art. 48, comma 18, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, di competenza di esercizi precedenti.

#### ONERI STRAORDINARI

Oneri straordinari	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>213.079</b>	90.514	<b>588.514</b>

La voce "oneri straordinari" in assenza di minusvalenze, si compone unicamente di altri oneri straordinari, come di seguito illustrato:

<b>Tavola 82 Oneri straordinari</b>		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Minusvalenze	0	953
Altri oneri straordinari	213.079	587.561
<b>Totale Oneri straordinari</b>	<b>213.079</b>	<b>588.514</b>

**Altri oneri straordinari**

<b>Altri oneri straordinari</b>	<b>Saldo di Bilancio 2007</b>	<b>Saldo al 30 giugno 2007</b>	<b>Saldo di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
	<b>213.079</b>	90.514	<b>587.561</b>

La voce "Altri oneri straordinari" si riferisce a sopravvenienze passive straordinarie, come di seguito illustrato:

<b>Tavola 83 Altri oneri straordinari</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Saldi di Bilancio 2007</b>	<b>Saldi di Bilancio 2006</b>
	<b>Euro</b>	<b>Euro</b>
Sopravvenienze passive straordinarie	213.079	587.061
Altri oneri straordinari	0	500
<b>Totale Altri oneri straordinari</b>	<b>213.079</b>	<b>587.561</b>

Nello specifico, la voce sopravvenienze passive straordinarie, accoglie costi di competenza degli esercizi precedenti, per un importo pari a € 181.064, rilevati nell'esercizio 2007; acquisti, per un importo pari a € 7.878, effettuati con carte di credito dell'Agenzia rubate; la rettifica, per un importo pari a € 18.307, del credito verso un'azienda farmaceutica per un'autocertificazioni di cui all'art. 48, comma 18, non dovuta, rilevata nell'esercizio 2006; rimborsi di spese legali per € 3.000..

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

Imposte sul Reddito d'esercizio correnti, anticipate e differite	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	1.350.578	627.803	1.220.607

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

Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Irap corrente	864.903	779.147
Irap differita	485.674	441.460
<b>Totale Irap di competenza dell'esercizio</b>	<b>1.350.578</b>	<b>1.220.607</b>

**IRAP**

L'Agenzia, in considerazione della sua qualificazione giuridica di ente pubblico non economico, rientra tra le Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 ed è soggetto passivo IRAP ai sensi dell'articolo 3, comma 2, lettera e-bis), del D.Lgs. 15 dicembre 1997, n. 446.

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

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

- le retribuzioni erogate al personale dipendente;

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

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

### **Irap corrente**

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

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

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

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

con esclusione delle somme esenti ai fini IRPEF.

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

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

### **Irap differita**

La voce si riferisce all'IRAP di competenza dell'esercizio non ancora esigibile relativa alle voci di costo e di accantonamento per il personale dipendente, ai compensi dei collaboratori coordinati e continuativi rilevati per competenza ma non ancora erogati alla data del 12 gennaio 2007, in base al principio di cassa allargato nonché alle voci di costo per i rimborsi non ancora versati entro la chiusura dell'esercizio 2007 alle altre amministrazioni a titolo di rimborso di oneri di personale distaccato e/o comandato impiegato dall'Agenzia. Di conseguenza, l'imposta manifesterà l'esigibilità nel corso degli esercizi successivi all'atto dell'erogazione dei suddetti compensi e retribuzioni.

Roma, 13 marzo 2008

Il Direttore Generale

Nello Martini





*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**RELAZIONE SULLA GESTIONE AL BILANCIO D'ESERCIZIO 2007**

## INDICE

ORGANI ISTITUZIONALI AL 31 DICEMBRE 2007

PREMESSA: LA MISSIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

A. SEZIONE A: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

A.1 EVOLUZIONE ASSETTO ORGANIZZATIVO / FUNZIONALE

A.2 SEDI SECONDARIE

B. SEZIONE B: INFORMAZIONI DI CARATTERE PARTICOLARE

B.1 LE RISORSE UMANE DISPONIBILI

B.2 SVILUPPO E RIQUALIFICAZIONE DELLE RISORSE UMANE

B.2.1 APPRENDIMENTO DEI NUOVI SISTEMI GESTIONALI

C. SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE AGLI AMBITI DI ATTIVITA' DELL'AIFA

C.1 AFFARI AMMINISTRATIVI

C.2 REGISTRAZIONE E FARMACOVIGILANZA

C.3 PRODUZIONE E CONTROLLO DEI MEDICINALI

C.4 INFORMAZIONE, SPERIMENTAZIONE CLINICA, RICERCA E SVILUPPO

C.5 PREZZI, RIMBORSO E MERCATO

C.6 ASSESSMENT EUROPEO E RAAPPORTI CON EMEA E ALTRE AGENZIE U.E.

C.7 QUALITA' E TRASPARENZA DELLE PROCEDURE DELL'AIFA

C.8 COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A CITTADINI E MEDIA

D. SEZIONE D: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITA' GESTIONALE DELL'AIFA

D.1 DESCRIZIONE DELLE IMMOBILIZZAZIONI IMMATERIALI

D.2 GESTIONE FINANZIARIA

D.3 ANALISI E DESTINAZIONE DELL'AVANZO DI GESTIONE

E RAPPORTI CON IL MINISTERO DELLA SALUTE E IL MINISTERO ECONOMIA E FINANZE

F EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

F.1 OBIETTIVI E STRATEGIE

## ORGANI ISTITUZIONALI AL 31 DICEMBRE 2007

### DIRETTORE DELL'AGENZIA

- **Nello Martini** Direttore dell' Agenzia Italiana del Farmaco, nominato con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2004 e confermato con decreto del Ministro della salute in data 8 novembre 2006, e per la carica, legale rappresentante.

### CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

- **Antonella Cinque** Presidente del Consiglio di Amministrazione, nominata con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2004.
- **Roberto Iadicicco** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2004.
- **Guido Rasi** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2004<sup>1</sup>.
- **Romano Colozzi** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2004.
- **Augusto Battaglia** Membro del Consiglio di Amministrazione, nominato con decreto del Ministro della salute del 18 ottobre 2005.

### COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

- **Mario Basili** Presidente del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2004.
- **Andrea Mazzetti** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2004.
- **Giuseppe Pedalino** Membro effettivo del Collegio dei Revisori, nominato con decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2004.

---

<sup>1</sup> In data 29 gennaio 2008 il consigliere Guido Rasi è stato sostituito dal Prof. Claudio De Vincenti.

## **PREMESSA: LA MISSIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

La presente relazione ha lo scopo di illustrare l'andamento della gestione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ed in particolare le attività ed i principali eventi che hanno caratterizzato l'esercizio 2007.

Le linee di attività per il 2007 sono state avviate nel rispetto del "Programma di attività dell'AIFA per l'anno 2007", deliberato dal CdA con delibera n. 32 del 10.11.2006, nel rispetto dell'art. 4, comma 2, lettera c) decreto 20.9.2004, n. 245) ed approvato a norma del comma 5, lettera h) dell'art. 48 della Legge n. 326/2003 (legge istitutiva). Su tale programma la Conferenza Stato-Regioni ha espresso il prescritto parere favorevole in data 31.05.2007.

La missione attribuita all'AIFA dalla legge istitutiva e dalla Convenzione con il Ministero della Salute è quella di garantire l'unitarietà del sistema farmaceutico, di assicurare che il farmaco sia uno strumento per la tutela del diritto alla salute e di mantenere l'equilibrio economico nell'ambito del tetto di spesa programmato.

Tuttavia nell'attribuire all'AIFA l'intero processo decisionale in materia di farmaci, è stato affidato all'Agenzia anche un ruolo di garanzia per la promozione dell'informazione e della ricerca indipendenti e il compito di favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo attraverso gli accordi di programma.

In questa accezione il farmaco supera la dimensione tradizionale di esclusivo fattore di spesa e viene assunto come strumento di sviluppo dell'intero sistema; l'AIFA, dunque, rispetto alle altre Agenzie Europee assume un profilo diverso, originale e non solo regolatorio.

Sulla base di queste direttive fondamentali si è mossa tutta l'attività dell'AIFA nel corso del 2007.

Tale impegno si è concretizzato anche attraverso processi di crescita del personale, acquisizione e sviluppo di strumenti e di metodologie che contribuiscono a qualificare il cambiamento in atto. In tale ottica, nel rispetto degli obiettivi previsti nella Convenzione triennale con il Ministro della salute e l'Agenzia del febbraio 2005, l'Agenzia ha dato impulso

alle attività finalizzate ad implementare la propria capacità di corrispondere, in modo efficace ed efficiente, alle aspettative istituzionali e sociali connesse alla istituzione dell'Agenzia stessa.

- Nel 2007 si è perfezionato il processo di organizzazione dell'Agenzia, sia attraverso il potenziamento destinato all'implementazione dell'organizzazione dell'Agenzia, che il progressivo delineamento e potenziamento dell'assetto strutturale, gestionale ed operativo, descritto nel Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, pubblicato nella GURI n. 149 del 29 giugno 2005 e nel Regolamento di contabilità.

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

In via preliminare ed a carattere generale si elencano alcune linee generali di attività realizzate dall'AIFA nel 2007, svolte sulla base di obblighi di legge o di doveri nascenti dalla cooperazione istituzionale con altri enti, che fanno da corollario alle attività istituzionali e strategiche.

- In primo luogo, si segnala come caratterizzante per l'anno 2007 l'avvio delle funzioni istituzionali finalizzate ad implementare gli "Accordi di programma" di cui all'art. 1, commi 313/316, della legge 226/05, i cui contenuti saranno dettagliati nel corso della presente relazione.
- E' stata assicurata la presenza dell'AIFA al tavolo tecnico per il "Patto sulla farmaceutica" a cui partecipavano i rappresentanti istituzionali del Ministero salute, Ministero economia e finanze, delle regioni nonché delle associazioni di categoria, tale tavolo ha elaborato il nuovo sistema di regolamentazione dei prezzi dei farmaci a carico del SSN, recepito dall'art. 5 della Legge 222/07. La stessa norma al comma 5 quinquies ha disposto la possibilità per l'AIFA di offrire attività di consulenza e formazione ai privati, ferma restando la natura di ente pubblico no profit. L'art. 5 bis ha rideterminato la

dotazione organica dell'AIFA in 250 unità, disponendo, peraltro, che gli oneri economici della suddetta integrazione fossero a carico dell'AIFA.

- Nel corso del 2007 è stata predisposta e trasmessa al Ministero della Salute la proposta di Accordo Stato-Regioni per la stipula delle convenzioni per la farmacovigilanza a norma dell'art. 1, comma 819 Legge 296/2006 finanziaria per il 2007 al fine del riparto fra le Regioni di 25 ml di Euro.
- In generale, si può affermare, che l'impegno profuso ha consentito all'Agenzia di conseguire i risultati previsti nel Programma annuale AIFA 2007, nel rispetto anche degli obblighi assunti con la Convenzione triennale con il Ministro della salute, scaduta ad inizio 2008.

