



CORTE DEI CONTI

SEZIONE DEL CONTROLLO SUGLI ENTI

DETERMINAZIONE RIGUARDANTE
L'ASSOGGETTAMENTO AL CONTROLLO
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)

Determinazione del 19 marzo 2026, n. 53



CORTE DEI CONTI



CORTE DEI CONTI

SEZIONE DEL CONTROLLO SUGLI ENTI

DETERMINAZIONE RIGUARDANTE
L'ASSOGGETTAMENTO AL CONTROLLO
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)

Relatore: Primo Referendario Sabrina Facciorusso



CORTE DEI CONTI

SEZIONE DEL CONTROLLO SUGLI ENTI

Nell'Adunanza plenaria del 19 marzo 2026;

visto l'art. 100, secondo comma, della Costituzione;

visto il Testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214;

viste le leggi 21 marzo 1958, n. 259 e 14 gennaio 1994, n. 20 e s.m.i.;

visto l'art. 48 comma 2 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale - con effetto dal 1° gennaio 2004 - ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco ("Aifa") sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. A tal fine, e con la medesima decorrenza, è stato disposto il trasferimento, con decreto del Ministro della salute, delle unità di personale già assegnate agli uffici della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, le cui competenze sono transitate alla medesima Agenzia (cfr. art. 48 *cit.* c. 7);

considerato che il comma 3 del cit. art. 48 d.l. n. 269 del 2003 ha attribuito all'Agenzia personalità giuridica di diritto pubblico ed autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, nonché "compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, all'informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi". Inoltre, il comma 5 del medesimo art. 48 ha attribuito all'Aifa i compiti e le funzioni già intestate alla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con le esclusioni e le specificazioni ivi indicate;



CORTE DEI CONTI

considerato che sono organi della società (i) il Direttore generale, (ii) il Consiglio di amministrazione, composto cinque membri, (iii) il Collegio dei revisori dei conti;

considerato, altresì, che a tenore del comma 4° della norma istitutiva dell'Aifa, la totalità di tali organi è di espressione governativa, in quanto tutti gli organi dell'Aifa sono nominati con decreto del Ministro della salute. Inoltre, (i) il Direttore generale è nominato dal Ministro della salute sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome; (ii) il Consiglio di amministrazione è costituito da un Presidente designato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, e da quattro componenti, due dei quali designati dal Ministro della salute e due dalla predetta Conferenza permanente; (iii) il Collegio dei revisori dei conti costituito da tre componenti, di cui uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, con funzioni di presidente, uno dal Ministro della salute e uno dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome;

rilevato che:

- a norma dell'art. 1 della legge 21 marzo 1958, n. 259, in attuazione dell'art. 100, comma secondo, della Costituzione, la Corte dei conti esercita il controllo sulle gestioni finanziarie degli enti cui lo Stato contribuisce in via ordinaria con contribuzioni periodiche (art. 2) ovvero con apporto al patrimonio in capitale o servizi o beni ovvero mediante concessione di garanzia finanziaria (art. 12);
- a norma dell'art. 2 della legge 21 marzo 1958 n. 259 devono essere considerate contribuzioni ordinarie a) i contributi che, con qualsiasi denominazione, una pubblica amministrazione o un'azienda autonoma statale abbia assunto a proprio carico, con carattere di periodicità, per la gestione finanziaria di un ente, o che da oltre un biennio siano iscritti nel suo bilancio; b) le imposte, tasse e contributi che con carattere di continuità gli enti siano autorizzati ad imporre o che siano comunque ad essi devoluti;



CORTE DEI CONTI

considerato che:

- con riferimento all'Aifa sussistono tutti i requisiti di cui all'art. 2 l. n. 259 del 1958. Ed infatti, per quel che concerne il requisito di cui all'art. 2 lett. a), si osserva che il comma 8, lettera a) dell'art. 48 del d.l. n. 269 n2003 prevede che agli oneri relativi al personale e alle spese di funzionamento dell'Agenzia si fa fronte – tra l'altro - mediante le risorse finanziarie trasferite dai capitoli 3001, 3002, 3003, 3004, 3005, 3006, 3007, 3130, 3430 e 3431 dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute. Il comma 9 del citato art. 48 prevede altresì che le risorse di cui al precedente comma 8, lettera a), confluiscono in un fondo stanziato in apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della salute e suddiviso in tre capitoli, distintamente riferiti agli oneri di gestione, calcolati tenendo conto dei vincoli di servizio, alle spese di investimento, alla quota incentivante connessa al raggiungimento degli obiettivi gestionali. Peraltro, dall'esame dei bilanci dell'Agenzia emerge che annualmente lo Stato versa all'ente un contributo ordinario (pari a euro 34.914.371 nel 2024; euro 32.895.341 nel 2023; euro 30.543.407 nel 2022).

Sotto altro aspetto, per quel che concerne il requisito di cui all'art. 2 lett. b) l. n. 259 del 1958, si osserva che il comma 8, lettera b) dell'art. 48 del d.l. n. 269 del 2003 prevede agli oneri relativi al personale e alle spese di funzionamento dell'Agenzia si fa fronte anche mediante le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407, ossia delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della salute per i costi sostenuti per l'istruttoria delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, prodotti galenici e omeopatici e presidi medico-chirurgici. A tale proposito, dai bilanci dell'ente si evincono entrate a titolo di proventi fiscali e parafiscali pari ad euro 12.370.483 nel 2024; euro 13.535.576 nel 2023; euro 13.540.315 nel 2022.

Rilevato che



CORTE DEI CONTI

- la Corte dei conti ha la facoltà di promuovere, con motivata richiesta, l'adozione, da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, dei provvedimenti di assoggettamento al controllo degli enti finanziati dallo Stato;
- con riguardo all'Agenzia Italiana del Farmaco si configura la fattispecie tipica della contribuzione ordinaria al bilancio, sia sotto forma di contributi periodici iscritti nel bilancio, sia sotto forma di devoluzione di proventi derivanti da imposte, tasse e contributi.

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorrano i presupposti per l'assoggettamento al controllo sulla gestione della medesima società, attraverso il procedimento previsto dall'art. 3 della citata legge 21 marzo 1958, n. 259;

DETERMINA

I. Per la gestione della Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) sussistono le condizioni per l'esercizio del controllo da parte della Corte dei conti ai sensi dell'art. 2 della legge 21 marzo 1958, n. 259;

II. che copia della presente determinazione sia inviata al Presidente del Consiglio dei ministri ed ai Ministeri competenti per l'emanazione del decreto di cui all'art. 3 della legge n. 259 del 1958 dichiarativo della sottoposizione al controllo, nonché all'Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore generale.

DISPONE

la trasmissione della presente determinazione:

- alla Presidenza del Consiglio dei ministri;
- al Ministero della salute



CORTE DEI CONTI

- al Ministero dell'economia e delle finanze;
- all'Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del Direttore generale *pro tempore*.

Manda alla Segreteria per i successivi, connessi, adempimenti.

RELATORE

Sabrina Facciorusso

(f.to digitalmente)

PRESIDENTE

Antonello Colosimo

(f.to digitalmente)

depositato in segreteria

DIRIGENTE

Fabio Marani

(f.to digitalmente)

CORTE DEI CONTI - SEZIONE DEL CONTROLLO SUGLI ENTI

