



RELAZIONE DEL COLLEGIO DEI REVISORI AL *BUDGET ECONOMICO 2024*

(Allegato A al verbale del CdR n. 21 del 27 ottobre 2023)

Il CdR ha esaminato il *Budget* economico dell'esercizio 2024, nella prima versione trasmessa il 12 ottobre 2023 e, successivamente, modificata in data 26 ottobre 2023, per redigere il parere di competenza.

Il Collegio, nel rilevare preliminarmente i tempi ristretti con i quali ha dovuto esaminare il documento definitivo in esame, evidenzia che al *Budget* economico sono stati allegati, ai sensi di quanto previsto all'articolo 2, comma 4, del Decreto MEF 27 marzo 2013, i seguenti documenti:

- a) il budget economico pluriennale;
- b) la relazione illustrativa;
- c) il budget degli investimenti (Allegato 1);
- d) il prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e il piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio redatto in conformità alle linee guida generali definite con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 18 settembre 2012 e del 12 dicembre 2012 (Allegato 2).

Il Budget economico è stato redatto tenendo conto:

- dello schema di cui all'allegato 1 del citato Decreto MEF 27 marzo 2013 nel rispetto, laddove possibile (vedasi la nota 1 delle premesse del documento), del principio di competenza economica;
- delle istruzioni impartite con la Circolare MEF - RGS n. 35 del 22 agosto 2013;
- degli obiettivi, dei programmi, dei progetti e delle attività che l'Agenzia intenderà conseguire nel corso dell'esercizio 2024 in termini di servizi e prestazioni;
- del principio del pareggio di bilancio.

Circa quanto riportato nella nota 1 esposta in premessa del *budget* in esame, il CdR richiama l'affermazione che "... *i principi di competenza e di correlazione costo-ricavo si intendono tendenzialmente rispettati, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto tra le entrate e le singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio e, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso, considerata anche l'elevata numerosità delle predette procedure...*

Al riguardo il Collegio, pur non avendo precisa contezza della prospettata potenziale inefficienza organizzativa derivante dall'applicazione di nuove procedure contabili, ha evidenziato più volte nei propri verbali la necessità di verificare le procedure in uso ed ha ribadito in più occasioni la richiesta di individuare adeguate e sistematiche soluzioni. Rileva che l'Agenzia ha posto in essere alcune azioni anche se, nonostante questo Organo lo avesse già richiesto da luglio 2022 al DG *pro-tempore*, non ha ancora definito ovvero reso edotto questo Organo di controllo di un piano di azione sistematico ed integrato che tenga conto delle competenze di tutti gli uffici coinvolti e delle relative tempistiche di attuazione.

Il Collegio, nell'osservare che il *Budget* economico 2024 non è immediatamente raffrontabile con i valori presenti nel *Budget* rivisto 2023, tenuto conto della diversa interpretazione dell'art. 9 *duodecies* del D. L. n. 78 del 2015 rispetto a quella presente fino alla predisposizione del *Budget* 2023, dà atto

che il documento contabile in esame è stato redatto seguendo lo schema di cui all'allegato 1 del D.M. 27 marzo 2013 ed è sintetizzabile negli importi esposti nella tabella seguente.

VOCI	BUDGET 2024	BUDGET 2023 (revis- ionato)	DIFFERENZA 2024- rev2023	BUDGET 2023	DIFFERENZA 2024-2023
Conto Economico					
Valore della Produzione	136.071.275	182.413.393	-46.342.118	116.459.095	19.612.180
Costi della Produzione	124.712.868	118.801.102	5.911.766	112.692.721	12.020.147
Diff.za tra valore e costi della produzione	11.358.407	63.612.291	-52.253.884	3.766.374	7.592.033
Proventi e Oneri finanziari	0	0	0	0	0
Rettifiche di valore di attività finanziarie	0	0	0	0	0
Proventi e Oneri straordinari	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte	11.358.407	63.612.291	-52.253.884	3.766.374	7.592.033
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.728.782	3.483.233	245.549	3.450.253	278.529
Risultato economico dell'esercizio	7.629.625	60.129.058	-52.499.433	316.121	7.313.504

Relativamente al risultato economico d'esercizio che nel *Budget* revisionato 2023 è risultato sensibilmente incrementato rispetto alla stima presente nel *Budget* 2023 (ciò a seguito della richiamata diversa interpretazione dell'art. 9 *duodecies* del D. L. n. 78 del 2015), il Collegio rinvia anche alle considerazioni svolte nel verbale n. 21 del 27 ottobre 2023, al quale è allegata la presente relazione.