E' stato, inoltre, assicurato, nel rispetto del Regolamento di organizzazione sopra citato, l'avvio dell'Unità Dirigenziale per il Controllo di Gestione.

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

Occorre peraltro rammentare che lo stanziamento previsto per gli enti indicati dalla tabella C allegata alla legge 27 dicembre 2006 n. 296, tra cui rientra l'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato pari a 44.895.000 euro.

## **A. SEZIONE A: INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE**

### **A.1 Evoluzione assetto organizzativo / funzionale**

Nel 2007, è stato perfezionato il processo di implementazione dell'assetto strutturale, gestionale ed operativo dell'Agenzia, avviato dal luglio 2004.

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

Per quanto attiene alla politica adottata in tema di risorse umane, nel corso del 2007 si segnala quanto segue.

Nel mese di luglio è stata deliberata la prima ripartizione della dotazione organica dell'AIFA di 190 unità ed è stato approvato il "Programma triennale del fabbisogno delle risorse umane".

Nel mese di settembre 2007 è stato avviato il progetto di stabilizzazione del personale precario di cui all'art. 1, comma 519, della legge 296/2006 condotto secondo le indicazioni fornite dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, con circolare n. 10 del 20.07.2007. L'esito di tale operazione è stato particolarmente positivo tenuto conto che ha consentito all'AIFA la trasformazione di n. 13 posti di lavori da tempo determinato in tempo indeterminato (D.P.R. 29.12.2007, pubblicato in G.U. – serie generale - n. 44 del 21.02.2008).

Va, inoltre, segnalato che l'entrata in vigore dell'art. 5 bis, della legge 222/2007 che, come sopra riferito, ha portato la dotazione organica a 250 unità, ha determinato la necessità di effettuare una nuova ripartizione in ragione della medesima, operata con delibera del CdA n.33 in data 20 dicembre 2007.

Nel corso del 2007 sono state inoltre concluse le procedure selettive avviate nell'autunno del 2006 per collaboratori tecnici e amministrativi.

Nell'ambito della nuova gestione del sistema informativo, avviata nel corso del 2006, per l'anno in esame è stato implementato il sistema di ripiano delle Aziende Farmaceutiche a favore delle Regioni c.d. "Pay Back" a norma dell'art. 1 comma 796, lett. f) della legge 296/2006.

- Si è operato nel sistema di qualità basato sulla norma ISO 9001:2000, garantendo l'equivalenza delle attività ispettive e di autorizzazione alla produzione con gli accordi internazionali di Mutuo riconoscimento e sottoponendo tali attività ad un rigoroso audit interno;
- anche per il 2007 è stato assicurato l'adempimento degli obblighi prescritti dal d.lgs. n. 626/94, consistenti nella rilevazione dei rischi sul luogo di lavoro; in particolare sono state pressoché completate le procedure di sorveglianza sanitaria del personale, aggiornato il documento di valutazione dei rischi ed il piano di formazione ed

informazione del personale (inclusi i corsi di formazione per addetti alle emergenze e al pronto soccorso) ed effettuata la prima prova di evacuazione;

- all'impulso diretto a rafforzare i rapporti con l'EMEA assicurando una presenza costante e di spessore professionale dei rappresentanti dell'AIFA in seno ai Comitati ed ai Gruppi di lavoro istituiti in ambito europeo.

In conformità con la normativa vigente in tema di procedimento amministrativo, l'AIFA nel 2007, ha migliorato e reso operativo il "Sistema di Trasparenza" avviato nel 2006, consistente in un'area "Web" dove le Aziende farmaceutiche possono verificare informazioni riguardanti lo stato delle pratiche di pertinenza in lavorazione presso gli Uffici regolatori.

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

Il set dei dati disponibili, oltre al dettaglio necessario all'individuazione della specifica pratica in corso di istruttoria presso gli Uffici regolatori (codice pratica, tipologia richiesta, nome medicinale, ecc.), comprende una descrizione sintetica delle progressive fasi procedurali. L'esposizione di tali informazioni è resa possibile da una pianificata attività di puntuale aggiornamento, da parte degli Uffici "AIC", "UPC", e "Prezzi e Rimborso", di tre distinti database la cui struttura è definita in modo da raccogliere la minima informazione necessaria a chiarire la situazione delle pratiche di ogni Azienda.

- Nel 2007 si è stato inoltre conclusa la prima campagna di comunicazione AIFA finalizzata a promuovere il corretto uso del farmaco ed incentivare l'uso dei farmaci equivalenti. Tale campagna vede coinvolti oltre all'AIFA le più rappresentative Associazioni dei cittadini, dei medici e dei farmacisti, ed è stata deliberata la nuova campagna di comunicazione denominata: "Campagna di comunicazione 2007/2008 farmaci equivalenti e corretto uso dei farmaci".

Il conseguimento da parte dell'Agenzia di tutti i risultati attesi nel 2007 è stato possibile coniugando tre fattori fondamentali della gestione:

- il miglioramento dei processi operativi, che consente una maggiore efficienza,
- il costante e proficuo impegno del personale, leva fondamentale del processo di sviluppo,

- l'utilizzo "*ottimale*" delle risorse disponibili, con l'attivazione di ogni misura utile al contenimento dei costi.

## **A.2 Sedi secondarie**

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

## **B. SEZIONE B: INFORMAZIONI DI CARATTERE PARTICOLARE**

### **B.1 Le risorse umane disponibili**

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2007 sono pari a 251 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento e delle diverse tipologie di contratti individuali di lavoro (tempo indeterminato e determinato) come di seguito indicato:

**AREA DIRIGENZIALE**

Qualifica	Area	Livello	Posizione	Tipo rapporto	Totale	
Direttore Generale			Direttore Generale	di ruolo	1	
			<i>Direttore Generale Somma</i>			<i>1</i>
<b>Direttore Generale Somma</b>					<b>1</b>	
Dirigente		II	Amministrativo	di ruolo	1	
				a termine	10	
			<i>Amministrativo Somma</i>			<i>11</i>
			Farmacista	di ruolo	5	
				a termine	3	
			<i>Farmacista Somma</i>			<i>8</i>
			Biologo	a termine	1	
			<i>Biologo Somma</i>			<i>1</i>
			Chimico	di ruolo	1	
			<i>Chimico Somma</i>			<i>1</i>
		Medico	di ruolo	4		
			a termine	1		
			comandato	2		
		<i>Medico Somma</i>			<i>7</i>	
		I	Farmacista	di ruolo	6	
				a termine	31	
				comandato	4	
			<i>Farmacista Somma</i>			<i>41</i>
			Biologo	a termine	3	
			<i>Biologo Somma</i>			<i>3</i>
Chimico	di ruolo		6			
	a termine		5			
	comandato		1			
	Fuori ruolo		1			
<i>Chimico Somma</i>			<i>13</i>			
Medico	di ruolo	7				
	a termine	6				
	comandato	2				
<i>Medico Somma</i>			<i>15</i>			
Statistico	comandato	1				
<i>Statistico Somma</i>			<i>1</i>			
<b>Dirigente Somma</b>					<b>101</b>	
Impiegato	A3	F4	Coordinatore	di ruolo	3	
				comandato	2	
<i>Coordinatore Somma</i>			<i>5</i>			

		F3	Specialista	di ruolo	15	
				a termine	16	
				comandato	3	
		<i>Specialista Somma</i>				34
		F2	Collaboratore	di ruolo	1	
			<i>Collaboratore Somma</i>			1
	F1	Collaboratore	di ruolo	9		
			a termine	1		
	<i>Collaboratore Somma</i>			10		
	A2	F3	Assistente	di ruolo	18	
				a termine	3	
			comandato	6		
			comandato out	1		
		<i>Assistente Somma</i>			28	
		F2	Operatore	di ruolo	15	
a termine	1					
	comandato	3				
<i>Operatore Somma</i>			19			
F1	Coadiutore	di ruolo	2			
		<i>Coadiutore Somma</i>			2	
A1	F2	Addetto	di ruolo	1		
			<i>Addetto Somma</i>			1
	F1	Addetto	di ruolo	2		
			<i>Addetto Somma</i>			2
<b>Impiegato Somma</b>					<b>102</b>	
Collaboratore		Co.Co.Co.	Co.Co.Co.	a termine	47	
<i>Co.Co.Co. Somma</i>			47			
<b>Collaboratore Somma</b>					<b>47</b>	
<b>Totale complessivo</b>					<b>251</b>	

## B.2 Sviluppo e riqualificazione delle risorse umane

Nel 2007 è stato deliberato il piano di formazione per il Personale che prevedeva, tra l'altro, un corso di lingua inglese diretto a tutto il personale AIFA nonché su motivata scelta di alcune unità di personale è stato avviato anche quello di lingua francese, nonché alcuni corsi

destinati al personale ispettivo nell'ambito dei processi formativi richiesti dall'UE nell'ambito del settore ispettivo, corsi di formazione per il personale settore della Farmacovigilanza, e corsi di natura tecnico/scientifica e giuridico /amministrativa, a seconda della esigenze rappresentate dai singoli uffici.

#### **B.2.1 APPRENDIMENTO DEI NUOVI SISTEMI GESTIONALI**

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

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

### **C. SEZIONE C: INFORMAZIONI RELATIVE ALLE ATTIVITÀ DELL'AIFA**

#### **ATTIVITÀ ISTITUZIONALI**

L'AIFA ha garantito nel 2007 lo svolgimento delle attività istituzionali elencate nel Programma annuale di attività del 2007, tenuto conto dei seguenti ambiti di attività, ed avvalendosi delle Commissioni consultive di cui agli artt.19,20 e 21 del DM 245/04.

#### **C.1 AFFARI AMMINISTRATIVI**

- C.1.1 Gestione del personale
- C.1.2 Gestione del patrimonio
- C.1.3 Gestione del bilancio
- C.1.4 Gestione del contenzioso
- C.1.5 Formulazione di pareri e attività normativa/legale
- C.1.6 Gestione dei Convegni e Congressi

#### **C.2 REGISTRAZIONE E FARMACOVIGILANZA**

- C.2.1 Il processo registrativo
- C.2.2 L'Italia come paese guida per la registrazione dei nuovi farmaci
- C.2.3 La Rete Nazionale di Farmacovigilanza

- C.2.4 La Rete Europea di Farmacovigilanza
- C.2.5 I Fondi Regionali per la Farmacovigilanza
- C.2.6 Attività di formazione e iniziative editoriali
- C.2.7 Gli studi di Farmacovigilanza attiva
- C.2.8 La lista dei farmaci con monitoraggio intensivo

### **C.3 PRODUZIONE E CONTROLLO DEI MEDICINALI**

- C.3.1 L'attività autorizzativa alla produzione (medicinali – materie prime – gas medicali)
- C.3.2 L'attività ispettiva sui medicinali e gas medicali
- C.3.3 L'attività ispettiva sulle materie prime
- C.3.4 L'attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche e di promozione delle GCP

### **C.4 INFORMAZIONE, SPERIMENTAZIONE CLINICA, RICERCA E SVILUPPO**

- C.4.1 L'informazione indipendente
- C.4.2 La Formazione a distanza per i MMG
- C.4.3 L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica
- C.4.4 La ricerca indipendente promossa e finanziata dall'AIFA

### **C.5 PREZZI, RIMBORSO E MERCATO**

- C.5.1 L'OsMed e il monitoraggio della spesa farmaceutica
- C.5.2 Il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera
- C.5.3 La promozione dei medicinali generici-equivalenti
- C.5.4 L'implementazione delle misure di ripiano
- C.5.5 Gli accordi di programma

### **C.6 ASSESSMENT EUROPEO E RAPPORTI CON EMEA E ALTRE AGENZIE U.E.**

- C.6.1 Assessment Europeo
- C.6.2 Rapporti con l'EMA e le altre Agenzie dell'UE

### **C.7 QUALITÀ E TRASPARENZA DELLE PROCEDURE DELL'AIFA**

- C.7.1 Sistema di qualità ISO 9001:2000
- C.7.2 La trasparenza dei processi

## **C.8 COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A CITTADINI E MEDIA**

C.8.1 Il numero verde “Farmaciline”

C.8.2 Le attività dell’Ufficio Stampa

C.8.3 Le attività di comunicazione

### **La missione dell’AIFA – Le norme – Gli ambiti di attività**

La missione attribuita all’AIFA dalla legge istitutiva e dalla Convenzione con il Ministero della Salute è quella di garantire l’unitarietà del sistema farmaceutico, di assicurare che il farmaco sia uno strumento per la tutela del diritto alla salute e di mantenere l’equilibrio economico nell’ambito del tetto di spesa programmato.

Tuttavia nell’attribuire all’AIFA l’intero processo decisionale in materia di farmaci, è stato affidato all’Agenzia anche un ruolo di garanzia per la promozione dell’informazione e della ricerca indipendenti e il compito di favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo attraverso gli accordi di programma.

In questa accezione il farmaco supera la dimensione tradizionale di esclusivo fattore di spesa e viene assunto come strumento di sviluppo dell’intero sistema; l’AIFA, dunque, rispetto alle altre Agenzie Europee assume un profilo diverso, originale e non solo regolatorio.

Con la presente relazione la Direzione Generale intende riferire al Consiglio di Amministrazione sulle attività svolte dall’AIFA nell’esercizio 2007, tenendo conto della missione ad essa affidata e delle norme in materia.

La relazione illustra l’attività svolta nelle 6 macroaree in cui sono finalizzati tutti i processi regolatori e decisionali dell’Agenzia:

- Area : Coordinamento affari amministrativi;
- Area 1 : Registrazione e Farmacovigilanza;
- Area 2 : Produzione e Controllo;
- Area 3 : Informazione, Sperimentazione clinica e Ricerca e Sviluppo;
- Area 4 : Prezzi, Rimborso e Mercato;

- o Area 5 : Procedure di assessment europeo e Rapporti con l'EMEA e con le altre Agenzie dell'UE.

## GLI AMBITI DI ATTIVITA'

### **C.1 AFFARI AMMINISTRATIVI**

L'attività istituzionale amministrativa nel 2007 si è caratterizzata come attività propria di coordinamento degli affari amministrativi, del personale e legali, sia per quanto riguarda l'attività contabile, con l'approvazione del bilancio dell'Agenzia, e l'attuazione del programma di formazione del personale, che testimonia l'impegno dedicato alle attività di investimento sulle risorse umane.

#### **C.1.1 Gestione del personale**

##### Gestione del trattamento economico e giuridico del personale

Nel corso dell'anno 2007 è stato elaborato il Documento di programmazione del fabbisogno del personale approvato nel luglio 2007 e rielaborato e presentato al C.d.A. nel dicembre del 2007 per garantire l'aggiornamento alla disposizione intervenuta ai sensi dell'art. 5 bis del D.L. 1 ottobre 2007 n. 159, convertito in L. 29 novembre 2007, n. 222, che ha determinato la dotazione organica complessiva dell'Agenzia dal 1° gennaio 2008 nel numero di 250 unità.

E' stata autorizzata l'assunzione di due dirigenti di seconda fascia e un dirigente delle professionalità sanitarie con il D.P.R. del 29 novembre 2007, pubblicato nella G. U. 17 gennaio 2008 n. 14, adottato ex art. 1, comma 96 della L. 30 dicembre 2004, n. 311 e art. 1, comma 513 della L. 27 dicembre 2006, n. 296.

E' stata avviata e conclusa la procedura della stabilizzazione del personale amministrativo condotta ai sensi dell'art.1, comma 519, della l.296/06 che, ha determinato, medio tempore, la proroga di n. 13 contratti per il personale amministrativo.

Inoltre, anche per il 2007 sono stati curati gli adempimenti relativi alle assunzioni obbligatorie previste dalla legge 68/99, e sono stati assunti n. 2 unità a tempo indeterminato ex

art. 1 della predetta legge e n. 1 unità a tempo determinato ex art. 18, comma 2; è in corso la redazione degli stati matricolari del personale di ruolo, conformemente ai dati contenuti nei fascicoli del personale trasmessi dal ministero della salute; si è avviata la stabilizzazione nei ruoli del personale comandato che ne abbia fatto richiesta.

#### Gestione e coordinamento procedure per i comportamenti, le responsabilità e la deontologia professionale

Nel corso dell'anno 2007 è stata assicurata la gestione e coordinamento delle procedure per la trasparenza delle attività istituzionali dell'Area, nonché delle attività che interessano trasversalmente più uffici (es. conflitto di interessi, trattamento dati personali, accesso alla documentazione amministrativa); attuazione della normativa sulla sicurezza del lavoro e supporto alla redazione del documento sulla sicurezza del lavoro.

#### Pianificazione, formazione e sviluppo del personale

E' stato approvato il piano di formazione 2007, sulla base di una procedura formalizzata, e sono stati svolti gli interventi straordinari del piano, previa autorizzazione alla spesa, che hanno interessato tutto il personale dei differenti livelli.

È stato raggiunto l'accordo con le organizzazioni sindacali sul sistema di valutazione dei dirigenti da applicarsi con decorrenza dal 2008.

Si è effettuato un supporto amministrativo alle attività di benchmarking per quanto riguarda il sistema degli indicatori, anche al fine della valutazione e della incentivazione del personale.

#### Gestione delle relazioni sindacali

Nell'ambito di diversi incontri di contrattazione, sono stati in particolare conclusi gli accordi di costituzione del Fondo unico di amministrazione e del Fondo unico della dirigenza e si sono avviate le trattative per l'attuazione della piattaforma contrattuale della dirigenza, finalizzate anche alla definizione del ruolo dei dirigenti.

### **C.1.2 Gestione del patrimonio**

Nell'ambito della gestione del patrimonio, sono state avviate e concluse gare e contratti di livello nazionale ed internazionale : bando europeo per la fornitura dei servizi relativi alla progettazione esecutiva e l'esecuzione degli interventi di manutenzione straordinaria e messa a norma degli impianti; bando europeo per l'attribuzione dei servizi di cassa; bando europeo per la fornitura dei servizi di vigilanza armata", nonché n. 2 convenzioni per l'affidamento ed acquisizione di servizi in outsourcing; è stata inoltre assicurata la gestione e la manutenzione degli immobili, la rilevazione dei fabbisogni in materia di acquisizione di beni mobili, di manutenzione degli stessi, con particolare riguardo alle dotazioni informatiche ed è stata assicurata la gestione della presa in carico, manutenzione e dismissione.

### **C.1.3 Gestione del bilancio**

E' stato predisposto ed approvato il budget 2007; è stata fatta la revisione periodica del budget, sulla base delle modifiche apportate al regolamento e deliberate.

Per quanto attiene la gestione del bilancio di esercizio, è stato predisposto il bilancio AIFA relativo al 2006, approvato dai Ministeri vigilanti; si è provveduto al corretto adempimento degli obblighi civilistico-contabili, contributivi, fiscali e camerali ed alla gestione del servizio di cassa; sono state assicurate le attività relative alla contabilità generale e le attività relative alla contabilità fornitori e tesoreria.

### **C.1.4 Gestione del contenzioso**

#### Coordinamento interno

E' stato effettuato il coordinamento interno di tutto il contenzioso civile, amministrativo e penale afferente le aree dell'Agenzia, secondo la procedura operativa approvata, anche attraverso scambio diretto con i funzionari ed i dirigenti degli uffici tecnici; per quanto riguarda i ricorsi giurisdizionali al Tar sono state predisposte n. 35 relazioni all'Avvocatura Generale dello Stato e alle Avvocature distrettuali; per quanto riguarda i ricorsi d'urgenza e citazioni alla magistratura civile sono state predisposte n. 12 memorie; sono in atto contenziosi riguardanti il mancato pagamento di tariffe e procedimenti penali.

#### Coordinamento esterno Aifa

Si è incrementata l'attività di collaborazione con il Ministero della Salute nei giudizi che coinvolgono anche l'AIFA, finalizzata alla definizione di una posizione comune, con particolare riferimento al problema dell'impiego dell'IGF-1 nella SLA e si è avviato un processo di collaborazione con il Ministero della Salute, che ha determinato da parte dell'AIFA l'autorizzazione ad attingere al fondo di cui all'art. 48, comma 19, lett. per sostenere i costi delle ordinanze favorevoli all'uso ex art. 700 c.p.c.; sono state inviate al Ministero n. 3 relazioni sui ricorsi straordinari, che vedono coinvolta anche l'AIFA.

#### Contenzioso comunitario

E' stata assicurata l'attività istruttoria di collaborazione interna/esterna nell'ambito delle procedure di infrazione avviate nei confronti dello Stato italiano nel settore farmaceutico, con predisposizione di note alle istituzioni competenti, in particolare sulla procedura di infringement sui prezzi; è stata predisposta una nota per la Corte di Giustizia delle Comunità Europea per la difesa del Governo italiano sulle domande di pronuncia pregiudiziale concernenti la fissazione dei prezzi dei farmaci.