Il **Valore della Produzione** al 31 dicembre 2024 è stimato in **euro 136.071.275** ed è così composto:

Valore della produzione	BUDGET 2024	BUDGET 2023 (revisionato)	DIFFERENZA 2024-rev2023	BUDGET 2023	DIFFERENZA 2024-2023
1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	127.731.401	119.774.130	7.957.271	109.385.213	18.346.188
2) Variazioni delle rimanenze di prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	-	0	-
3) Variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	-	0	-
4) Incrementi di immobilizzazioni per lavori interni	0	0	-	0	-
5) Altri ricavi e proventi con separata indicazione dei contributi in conto esercizio	8.339.874	62.639.263	- 54.299.389	7.073.882	1.265.992
Valore della produzione	136.071.275	182.413.393	- 46.342.118	116.459.095	19.612.180

Il CdR rileva un refuso nella Tabella 1.2 (Confronto gestioni caratteristiche) del Budget 2024 laddove è esposto un “di cui Proventi straordinari” che andrebbe correttamente collocato nella colonna riferita al budget revisionato 2023.

Di seguito, il CdR espone la tabella del “budget revisionato 2023” confrontato col “budget 2023” al fine di evidenziare i solo effetti sulla voce A 5 b).

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2023	Budget 2023
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione) di cui Proventi straordinari per giroconto risconti pass. ex art. 9-duodecies del D.L. 78/2015	182,413 55,902	116,459 -
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	118,801	112,693
Risultato della gestione operativa o caratteristica al netto dei proventi straordinari ex art. 9-duodecies del D.L. 78/2015	63,612 7,710	3,766
Margine operativo % al netto dei proventi straordinari ex art. 9-duodecies del D.L. 78/2015	34,9% 6,1%	3,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria) al netto dei proventi straordinari ex art. 9-duodecies del D.L. 78/2015	60,129 4,227	0,316

I **ricavi dell'attività istituzionale**, pari complessivamente ad euro 127.731.401, riguardano, in particolare le seguenti voci del CE:

- A1-a: contributo ordinario dello Stato, euro 31.903.902;
- A1-b4: corrispettivi da contratto di servizio con l'UE, euro 4.000.000;
- A1-d: contributi da privati euro 30.803.764;
- A1-e: proventi fiscali e parafiscali euro 12.535.953;
- A1-f: ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi euro 48.487.781,86.

Tra i ricavi della produzione si segnala che il contributo del 5% e del 2% integrativo sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, del decreto istitutivo di AIFA è stimato sulla base degli incassi registrati nel corso del primo semestre dell'esercizio 2023 (pari ad euro 42.247.370; vedasi Tab. 1.3 del Budget 2024).

La previsione di incasso per l'esercizio 2024, stimata prudenzialmente in 42 milioni di euro è in ribasso rispetto all'importo riportato nel budget revisionato dell'esercizio 2023.

Al riguardo, il CdR invita, per il futuro, a puntualizzare il commento posto a corredo della predetta tabella 1.3, precisando la relazione esistente tra il totale risorse presenti nella revisione budget 2023 con il totale con risconti, budget 2024.

Per quanto riguarda i proventi da prestazioni soggette a tariffe e da diritto annuale si segnala un forte e stabile incremento degli stessi, dovuto a:

- l'entrata in vigore da marzo 2023 della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche;
- l'interpretazione più aderente alle finalità dell'art. 9-*duodecies* del D.L. n. 78 del 2015, che ha consentito di considerare le entrate incassate *ex comma 5* della predetta disposizione, non più vincolate al personale da assumere ai sensi della predetta norma, e quindi di far partecipare le stesse alla determinazione dei ricavi d'esercizio.

Con riferimento alla richiamata più aderente interpretazione dell'art. 9-*duodecies* del predetto D.L. n. 78/2015 alle finalità della norma e della possibilità di separare le entrate incassate ai sensi del comma 3 da quelle del comma 5, si rappresenta che il CdR ha esaminato la tematica sulla base di documentazione trasmessa dagli Uffici e con un approfondimento effettuato con i responsabili degli stessi Uffici.

Il Collegio - preso atto della nuova prospettata metodologia di contabilizzazione dei predetti ricavi che ha determinato nel 2023 l'incremento della voce "Proventi straordinari" con conseguente aumento del relativo utile d'esercizio e ritenuto che l'interpretazione proposta risulterebbe più aderente alle finalità della norma - ha manifestato l'esigenza che la stessa proposta fosse sottoposta preventivamente all'esame di entrambe le Amministrazioni vigilanti che, in ultima istanza, approvano i bilanci, di modo che la nuova contabilizzazione potesse già trovare esposizione nell'imminente presentazione della revisione del budget 2023.