#### **C.1.5 Formulazione di pareri e attività normativa/legale**

In questo ambito sono state assicurate: le attività di coordinamento della predisposizione di risposte agli atti ed interpellanze parlamentari; il coordinamento dell'attività contrattuale; la emanazione di pareri normativi in materia farmaceutica, sia su richiesta dei singoli uffici, che su richiesta degli attori esterni; il supporto legale nelle questioni di interesse generale, finalizzato anche all'emanazione di note di carattere interpretativo di norme (es. in materia di accesso alla documentazione amministrativa, in materia di sanzioni amministrative); il supporto all'emanazione di atti normativi e/o regolamentari, anche attuativi di direttive comunitarie; la predisposizione di atti amministrativi e il coordinamento degli atti amministrativi emanati dagli uffici e dalla Direzione generale; il supporto legale per l'emanazione di provvedimenti sanzionatori da parte degli uffici tecnici; il coordinamento dell'attività di accesso agli atti dell'AIFA.

#### **C.1.6 Gestione di Convegni e Congressi**

Nel corso del 2007 è stata espletata la attività di valutazione delle istanze per adottare le prescritte autorizzazioni allo svolgimento di convegni e congressi nazionali ed all'estero svolti dalle aziende farmaceutiche, in applicazione del ex art. 124 D.Lgs. 219/06.

Complessivamente nel 2007 sono stati autorizzati 17.348 eventi.

## **C.2 REGISTRAZIONE E FARMACOVIGILANZA**

### **C.2.1 Il processo registrativo**

L'Agenzia nel corso del 2007, attraverso l'attività integrata degli Uffici e delle Aree, ha assicurato il processo registrativo attraverso l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei farmaci con procedura Nazionale, con procedura comunitaria di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e Centralizzata.

In particolare, nel corso del 2007 sono stati portati a compimento i processi regolativi relativi a 1.552 confezioni, corrispondenti a 274 principi attivi e a 626 specialità.

Le decisioni circa le AIC e la rimborsabilità sono state assunte dal CdA dell'AIFA, sulla base dell'attività istruttoria condotta dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e della attività negoziale da parte del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

1.250 specialità medicinali sono stati classificate in fascia A (80,5%), 241 in fascia H (15,5%) e 61 in fascia C (4,0%).

L'Ufficio AIC, che cura le registrazioni per via nazionale ha autorizzato nel 2007 rispetto al valore complessivo delle registrazioni, 718 confezioni, pari 296 specialità e 179 principi attivi.

Attraverso i certificati di libera vendita sono stati autorizzati alla esportazione all'estero dall'Ufficio AIC 1.367 confezioni, pari a 692 specialità e 727 principi attivi.

Nel corso del 2007 è stato introdotto il nuovo sistema informatizzato di trasparenza delle procedure di autorizzazione, che costituisce uno strumento prezioso attraverso il quale gli utenti possono ottenere informazioni on line sullo stato di avanzamento delle domande di autorizzazione e variazione da essi depositate in AIFA, per quanto riguarda sia le procedure nazionali, sia le procedure di Mutuo riconoscimento e decentrate.

Il sistema fornisce informazioni aggiornate settimanalmente ed è completato da uno strumento di Box Office tramite il quale le aziende possono inoltrare all'AIFA quesiti sulle procedure inserite in trasparenza e gli Uffici interessati rispondono ove possibile entro 48 ore.

Il Sistema Trasparenza costituisce anche un ausilio interno all'AIFA per realizzare il governo armonizzato delle procedure che vengono gestite dagli Uffici AIC, Procedure Comunitarie e Prezzi e Rimborso.

### **C.2.2 L'Italia come Paese guida per la registrazione dei nuovi farmaci**

Alla data di istituzione dell'Agenzia il ruolo dell'Italia nei processi regolatori europei risultava del tutto marginale: su 1.652 procedure regolatorie di Mutuo Riconoscimento dal 1995 (anno di istituzione dell'EMA) al 2004 l'Italia è risultata solo 6 volte come Reference Member State (RMS) e solo 8 volte come Rapporteur o Co-rapporteur nelle procedure centralizzate che sono state 233.

Nel 2007 le procedure in cui l'Italia è stata scelta come Paese guida nei processi regolatori europei di Mutuo Riconoscimento e Decentrate sono state 7, di cui 6 procedure Decentrate e 1 di Mutuo Riconoscimento gestite come RMS.

Oltre a ciò l'Italia ha garantito l'aggiornamento delle procedure gestite come RMS negli anni precedenti, che nel corso del 2007 hanno determinato 123 procedure di variazioni.

Sempre nel 2007 l'Italia ha assunto il ruolo di Rapporteur/Co-rapporteur in 12 ulteriori procedure relative di nuovi prodotti, che si aggiungono alle 33 già assunte negli anni precedenti.

Complessivamente l'AIFA nel 2007 ha guidato il processo regolatorio per 19 procedure, oltre a mantenere l'aggiornamento delle procedure finalizzate negli anni precedenti.

Si tratta di un risultato rilevante in quanto espressione della affidabilità del sistema regolatorio italiano e della crescente credibilità attribuita all'AIFA da parte delle Aziende, quando scelgono il paese guida delle procedure regolatorie.

### **C.2.3 La Rete Nazionale di Farmacovigilanza**

L'anno 2007 è stato caratterizzato da un forte aumento del numero delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci. In particolare, sono state raccolte e inserite nella banca dati di farmacovigilanza 9.746 (+49% rispetto al 2006) segnalazioni di reazioni avverse, corrispondenti a un tasso annuo di segnalazioni pari a 165 per milione di abitanti.

E' stata ulteriormente rafforzata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che prevede il collegamento informatico, in tempo reale, di 1.116 Responsabili di Farmacovigilanza di strutture sanitarie, regioni ed aziende farmaceutiche.

Sono state apportate alcune modifiche alla rete nazionale per consentire l'accesso con profilo specifico ai centri di riferimento regionali per la farmacovigilanza, al fine di provvedere alla controllo di qualità della codifica dei dati, fornire supporto alle strutture sanitarie della regione e partecipare alla analisi dei segnali emergenti dalla rete nazionale.

#### **C.2.4 La Rete Europea di Farmacovigilanza**

Contestualmente agli sviluppi sul territorio nazionale, il sistema e la rete di FV, hanno subito nel 2007 una serie di modifiche evolutive che hanno permesso di consolidare il collegamento operativo al network europeo EudraVigilance, finalizzato al trasferimento automatico dei dati nazionali nel data base europeo e viceversa.

Allo stato attuale la rete nazionale permette di monitorare gli invii ad Eudravigilance e l'acquisizione in copia delle segnalazioni di reazioni avverse gravi ed inattese verificatesi nei paesi europei con medicinali registrati con procedura di mutuo riconoscimento per i quali l'Italia è Reference Member State.

Il personale dell'Ufficio ha partecipato a corsi di formazione organizzati dall'EMEA per l'uso del programma di elaborazione e analisi dei dati contenuti in Eudravigilance (EV Data Warehouse) e per l'uso del dizionario MedDRA.

Nel corso del 2007 sono state consegnate dall'EMEA le password consentendo così all'AIFA di poter analizzare tutti i dati di sicurezza dei farmaci autorizzati e in sperimentazione nell'UE.

Per quanto riguarda MedDRA, nel 2007 sono state aggiornate, nella rete nazionale, le versioni di MedDRA (in lingua inglese ed in lingua italiana) man mano che venivano rilasciate

dalla società titolare MSSO nei mesi di marzo e settembre. Oltre a ciò, l'Italia partecipa al "Progetto "Work sharing", progetto europeo per la condivisione del lavoro di valutazione dei rapporti periodici di sicurezza che è stato implementato nel 2006. Nel corso del 2007 sono iniziate le prime valutazioni nell'ambito del progetto.

#### **C.2.5 I Fondi Regionali per la Farmacovigilanza**

Nella Finanziaria del 2006 è stato stabilito che i fondi regionali per la Farmacovigilanza, che assommano a 25 milioni di euro, vengano assegnati con convenzioni AIFA-Regioni, sulla base di linee di indirizzo predisposte dal Ministero della Salute, a norma dell'art.1, comma 819, legge 296/06.

Nel corso del 2007 l'Ufficio ha partecipato alla redazione delle linee di indirizzo che sono state discusse nelle riunioni tecniche della conferenza Stato-Regioni; dopo la approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni, sono state organizzate riunioni con i Referenti regionali per mettere a punto i meccanismi operativi per la stipula delle convenzioni.

E' stata anche creata una segreteria scientifica, costituita da personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza, dell'OsMed e dell'Ufficio Informazione, per l'aiuto alle Regioni nella predisposizione dei progetti.

Nel corso del 2007 è continuata l'attività di collaborazione con i centri regionali di FV per l'analisi dei segnali di allarme provenienti dalle segnalazioni spontanee. Per la prima volta è eseguita una analisi dei segnali da vaccini con i referenti regionali per le vaccinazioni e i centri regionali di FV.

#### **C.2.6 Attività di formazione e iniziative editoriali**

Nel corso dell'anno 2007 dall'ufficio di FV è stato organizzato un corso avanzato di FV per 40 Responsabili delle strutture sanitarie. Il corso ha avuto la durata di una settimana e si è svolto presso l'AIFA nel mese di Novembre. Nella realizzazione del corso l'AIFA si è avvalsa della preziosa collaborazione di esperti provenienti da diverse strutture universitarie italiane oltre che di un esperto europeo. L'obiettivo generale del corso è stato quello di approfondire le conoscenze sulle tematiche inerenti la farmacovigilanza in particolare relativamente ai metodi epidemiologici in Farmacovigilanza, alla formulazione di un giudizio di causalità, alla Diagnosi e terapia delle reazioni avverse (ADRs), all'uso del dizionario MedDRA, ai data base di

Farmacovigilanza (Osmed, RNF, Eudravigilance), alla valutazione ed analisi del Rischio e alla comunicazione delle informazioni di Farmacovigilanza. Numerosi sono stati gli apprezzamenti sia da parte dei partecipanti stessi e sia dai relatori esterni.

E' stata realizzata una nuova rivista - Reazioni - il cui primo numero è stato pubblicato a febbraio 2007.

Nel corso del 2007 sono stati pubblicati 6 numeri della rivista cartacea (per un totale di 120.000 copie distribuite per posta) e 22 numeri della rivista on-line (segnalata a più di 100.000 destinatari via e-mail). Le due versioni della rivista hanno contenuti differenti: l'edizione cartacea affronta temi più ampi e approfonditi (ed è regolarmente pubblicata sul sito dell'AIFA) quella on line (che esce ogni 10 giorni nel sito del Progetto di formazione a distanza ECCE dell'AIFA <http://aifa.progettoecce.it>) fornisce informazioni sulla farmacovigilanza in tempo reale.

La rivista cartacea è stata inviata, oltre che a tutti gli utenti registrati al progetto ECCE, agli operatori sanitari che in questi anni hanno fatto almeno una segnalazione spontanea e a chi ha richiesto di riceverla direttamente. A differenza delle precedenti versioni, il formato cartaceo di Reazioni è stato inviato direttamente ai destinatari, senza il tramite dei Responsabili di Farmacovigilanza.