Tale richiesta è stata fatta per avere conferma della mancanza di effetti negativi per la finanza pubblica.

Nel Budget revisionato 2023, sottoposto alla delibera del CdA, risulta la nuova contabilizzazione; tuttavia agli atti del Collegio, fermo quanto già espresso dal medesimo Organo e considerata l'autonomia dell'Ente, non risulta che la predetta proposta sia stata preventivamente vagliata dai Ministeri Vigilanti.

I Costi della produzione, il cui ammontare è stimato in euro 124.712.868, sono dettagliati nella successiva tabella.

Costi della produzione	BUDGET 2024	BUDGET 2023 (revisionato)	DIFFERENZA 2024-rev2023	BUDGET 2023	DIFFERENZA 2024-2023
Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	239.800	234.800	5.000	234.800	5.000
Costi per servizi	24.654.825	25.239.167	- 584.342	18.341.562	6.313.263
Costi per godimento di beni di terzi	6.485.000	6.141.174	343.826	6.074.000	411.000
Spese per il personale	38.932.675	36.158.965	2.773.710	36.536.634	2.396.041
Ammortamenti e svalutazioni	8.346.250	6.761.056	1.585.194	7.161.389	1.184.861
Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	-	0	-
Accantonamenti per rischi	0	0	-	0	-
Altri accantonamenti	43.713.638	41.791.493	1.922.145	41.941.364	1.772.274
Oneri diversi di gestione	2.340.678	2.474.447	- 133.769	2.402.973	- 62.295
Totale	124.712.868	118.801.102	5.911.766	112.692.721	12.020.147

Dal confronto del *budget 2024* con quello *revisionato 2023* si segnala per i *costi della produzione* quanto segue:

B) 6 - Materie prime, sussidiarie, consumo e merci

Per questa tipologia di costo si osserva una lieve flessione del 2% pari a euro 5.000.

B) 7 - Servizi

Il costo per servizi ha registrato un decremento complessivo del 2% pari a euro 584.342.

All'interno della posta contabile B) 7) si richiamano le seguenti macro voci:

B7)a “*Erogazione di servizi istituzionali*”, aumenta di euro 616.328; la principale variazione fa riferimento alla voce “*Servizi supporto uffici tecnici*” che accoglie i costi delle convenzioni che l’Agenzia stipula con gli altri enti pubblici per lo svolgimento della propria attività istituzionale e alla voce “*Altri servizi campagne informazione farmaci*” che finanzia l’attività di informazione indipendente sul farmaco promossa dall’Agenzia;

B7)b “*Acquisizione di servizi*” è rimasta sostanzialmente stabile con una variazione in diminuzione pari ad euro 93.420; all’interno di questa categoria la voce più significativa è riferibile a “*Altri servizi informatici*” di circa 8 milioni di euro;

B7)c “*Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro*”, evidenzia un decremento pari ad euro 1.289.082; in particolare, si azzerano gli “*Oneri del lavoro interinale*” e i costi della voce “*Retribuzioni co.co.co.*”; l’utilizzo di entrambe le forme di lavoro si concluderà il 31.12.2023.

B7)d “*Compensi ad organi di amministrazione e di controllo*” evidenzia un incremento pari ad euro 181.832; la posta contabile riflette il previsto costo per il compenso del Presidente, da nominarsi con la riorganizzazione dell’Agenzia; mentre è stato eliminato il costo riferito alla corresponsione dei gettoni di presenza per i componenti del CdA e del CdR a seguito delle determinazioni assunte dal Ministero della salute a tale riguardo.

A tale proposito, il Collegio evidenzia la non inclusione dell’OIV dell’Agenzia nel “taglio” previsto tenuto conto che il CdA pro tempore, con delibera n. 29 del 9 ottobre 2006, ha disposto l’istituzione presso l’AIFA del Comitato per la Vigilanza Strategica (ora OIV) prevedendo la corresponsione di un’indennità di presenza per ogni seduta del Comitato corrispondente a quella prevista per gli Organi dell’Agenzia ridotta nella misura prevista da disposizioni primarie.

Si invita ad effettuare un approfondimento con il competente Ministero della salute anche con riferimento al contenuto della nota ministeriale n. 23245 del 23 ottobre 2023.

B-8) Godimento beni di terzi

La voce subisce un incremento del 5,3% pari a euro 343.826, collegato all’aumento della voce “*Canoni licenze d’uso software td*”.

B-9) Personale

Il costo del personale registra un incremento del 7,1%, pari a euro 2.773.710, che riflette le previsioni contenute nella programmazione triennale del fabbisogno del personale.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni

La stima della voce ammortamenti e svalutazioni evidenzia un incremento di circa il 19%, pari ad euro 1.585.195, sostanzialmente dovuti agli ammortamenti pari ad euro 8.339.874.