Più di 80 Note Informative Importanti sono state realizzate e regolarmente pubblicate sul sito internet dell'AIFA nel corso del 2007. Nel caso di argomenti di particolare rilevanza e/o specificità le note sono state anche inviate per posta direttamente agli operatori sanitari sotto forma di Dear Doctor Letter (DDL). Per la diffusione di tali informazioni è stato costantemente utilizzato anche il sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

### **C.2.7 Gli studi di Farmacovigilanza attiva**

Nel 2007 l'AIFA ha condotto diversi monitoraggi specifici sull'uso di farmaci o categorie di medicinali:

- o XIGRIS: monitoraggio del farmaco Drotrecogin alpha (attivato) - Xigris® nelle Terapie Intensive italiane, al fine di valutarne le indicazioni d'uso, la durata dei

trattamenti, gli eventi avversi o effetti collaterali e l'impatto clinico sulla sepsi e sulla salute dei pazienti più in generale .

- PSOCARE: programma di outcome research, svolto – in collaborazione con le società scientifiche dermatologiche (SIDeMaST e ADOI), le associazioni dei pazienti (ADIPSO) e coordinato per la parte tecnica dal Centro Studi GISED – al fine di valutare i risultati a lungo termine delle cure disponibili oggi in Italia. Tale studio associa la prescrizione di nuovi farmaci sistemici per la psoriasi alla richiesta di informazioni sugli esiti a lungo termine del trattamento con tali farmaci.
- Registro Italiano del ADHD: registro coordinato dal Dipartimento del Farmaco dell'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con l'AIFA, la Conferenza Permanente degli Assessori alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e la Direzione Generale dei Medicinali e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. Il Registro vincola la prescrizione dei farmaci per l'ADHD ad un piano terapeutico semestrale da parte del Centro clinico accreditato per garantire l'accuratezza diagnostica ed evitare l'uso improprio del medicinale.
- TYSABRI: programma di monitoraggio intensivo promosso dall'AIFA e condotto con la supervisione del "Tavolo Neurologico" costituito da esperti del settore e con il supporto tecnico del Cineca. Tale progetto nasce con l'intento di costituire un ideale circolo virtuoso tra l'Autorità Regolatoria, Aziende Ospedaliere, operatori sanitari e pazienti al fine di assicurare l'appropriatezza d'uso e l'efficacia del farmaco Tysabri.

### **C.2.8 La lista dei farmaci con monitoraggio intensivo**

Lo scopo di questo monitoraggio è quello di raccogliere in maniera esaustiva tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci di nuova introduzione in commercio, dei farmaci per cui sussistono delle particolari problematiche di farmacovigilanza, o per i quali sia stata approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego (estensione delle indicazioni terapeutiche, cambio di dosaggio o di forma farmaceutica); il monitoraggio intensivo si applica, ininterrottamente, anche a tutti i vaccini e farmaci orfani.

La valutazione degli PSUR (Rapporti periodici di Sicurezza) fa parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. In essi sono raccolti le informazioni

relative alla sicurezza globale del farmaco dal momento della sua autorizzazione consentendo quindi una valutazione critica e costantemente aggiornata del rapporto beneficio/rischio dei farmaci. Nell'anno 2007 sono stati inviati 1.340 PSUR.

### **C.3 PRODUZIONE E CONTROLLO DEI MEDICINALI**

#### **C.3.1 L'attività autorizzativa alla produzione (medicinali – materie prime – gas medicinali)**

Nel corso del 2007 è stato assicurato il Follow-up per tutte le ispezioni GMP (Good Manufacturing Practice) rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP, per le diverse tipologie di siti produttivi: specialità medicinali, materie prime farmacologicamente attive, gas medicinali, omeopatici, radiofarmaci, produzioni per sperimentazione clinica comprese quelle per terapia cellulare.

A tale scopo è stato reso operativo un nuovo sistema informativo che oltre a gestire e tracciare tutte le attività connesse con le autorizzazioni, consente di alimentare la banca dati Emea (EUDRA GMP DATA BASE) sia con le autorizzazioni alla produzione, sia con i certificati GMP.

Inoltre, in base alla normativa in vigore, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla "Qualified Person" prevista dalla normativa europea.

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, vengono applicati, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali oltre a seguire le attività di revoca e sospensioni delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei medicinali. **L'Ufficio è responsabile dell'attivazione di un Allerta Internazionale**, sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (RAS - Rapid Alert System) in tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche per i medicinali commercializzati all'estero.

Rientrano, nelle attività svolte da questa Area, le importazioni per alcune tipologie di medicinali, il monitoraggio e la gestione delle carenze dei medicinali, la gestione amministrativa dei batch release rilasciati da altri paesi comunitari, in accordo alle linee guida comunitarie.

I dati rilevati evidenziano un netto incremento rispetto all'anno precedente di tutte le attività svolte.

### **C. 3.2 L'attività ispettiva sui medicinali e gas medicali**

Il sistema ispettivo dell'AIFA sulle officine di produzione dei medicinali da parte delle industrie farmaceutiche è stato dichiarato equivalente a quello europeo ed internazionale. Infatti vengono condotte sulla base di norme adottate in tutti i Paesi UE, Canada, Giappone, Australia e Nuova Zelanda.

Le ispezioni di buona pratica di fabbricazione (GMP) alle officine farmaceutiche hanno la finalità di accertarsi che la produzione di medicinali sia compiuta secondo criteri tecnici e metodologici tali da garantire la qualità del prodotto fabbricato.

A tal fine i controlli sono effettuati sia prima di autorizzare alla fabbricazione una nuova officina farmaceutica, sia sulle officine già autorizzate con cadenza almeno biennale.

In particolare, nel 2007 sono state condotte 129 ispezioni in Italia per prodotti medicinali finiti, di cui 58 di attivazione/estensione/riattivazione o accertamento mirato, 6 di verifica eliminazione deviazioni e 65 di revisione generale del processo produttivo. Inoltre, sono state effettuate 7 ispezioni all'estero di cui 4 disposte dall'AIFA e 3 dall'EMEA.

L'AIFA, inoltre, ha coordinato le attività ispettive del Comando Carabinieri Anti-Sofisticazioni (N.A.S.) ed ha effettuato 80 verifiche per quanto concerne i controlli sugli stabilimenti di produzione di gas medicinali.

### **C.3.3 L'attività ispettiva sulle materie prime**

Le ispezioni agli stabilimenti chimici produttori di materie prime vengono effettuate per controllare lo standard qualitativo dei principi attivi che compongono le specialità medicinali.

Nel 2007 le attività di ispezione sulle Materie Prime possono essere così riassunte:

- o effettuazione di n. 52 ispezioni a stabilimenti di produzione di materie prime farmaceutiche sul territorio nazionale;

- effettuazione di 7 ispezioni internazionali (n. 6 AIFA; 1 con EDQM/WHO) in Cina, India e Giappone;
- attività di formazione GMP mediante la organizzazione di due corsi di formazione relativi a: “Convalida di processi di produzione” e “I controlli di microbiologici sui prodotti farmaceutici non sterili”.

#### **C.3.4 L'attività ispettiva sulle sperimentazioni cliniche e di promozione delle GCP**

La sicurezza e l'eticità del mercato dei farmaci sono stati garantiti anche attraverso le attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP), relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano allo studio costituisce la priorità fondamentale delle GCP e, conseguentemente, l'obiettivo prioritario delle ispezioni e la necessità di assicurare che i dati relativi allo studio siano attendibili e accurati costituisce anch'essa oggetto di verifica delle ispezioni.

Obiettivo primario è stata la necessità di mantenere l'equivalenza ai sistemi ispettivi UE tramite una sistematica ed attiva partecipazione alle riunioni “Gruppo Ispettori GCP” presso l'EMA, al “Gruppo Esperti GCP” presso la Commissione europea e al “Corso annuale dell'UE per Ispettori GCP”, organizzato dall'EMA, al gruppo “Clinical Trial Facilitation Group” istituito dai Capi d'Agenzia dei Paesi UE con lo scopo di armonizzare le procedure nazionali dei Paesi membri sulle sperimentazioni.

I rappresentanti dell'Ispettorato GCP hanno partecipato attivamente ai lavori presso il Dipartimento per le Politiche Comunitarie della Presidenza del Consiglio dei Ministri per la definizione condivisa con i Ministeri interessati, del testo di recepimento della Direttiva 2005/28/CE relativa alle GCP e ai requisiti minimi europei per gli Ispettorati e le Ispezioni GCP, recepita con D.Lvo n. 200 del 6 novembre 2007.

Nel 2007 l'Ispettorato GCP ha effettuato attività di vigilanza e controllo dell'applicazione delle GCP nelle sperimentazioni cliniche, verifiche sull'affidabilità o meno dei risultati sperimentali presentati per l'AIC e interventi per il miglioramento della qualità nelle sperimentazioni tramite:

la conduzione di 30 ispezioni nazionali ed internazionali dietro richiesta dell'EMEA su sperimentazioni, sistemi di qualità aziendali, reparti clinici, Comitati etici, farmacie ospedaliere e laboratori analisi coinvolti in sperimentazioni;

la verifica e valutazione di 70 dossier ispettivi di Ispettorati UE relativi ad altrettante sperimentazioni di Bioequivalenza e Biodisponibilità condotte in Paesi extra UE ai fini dell'AIC di farmaci generici.

l'attività di promozione delle GCP per le sperimentazioni non profit sia mediante visite di consulenza a strutture pubbliche che mediante l'organizzazione di 4 corsi per la qualità delle sperimentazioni, di cui uno relativo alle terapie cellulari, presso l'AIFA, a cui hanno partecipato circa 150 rappresentanti di 80 strutture sanitarie pubbliche, tra responsabili della qualità delle sperimentazioni non profit, sperimentatori, farmacisti, infermieri di ricerca, membri di Comitati etici.

Tale attività costituisce la 1° fase del "Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni non profit", che prevede la collaborazione dei partecipanti ai corsi, nelle attività di specifici team per la qualità delle sperimentazioni non profit la cui istituzione negli IRCCS ed Ospedali pubblici viene promossa dall'AIFA nel corso dell'anno 2008.

## **C.4 INFORMAZIONE, SPERIMENTAZIONE CLINICA, RICERCA E SVILUPPO**

### **C.4.1 L'Informazione Indipendente**

Assicurare una informazione pubblica, corretta, trasparente e indipendente sul farmaco rivolta a cittadini e operatori sanitari costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'AIFA per promuovere un impiego sicuro ed appropriato dei medicinali e per orientare le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate.

L'attività editoriale prodotta dall'AIFA, attraverso riviste (Bollettino di informazione sui farmaci - BIF, Reazioni - REA), testi e guide (Guida all'uso dei farmaci, Clinical Evidence, Farmaci e gravidanza, PFN) ha raggiunto capillarmente tutti i 360.000 medici e i 60.000 farmacisti.

Nel 2007 l'AIFA ha assicurato la seguente attività nel settore della informazione indipendente sui farmaci:

- Bollettino d'Informazione sui Farmaci: n. 1, 2, 3, 4, 5, 6 (in fase di pubblicazione).
- Guida all'uso dei farmaci n. 4: traduzione italiana del British National Formulary che fornisce i criteri di scelta per la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione dei farmaci.
- L'uso dei farmaci in Italia: rapporto OsMed gennaio-settembre 2007, realizzato in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il CeVEAS – Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria; il rapporto OsMed fornisce i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia, a livello nazionale e regionale.

### **C.4.2 La Formazione a distanza per i MMG**

Nel 2007 l'AIFA ha espletato le seguenti attività di formazione a distanza e attività ad esse correlate riportate nel sito <http://aifa.progettoecce.it>:

- ECCE Medici: corso di Formazione a distanza, rivolto ai medici, basato sui contenuti della pubblicazione Clinical Evidence, realizzata insieme al Centro Cochrane per conto dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero della salute. Il sito, attivo dal

primo marzo 2005, eroga in maniera del tutto gratuita crediti ECM e servirà per sperimentare una forma innovativa di ECM a distanza basata su casi clinici evidence based.

- ECCE InFAD: corso di Formazione a distanza, dedicato agli infermieri tranne quelli pediatrici. Il progetto è centrato sul modello dei casi infermieristici, offre la possibilità di una formazione calata nell'attività della pratica professionale quotidiana, ed eroga crediti gratuitamente.
- BIF-FAD: corso di Formazione a distanza rivolto a medici e farmacisti, destinatari del Bollettino d'Informazione sui Farmaci (BIF). Il corso si basa in particolare su tematiche attinenti alla terapia del dolore e al rischio cardiovascolare.
- CCM: corso di Formazione a distanza rivolto a medici e farmacisti, svolto in collaborazione col Ministero della Salute, al fine di fornire agli operatori sanitari gli strumenti per affrontare con appropriatezza le non sempre facili decisioni su prevenzione e screening oncologici.

Il programma attualmente è in fase sperimentale e in attesa di accreditamento, quindi non eroga crediti ECM.

#### **C.4.3 L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica**

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC) rappresenta ormai un modello in ambito europeo di banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali sia per quanto riguarda la gestione della documentazione fra Regioni, Autorità Competenti, Comitati Etici, Promotori, centri clinici e banca dati Europea EudraCT sia per le informazioni rivolte periodicamente agli operatori e ai cittadini.

I dati raccolti dall'Osservatorio, sono pubblicati complessivamente nel 6° Rapporto Nazionale AIFA 2007. Nel volume (disponibile on-line anche in lingua inglese) sono riportate le informazioni riguardanti le sperimentazioni cliniche approvate dai Comitati Etici operanti in Italia, suddivise ed analizzate per fase, per principio attivo, per area terapeutica, per promotore pubblico o privato. Inoltre, nel corso del 2007 sono stati elaborati specifici rapporti Regionali, giunti alla 3° edizione, che hanno fornito alle Amministrazioni regionali un focus dedicato relativo alle attività di ricerca clinica condotta nelle proprie strutture sanitarie.

L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, operante dal 2000, consente quindi di conoscere che cosa si sperimenta in Italia, chi sperimenta, su quali molecole e per quali patologie per poter guidare e favorire il processo della ricerca come parte integrante dell'assistenza e per strutturare reti di eccellenza al fine di favorire la ricerca traslazionale.

Nel 2007 è proseguita l'attività collegata all'attivazione e gestione del Registro dei nuovi farmaci oncologici (RFOM), per assicurare il monitoraggio intensivo di tutti i trattamenti e garantire l'appropriatezza d'uso attraverso specifiche schede di arruolamento e di follow-up dei pazienti.

#### **C.4.4 La Ricerca indipendente promossa e finanziata dall'AIFA**

L'attività svolta da parte dell'Ufficio ricerca e sviluppo (R&S) nel corso del 2007 ha riguardato tre principali aree di attività: il follow up sullo stato di avanzamento dei progetti finanziati nel bando 2005, il completamento del bando 2006 e l'avvio del bando 2007. Per quanto riguarda il primo aspetto sono stati predisposti i modelli telematici per la presentazione delle relazioni intermedie di attività dei 54 studi finanziati il primo anno. Tali relazioni sono state valutate dall'Ufficio R&S sia negli aspetti scientifici sia nella rendicontazione economico-finanziaria ed è stato richiesto ai ricercatori di apportare, quando necessario, integrazioni e modifiche.

Nel corso dell'anno è stata poi completata la valutazione delle proposte relative al bando AIFA 2006 attraverso l'effettuazione delle Study session e l'approvazione da parte del CdA. Sono stati successivamente avviati i contratti dei 51 progetti ammessi al finanziamento. Inoltre, per i responsabili dei progetti è stato organizzato (in collaborazione con l'Ufficio ispettivo GCP) un corso finalizzato a fornire informazioni di riferimento per la corretta gestione di una sperimentazione e delle procedure di monitoraggio da adottare nella ricerca no-profit.

In preparazione del bando 2007 si è proceduto ad una serie di audizioni e consultazioni per selezionare le tematiche di ricerca: sono stati effettuati incontri con rappresentanti delle Regioni, con la Commissione tecnico scientifica dell'AIFA, e con rappresentanti di alcune delle principali istituzioni scientifiche italiane.

Per il bando 2007 l'Ufficio ricerca e sviluppo ha predisposto sul sito dell'Agenzia uno spazio per consentire ai ricercatori di partecipare con proposte strutturate ad indicare argomenti di ricerca di potenziale interesse per il SSN. Sono pervenute oltre 200 suggerimenti.

Come per i precedenti bandi 2005 e 2006, il bando 2007, approvato a luglio dal CdA, ha riguardato innanzitutto farmaci in aree prive di interesse di mercato. Le tematiche individuate sono state finalizzate ad ottenere risultati rilevanti ai fini delle decisioni regolatorie dell'AIFA e di miglioramento della pratica clinica nel SSN. In particolare le tematiche dei bandi hanno riguardato l'area dei farmaci orfani e negletti, gli studi comparativi e la farmacovigilanza attiva. Sono pervenute all'AIFA 361 lettere di intenti da 158 strutture (Ospedali - IRCSS - Università - Società scientifiche - Enti di ricerca). Fra queste lettere di intenti la Commissione Ricerca e Sviluppo (CRS) dell'AIFA ha selezionato 98 progetti di ricerca che saranno sottoposti all'esame delle Study session a marzo-aprile 2008.

Infine, durante il 2007 l'Ufficio ricerca e sviluppo ha partecipato a oltre 30 convegni e corsi con lo scopo principale di descrivere la procedura ed i risultati dell'attività svolta dall'AIFA al fine di promuovere la diffusione della ricerca indipendente e facilitare l'accesso dei ricercatori ai bandi AIFA.

## **C.5 PREZZI, RIMBORSO E MERCATO**

### **C.5.1 L'OsMed e il monitoraggio della spesa farmaceutica**

L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali, istituito a norma dell'art. 68, comma 7, della legge 12/12/1998, n. 448, e trasferito all'AIFA con il Decreto 20 settembre 2004, n. 245 (Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'AIFA), ha assicurato il monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata a livello nazionale e regionale, mediante la elaborazione di oltre 500 milioni di ricette prescritte dai medici di medicina generale e pervenute all'OsMed dalle oltre 18.000 farmacie presenti sul territorio nazionale.

Tale monitoraggio, i cui dati sono pubblicati annualmente nel Rapporto Nazionale sull'uso dei farmaci in Italia, costituisce lo strumento necessario e insostituibile per la determinazione dello sfondamento del tetto di spesa programmato e per l'adozione delle misure di ripiano.

I risultati del monitoraggio relativo alla spesa farmaceutica convenzionata nell'anno 2007 sono stati oggetto di specifiche e periodiche relazioni al CdA dell'AIFA.

I dati relativi al monitoraggio periodico della spesa farmaceutica convenzionata dell'anno 2007 sono stati trasmessi ai Ministeri vigilanti – Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze.

### **C.5.2 Il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera**

A partire dal 2005 è stato introdotto il monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale, regionale e delle oltre 1.000 strutture di ricovero e cura.

Tale processo di “Targatura” consente di monitorare i prezzi e i consumi dei medicinali in ospedale attraverso l'acquisizione di tutte le fatture che vengono rilasciate per ogni singola struttura di ricovero e cura da parte dell'industria farmaceutica, nonché tutti i dati di acquisto di specialità medicinali da parte delle farmacie aperte al pubblico e di tutti gli esercizi commerciali abilitati alla vendita di farmaci da banco nella grande distribuzione.

Si tratta, dunque, di uno strumento insostituibile per il controllo della spesa farmaceutica ospedaliera che non ha un corrispettivo per dimensione e completezza in nessun altro Paese europeo.

Nel 2007 sono state predisposte periodiche relazioni sull'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera, presentate al CdA dell'AIFA e ai Ministeri vigilanti.

Inoltre, tali dati hanno rappresentato uno strumento indispensabile per l'adozione delle misure di ripiano sulla spesa farmaceutica ospedaliera, ai fini del rispetto del tetto di spesa sulla farmaceutica non convenzionata.

### **C.5.3. La promozione dei medicinali generici-equivalenti**

La promozione dei medicinali generici-equivalenti è un obiettivo fondamentale dell'attività dell'AIFA, perché consente di ottenere maggiori risorse per l'ammissione alla rimborsabilità dei farmaci innovativi e consente al cittadino un risparmio per l'acquisto di farmaci di fascia C. non più coperti da brevetto.

Nel 2001 la prescrizione e il mercato dei medicinali generici era prossimo a 0; dal 2001 al 2007 i medicinali generici-equivalenti sono arrivati a costituire il 18,7% della spesa a carico del SSN e rappresentano il 29,7% delle prescrizioni.

In particolare nel 2007 rispetto all'anno precedente il mercato dei generici-equivalenti è aumentato del 30%, con un valore assoluto pari a 2.300 milioni di €. Questo risultato pone l'Italia, dopo l'Inghilterra e la Germania (in cui il generico risulta presente da più di 20 anni), ma indica un incremento consistente rispetto alla Francia, alla Spagna e agli altri Paesi del Sud Europa.

#### **C.5.4 L'implementazione delle misure di ripiano**

Oltre alle misure di ripiano adottate nel 2005 e nel 2006, l'AIFA sulla base della Legge Finanziaria per il 2007 ha implementato la procedura di pay back, dando la possibilità alle Aziende Farmaceutiche di richiedere la sospensione della riduzione di prezzo del 5%, a fronte di un pagamento in solido, su appositi conti correnti delle regioni, per un importo corrispondente alla riduzione del prezzo.