B-12) Accantonamenti per rischi

Non risultano accantonamenti per rischi, essendo stato ritenuto il fondo per cause in corso, pari a circa 21 milioni di euro, adeguato alla copertura del rischio stimato dall’Ufficio contenziosi competente.

B-13) Altri accantonamenti

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 43.713.638, registra un lieve aumento del 4,40% per un valore pari ad euro 1.922.146, dovuto principalmente alle risorse accantonate per i fondi di produttività del personale. Nella relazione al budget è riportato il dettaglio.

B-14) Oneri diversi di gestione

La voce ricomprende i risparmi di spesa effettuati per legge da versare al bilancio dello Stato e registra un decremento del 5,7%.

RISPETTO NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA PUBBLICA

Il Collegio constata che nel Budget 2024 è dedicata una apposita sezione, riportante, tra l’altro, tre tavole:

- tabella dei versamenti da effettuarsi al bilancio dello Stato;

- tabella che evidenzia il confronto fra le voci B6, B7 e B8 del conto economico del *budget* 2024 e le stesse voci a consuntivo riferibili alla media del triennio 2016-2018;

Da quest'ultima tabella emerge il rispetto delle misure di contenimento della spesa afferenti i costi, come disposto dalla legge n. 160/2019, art. 1, commi 591 e seguenti.

Il CdR assevera quanto sopra riportato.

Gli oneri di versamento all'entrata del bilancio dello Stato sono allocati tra gli oneri di gestione nella specifica voce B 14 a) *“oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica”*.

C) Budget Economico Pluriennale 2024 – 2026.

Il *Budget* economico pluriennale è stato predisposto in termini di competenza economica e presenta un'articolazione delle poste coincidente con quella del *budget* economico annuale.

I criteri nella redazione del budget triennale sono gli stessi di quelli utilizzati per il Budget 2024, di cui lo stesso costituisce un allegato.

Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio.

Il Collegio dà atto che il Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio è coerente con le attività svolte dall'Ente, facendo in particolare riferimento all'obiettivo principale “Tutela della salute”.

La *Mission* della “Tutela della salute” coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire 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, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

Spese per missioni e programmi.

L'attività di spesa è stata classificata in missioni e programmi secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESE-25216 del 8 agosto 2018 e secondo la classificazione COFOG (gruppo COFOG di II liv. 07.4 “Servizi di sanità pubblica”).

Le missioni individuate sono le seguenti:

- MISSIONE 020: Tutela della salute (pari ad euro 126.483.347);
- MISSIONE 032: Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche (pari ad euro 1.958.303);
- MISSIONE 033: Fondi da ripartire (pari a zero);
- MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione (pari a zero);
- MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro (pari ad euro 3.087.637).

I Programmi movimentati sono relativi a:

- Programma 001 della missione 020: Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (pari ad euro 126.483.347);
- Programma 002 della missione 032: Indirizzo politico (pari ad euro 1.808.303);
- Programma 003 della missione 032: Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (pari ad euro 150.000);
- Programma 001 della missione 099: Servizi per conto terzi e partite di giro (pari ad euro 3.087.637).

CONCLUSIONI.

Il Collegio, considerato che:

- il *budget* è stato redatto, di norma, in conformità alla normativa vigente;

- in base alla documentazione e agli elementi conoscitivi forniti dall'Ente i ricavi previsti risultano essere attendibili;
- i costi previsti sono da ritenersi congrui in relazione all'ammontare delle risorse consumate negli esercizi precedenti e ai programmi indicati nella classificazione COFOG di II livello;
- che il *budget* è stato redatto nel rispetto, laddove possibile, dell'osservanza dei principi contabili richiamati dal D. Lgs. n. 91 del 2011;
- sono state rispettate le norme di contenimento della spesa pubblica;
- risulta essere salvaguardato l'equilibrio di bilancio;

ferme restando le indicazioni fornite e le osservazioni fatte nel corso della presente relazione, tenuto anche conto della indeterminatezza del quadro macroeconomico generale, raccomandando un costante monitoraggio delle varie voci di ricavo e di costo, al fine di verificare il tendenziale equilibrio economico della gestione e il rispetto delle disposizioni in materia di contenimento dei costi per l'acquisizione di beni e di servizi,

esprime parere favorevole

al *Budget* economico dell'esercizio 2024 che sarà oggetto di delibera da parte del CdA dell'AIFA.

IL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

Dott. Roberto Nicolò (Presidente) FIRMATO

Prof. Davide Maggi (Componente) FIRMATO

Dott. Vincenzo Simone (Componente) FIRMATO