In particolare, 130 aziende su un totale di 430 specialità medicinali hanno aderito al pay back, chiedendo la sospensione della riduzione di prezzo, per un importo complessivo di oltre 250 ml €.

Tale procedura ha presentato una rilevante complessità sul piano metodologico e della correttezza dei dati ed è stata implementata senza contenzioso da parte delle Aziende.

Nell'anno 2007 sono state predisposte e attuate le operazioni necessarie per rendere operativa la procedura di pay back. Tutte le aziende interessate hanno correttamente e puntualmente corrisposto alle Regioni le somme richieste da tale procedura.

#### **C.5.5. Gli accordi di programma**

Su proposta dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha emanato il decreto di attuazione degli Accordi di programma (DM 8 maggio 2007 in G.U. n. 254 del 31/10/2007). Il decreto stabilisce le norme per la presentazione ed i criteri e le modalità di valutazione delle proposte da parte dell'AIFA.

In attuazione del DM 8 maggio 2007 l'AIFA ha svolto le seguenti attività:

- predisposizione di un sistema telematico per la sottomissione da parte delle aziende farmaceutiche dei piani di investimenti di cui si richiede l'incentivazione;
- nomina della Commissione di valutazione, riunita in data 25 ottobre e 6 dicembre 2007;
- emanazione dei bandi destinati alle aziende farmaceutiche per accedere agli incentivi;
- apertura dal 1° dicembre 2007 e fino al 31 marzo 2008 del sistema telematico per la ricezione delle proposte delle aziende;
- attivazione di un indirizzo di posta elettronica dedicato alle aziende per quesiti e chiarimenti;
- predisposizione di una griglia preliminare di valutazione delle proposte da sottoporre alla Commissione di valutazione.

L'AIFA ha inoltre puntualmente informato le Associazioni di categoria (Farmindustria, Assobiotec, Assogenerici) con richiesta di diffusione ai propri associati circa la pubblicazione del decreto, l'emanazione dei bandi e l'apertura del sistema telematico per l'accesso delle aziende.

## **C.6 ASSESSMENT EUROPEO E RAPPORTI CON EMEA E ALTRE AGENZIE UE**

### **C.6.1 Assessment Europeo**

L'AIFA nel 2007 ha rafforzato il proprio contributo scientifico alle procedure di registrazione centralizzata, con particolare riferimento ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare.

Per il più appropriato svolgimento della sua attività l'Ufficio Assessment Europeo si avvale della collaborazione di esperti nazionali, con i quali nel corso degli anni è stata costruita una rete interattiva stabilmente operante.

Il crescente impegno dell'AIFA al fine di garantire all'Italia un ruolo europeo nelle procedure registrative è testimoniato dall'incremento delle procedure per le quali l'Agenzia, attraverso l'Ufficio di Assessment Europeo e i propri rappresentanti al CHMP, ha agito in qualità di Rapporteur e Co-Rapporteur.

L'Ufficio Assessment Europeo fornisce, inoltre, consulenze scientifico-regolatorie alle aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, al fine di indirizzare il più correttamente possibile lo sviluppo scientifico di nuovi medicinali e la costruzione di dossier di registrazione conformi ai requisiti della vigente legislazione europea.

### **C.6.2 Rapporti con l'EMEA e con le altre Agenzie dell'UE**

Per integrare le proprie competenze tecnico-scientifiche e cliniche nell'ambito della valutazione dei farmaci o nelle discussioni clinico-scientifiche in comitati e gruppi di lavoro internazionali, AIFA si avvale della collaborazione di esperti esterni.

Nel corso del 2007 si è raggiunto l'inserimento di oltre 200 nominativi nella Banca Dati informatica degli esperti EMEA (AIFA Experts Data Base) e si è perfezionato un sistema online per consentire entro i primi mesi del 2008 l'accesso diretto da parte dei funzionari interni a tutte le informazioni utili alla valutazione delle competenze professionali e tecniche e degli eventuali conflitti d'interesse; il tutto viene realizzato nel pieno rispetto della riservatezza e in conformità al D. Lgs. 196/2003.

Anche per il 2007, è stato definito un preciso programma e calendario di partecipazione ai gruppi di lavoro dell'EMEA e presso altri organismi internazionali che si sono tradotti in una partecipazione a 76 gruppi di lavoro tra EMEA, Heads of Medicines Agencies, ICH, PIC e Istituzioni europee. Per favorire lo scambio di informazioni che scaturiscono dalle suddette partecipazioni, è stata creata un'Area di Lavoro Cooperativo, attualmente in fase di implementazione, all'interno della quale si potranno reperire i documenti correlati alle riunioni.

E' stato svolto il coordinamento del lavoro dell'Agenzia per 528 revisioni della qualità degli stampati (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura) dei medicinali che hanno ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata.

In materia di Terapie Avanzate, è proseguita la partecipazione attiva ai gruppi di lavoro europei. Ha avuto inoltre inizio l'attività di coordinamento dei rapporti tra AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Centro Nazionale Trapianti per il recepimento delle direttive europee. Con la collaborazione degli uffici interni, è stata creata e curata la rubrica "Terapie cellulari" sul portale AIFA in cui sono state pubblicate informazioni relative a normative e linee guida nazionali ed internazionali, eventi formativi, gli iter regolatori per le sperimentazioni cliniche e per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate da parte delle "cell factories".

## **C.7 QUALITA' E TRASPARENZA DELLE PROCEDURE DELL'AIFA**

### **C.7.1 Il Sistema di qualità ISO 9001:2000**

Nel 2006 l'AIFA ha completato il suo Manuale delle procedure comprendente 147 POS relative ai principali processi rilevati nell'Agenzia. Le procedure fanno capo ai singoli Uffici che hanno in carico i processi. Procedure più generali che descrivono macroprocessi comuni a uno o più Uffici sono descritti con POS attribuite a livello di area, o, dove necessario, a livello di Agenzia.

Nel 2007 sono state riesaminate e reingegnerizzate 92 procedure preesistenti, prevedendo diagrammi di flusso, nell'ottica di una ottimizzazione dei processi e dell'attuazione di attività di audit. Questi sono stati condotti sulle attività relative alla produzione ed al controllo di farmaci come previsto dagli accordi di mutuo riconoscimento internazionali.

Il sistema di gestione della qualità dell'AIFA, al termine di un rigoroso processo di change control, si è esteso alle attività relative al Sistema Ispettivo GMP, finora soggetto al sistema di assicurazione della qualità dell'ISS.

L'AIFA nel 2007 ha aderito alla iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA) che mira ad individuare le migliori procedure regolatorie in atto presso le agenzie della UE, mettendo a disposizione un proprio lead assessor.

Il sistema di gestione della qualità dell'AIFA è stato rafforzato e supportato mediante attività di formazione interna e con una nuova release del sistema di pubblicazione elettronica interna delle procedure.

## **C.7.2 La trasparenza dei processi**

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

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

Il set dei dati disponibili, oltre al dettaglio necessario all'individuazione della specifica pratica in corso di istruttoria presso gli Uffici regolatori (codice pratica, tipologia richiesta, nome medicinale, ecc.), comprende una descrizione sintetica delle progressive fasi procedurali. L'esposizione di tali informazioni è resa possibile da una pianificata attività di puntuale aggiornamento, da parte degli Uffici "AIC", "UPC", e "Prezzi e Rimborso", di tre distinti database la cui struttura è definita in modo da raccogliere la minima informazione necessaria a chiarire la situazione delle pratiche di ogni Azienda.

Ad integrazione delle notizie pubblicate, a partire dal 5 dicembre 2006, è stata attivata nel Sistema un'area denominata Box-Office, a disposizione delle Aziende per dialogare con gli Uffici e ottenere ulteriori chiarimenti relativi alle singole pratiche.

Il Sistema di Trasparenza ha operato in modalità "test" fino al 2 gennaio 2007, data in cui è stato ufficialmente attivato.

Ad oggi, le rilevazioni sul sistema indicano che: risultano registrate 900 Aziende; in media accedono 50 Aziende al giorno; gli accessi medi giornalieri sono 800.

## **C.8 COMUNICAZIONE E INFORMAZIONE A CITTADINI E MEDIA**

### **C.8.1 Il numero verde Farmaci-line**

Il numero verde Farmaci-line del Centro di Informazione sul Farmaco dell'AIFA è attivo dalle 10:00 alle 17:00 per operatori sanitari e singoli cittadini nel rispondere a quesiti sull'efficacia, la sicurezza e la disponibilità dei medicinali nel nostro paese. Il servizio è attivo attraverso il numero verde **Farmaci-line** (800 571 661).

Nel corso del 2007 sono state evase 4.064 richieste di informazioni.

### **C.8.2 Le attività dell'Ufficio Stampa**

La diffusione di un'informazione corretta e trasparente sulle attività svolte e programmate in relazione a tematiche e provvedimenti di particolare rilevanza è stata assicurata attraverso incontri con gli operatori del settore e del mondo dell'informazione.

Il governo dell'informazione è stato garantito, da un lato, attraverso la diramazione di Comunicati Stampa ai media e agli interlocutori istituzionali in occasione delle riunioni del CdA e di ogni altra esigenza comunicativa di particolare importanza per la tutela della salute pubblica; dall'altro, mediante il monitoraggio attento dell'informazione diffusa dai media anche ai fini della definizione e dell'attuazione delle attività di Agenda setting e del rilevamento, e dell'eventuale correzione, di comunicazioni distorte o inesatte diffuse ai cittadini in tema di salute.

A tal fine è stata realizzata una Rassegna Stampa quotidiana e tematica sia in formato cartaceo che elettronico contenente tutti gli articoli, i servizi e le interviste relative alle attività dell'AIFA diffuse dalle testate giornalistiche nazionali, quotidiane e periodiche, di carta stampata, radio e televisione.

La politica attuata e le linee strategiche adottate nel settore del farmaco a tutela della salute dei cittadini dall'AIFA hanno avuto un riscontro sulle principali testate giornalistiche della carta stampata, della radio e della televisione e sulla stampa specializzata: nel 2007 l'AIFA è stata presente in più di 1.800 articoli pubblicati, in oltre 900 Agenzie di stampa diffuse, in oltre 150 tra interventi e interviste televisivi e radiofonici e in circa 250 articoli di testate web.

### **C.8.3 Le attività di comunicazione**

Sulla base del Documento sulle linee di indirizzo per l'informazione indipendente dell'AIFA, che ha definito le tematiche e individuato gli strumenti maggiormente efficaci per diffondere un'informazione pubblica indipendente e corretta sui farmaci, nel corso del 2007 sono state poste in essere una serie di attività di comunicazione rivolte al cittadino.

In particolare, al fine di promuovere un più ampio consumo di farmaci equivalenti e una maggiore appropriatezza d'uso dei medicinali, è stata realizzata la Campagna di Comunicazione "Usa bene i farmaci - Farmaci equivalenti un vantaggio per tutti", condotta in collaborazione con la RAI per la veicolazione dei messaggi attraverso il canale televisivo; con le Associazioni di categoria dei Medici (FIMMG e SIMG) per la realizzazione e diffusione di opuscoli informativi e gadget; dei Farmacisti (FEDERFARMA e ASSOFARM) per la realizzazione e diffusione di manifesti dedicati alla Campagna e con le Associazioni dei consumatori (Altroconsumo, Cittadinanzattiva, Movimento Consumatori, Federconsumatori, Codacons e Federanziani) per la realizzazione di eventi divulgativi e formativi su tutto il territorio nazionale.

Per raggiungere gli utenti della rete internet, l'AIFA ha garantito la gestione e l'alimentazione del Portale [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it), rendendo disponibili sul web tutte le novità e le informazioni relative alle attività poste in essere dall'Agenzia in campo farmacologico, dedicando particolare attenzione alla tempestività e alla puntualità soprattutto nei casi di comunicazioni relative a provvedimenti adottati dall'AIFA a tutela della salute pubblica.

È stata realizzata una nuova Sezione del sito dedicata alla Comunicazione al cittadino, destinata ad accogliere tutte le iniziative realizzate per il grande pubblico.

È stata creata una nuova Sezione sulle Terapie cellulari e sono state implementate le Sezioni dedicate al Centro Studi, alla Ricerca e Sviluppo, alla Farmacovigilanza, a Prezzi e Rimborso e alle Autorizzazione delle Officine di Produzione.

Nel corso del 2007 è stato, inoltre, portato a compimento il moving del portale finalizzato a collocare il sito all'interno del sistema informatico dell'AIFA.

Con l'allestimento di un proprio Stand espositivo, che ha consentito di rendere disponibile ai visitatori l'intero panorama delle attività svolte, e attraverso l'organizzazione di eventi congressuali, è stata assicurata la presenza e la visibilità dell'Agenzia nell'ambito delle maggiori manifestazioni fieristico-congressuali nazionali.

**D. SEZIONE D: INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITÀ GESTIONALE DELL'AIFA**

**D.1 Descrizione delle immobilizzazioni immateriali**

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

Immobilizzazioni immateriali	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>17.093.079</b>	12.540.993	<b>7.041.300</b>

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

Tavola Aliquote di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali	
Categoria	Aliquote di ammortamento
<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%

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

Tavola Piano di ammortamento delle Immobilizzazioni immateriali								
Voci di bilancio	Saldi al 01/01/2007			Movimenti dell'esercizio 2007		Saldi al 31/12/07		
	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile	Acquisizioni	Amm.to	Costo	Fondo amm.to	Valore netto contabile
	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro	Euro
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione delle opere dell'ingegno	67.708	-30.009	37.699	66.451	32.717	134.159	-62.727	71.432
Immobilizzazioni in corso e acconti	6.976.855	0	6.976.855	17.000.365	0	17.000.365	0	17.000.365
Altre Immobilizzazioni immateriali	32.779	-6.033	26.746	0	5.464	32.779	-11.497	21.281
<b>Totale imm. immateriali</b>	<b>7.077.342</b>	<b>-36.042</b>	<b>7.041.300</b>	<b>17.066.816</b>	<b>38.182</b>	<b>17.167.303</b>	<b>-74.224</b>	<b>17.093.079</b>

## D.2 Gestione finanziaria

### Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni

Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzazioni	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	<b>30.000.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

La voce accoglie parti di Organismi di Investimento Collettivo del Risparmio (O.I.C.R.) armonizzati di tipo monetario sottoscritte dall'Agenzia nel corso dell'esercizio 2007. Nello specifico, l'operazione si è concretizzata nella sottoscrizione in data 31 ottobre 2007 di n. 454.970 azioni della Società d'Investimento a Capitale Variabile di diritto lussemburghese denominata "Parvest" creata per iniziativa del Gruppo BNP Paribas, comparto monetario "short

term Euro”, ad un Valore Patrimoniale Netto (VPN o NAV) pari a € 65,938.29 per un valore complessivo pari a € 30.000.000.

Il valore di iscrizione in bilancio pari a € 30.000.000 è rappresentativo del costo d’acquisto alla data del 31 ottobre 2007, cioè del prezzo pagato all’atto della sottoscrizione comprensivo degli oneri accessori dell’operazione (bolli), in quanto inferiore rispetto al valore di realizzazione desumibile dall’andamento del mercato.

### Disponibilità liquide

Il saldo delle disponibilità liquide al 31 dicembre 2007 ammonta ad Euro 174.738.351, secondo quanto di seguito rappresentato:

Disponibilità liquide	Saldo di Bilancio 2007	Saldo al 30 giugno 2007	Saldo di Bilancio 2006
	Euro	Euro	Euro
	174.738.351	202.617.608	161.617.343

Le disponibilità liquide sono così costituite:

Tavola Disponibilità liquide		
Descrizione	Saldi di Bilancio 2007	Saldi di Bilancio 2006
	Euro	Euro
Banca d'Italia c/contabilità speciale n° 3987	8.630.318	9.249.440
BNL c/c n° 211252 conto sospesi	1.355.046	282.323
BNL c/c n° 211252 conto definitivo	164.752.988	152.085.579
<b>Totale Disponibilità liquide</b>	<b>174.738.351</b>	<b>161.617.343</b>

La giacenza di disponibilità liquide sul conto corrente presso la Banca Nazionale del Lavoro, con un valore al 31 dicembre 2007 pari a Euro 166.108.033, ha generato nel corso dell’esercizio interessi attivi per un ammontare di euro 6.357.945.

### **D.3            Analisi e destinazione dell'Avanzo di gestione**

L'avanzo di gestione risultante dal bilancio d'esercizio 2007 pari ad Euro 3.494.834, può essere destinato alla costituzione di una riserva di natura patrimoniale in linea con quanto delineato nella lettera C), del capitolo "Concetti fondamentali", del documento elaborato dal Dipartimento per le politiche fiscali sulle linee guida di riferimento per la redazione delle situazioni contabili periodiche da parte delle Agenzie.

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

### **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'articolo 8, comma 2, del Dlgs 300/99, e, al tempo stesso, le attività dell'Agenzia sono sottoposte all'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nel rispetto dell'autonomia gestionale dell'Agenzia.

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

## F EVOLUZIONE PREVEDIBILE DELLA GESTIONE

### F.1 OBIETTIVI E STRATEGIE

Per l'anno 2008, l'attività di programma deliberata dal Consiglio di Amministrazione il 14 novembre 2007, contiene gli obiettivi e le linee principali che caratterizzeranno le attività dell'AIFA per il 2008. Per quanto riguarda dette attività si ritengono confermati gli indirizzi e le priorità della direttiva del Ministro valida per l'anno 2006, tenuto conto che il Ministero della salute non ha rinnovato la direttiva.

Sembra necessario segnalare che a conclusione dell'anno 2007 caratterizzato da attività di estremo rilievo che, hanno richiesto adeguato impegno e professionalità per consentire all'AIFA di raggiungere gli obiettivi e di adempiere alle funzioni attribuite alla medesima per norma, si osserva quanto segue.

L'auspicata integrazione della dotazione organica, segnalata anche con la relazione al Bilancio 2006, è stata realizzata a norma dell'art. 5 bis della legge 222/07, più volte citata nella presente relazione.

Si ritiene, pertanto che, tra gli obiettivi che l'AIFA intende realizzare nel corso del 2008 vadano segnalate le procedure finalizzate alla copertura dei posti vacanti in dotazione organica. A riguardo si osserva che già con bando pubblicato su G.U. - 4° Serie Speciale Concorsi n. 6 del 22.01.08, sono state avviate in parte le selezioni necessarie per consentire la stabilizzazione della dotazione organica dell'AIFA.

Va, inoltre, segnalato come obiettivo strategico per l'AIFA, l'implementazione del nuovo sistema di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico. E' noto infatti che il più volte citato art. 5 della legge 222/07 ha innovato il sistema di regolazione della spesa dei farmaci a carico del S.S.N., disponendo tra l'altro un diverso riparto dei fondi destinati alla spesa farmaceutica a carico del S.S.N..

Pertanto le iniziative da condurre nel settore vedranno l'AIFA coinvolta su più fronti sia in termini di attività finalizzate al riconoscimento da parte dell'AIFA del requisito della innovatività del farmaco, sia in termini di sostegno della programmazione regionale che in

termini di iniziative finalizzate ad assicurare una corretta prescrizione mediante l'informazione indipendente promossa dall'Aifa agli operatori sanitari. Tali misure sono necessarie per garantire il controllo della spesa farmaceutica.

Ulteriore e sempre attuale obiettivo dell'AIFA, peraltro già segnalato anche per gli anni precedenti è indirizzato alle iniziative per incrementare la Ricerca indipendente AIFA no-profit, gli Accordi di programma per investimenti in R & S, di cui al paragrafo C 5.5, nonché l'implementazione delle funzioni di coordinamento e controllo in materia di terapia cellulare.

Da ultimo, ma non per minore rilievo, va segnalato che l'art. 5, comma 5 quinquies, della legge 222 del 29 novembre 2007 già cit. ha introdotto una rilevante modifica al sistema di finanziamento dell'Aifa, rispetto a quanto già disciplinato dall'art.48, comma 8, della legge 326/07.

In particolare è stata introdotta la possibilità che, l'Aifa oltre alle preesistenti forme di finanziamento possa beneficiare di :” *eventuali introiti derivanti da 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 lett. g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia* “.

Si ritiene che per il 2008, fase sperimentale per l'attuazione della nuova disposizione in esame, le attività che saranno al riguardo implementate saranno:

- ✓ Iniziative editoriali
- ✓ Iniziative formative (corsi-convegni)
- ✓ Iniziative di Formazione a Distanza (FAD)

Inoltre, tra gli obiettivi per il 2008 merita di essere segnalata un'ulteriore esigenza, in particolare si fa riferimento alla necessità che venga riaggiornata la convenzione Ministero della Salute/AIFA che dovrebbe essere valida per il triennio 2008-2010, tale progetto è in fase di perfezionamento.

Si segnala, inoltre, che l'Agenzia per il 2008 perfezionerà i rapporti di coordinamento con le Regioni, già avviati nel 2007 per agevolare ed ottimizzare l'accesso al fondo per i farmaci orfani e le malattie rare e di cui all'art. 48, comma 19, lett. a) della legge n. 326/03 nonché per attuare l'art. 1, comma 819, della legge finanziaria 296/06, per tale specifico aspetto entro il mese di aprile 2008 si ritiene che saranno firmate le convenzioni dei cui all' art. 1, comma 819, sopra riferito.

Roma, 13 marzo 2008

Il Direttore Generale

Nello Martini

