

ALLEGATO al verbale n. 11 del 12 aprile 2022.

Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio dell'AIFA chiuso al 31.12.2021.

Il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2021 è stato trasmesso dal Direttore Generale (DG) al Collegio dei revisori (CdR), nella versione definitiva, da ultimo con nota n. 43503 dell'11 aprile 2022, per il relativo parere di competenza.

Detto documento contabile è composto da:

- stato patrimoniale (SP);
- conto economico (CE);
- rendiconto finanziario (RF);
- nota integrativa (NI);
- relazione sulla gestione (RsG), con due allegati: 1) Relazione riassuntiva delle attività in materia di *privacy* – anno 2021; 2) Relazione delle attività in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro – anno 2021.

Al bilancio d'esercizio 2021 sono stati allegati, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DM 27 marzo 2013, i seguenti documenti:

- a) il conto consuntivo in termini di cassa;
- b) il rapporto sui risultati redatto in conformità alle linee guida generali definite dal DPCM 18 settembre 2012.

Sono, inoltre, pervenute le note, a firma del DG, n. 37829 del 29 marzo 2022 recante “Sintesi delle principali implementazioni riferibili alla struttura organizzativa, alle procedure contabili e ai contenuti dei documenti del bilancio d'esercizio 2021” e n. 37979 del 30 marzo 2022 recante “Lettera delle attestazioni del Direttore Generale in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio”.

Non sono stati allegati al bilancio i prospetti SIOPE di cui all'art. 77 *quater*, comma 11, del D. L. n.112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, in mancanza dell'adozione delle relative codifiche. Si precisa che per gli Enti non ancora in SIOPE devono essere applicate le regole Tassonomiche di cui all'allegato 3 del DM 27 marzo 2013 (art. 9, comma 1).

Preliminarmente, il Collegio sottolinea quanto segue:

- svolge il controllo sull'attività dell'Agenzia a norma degli articoli 2403 e seguenti del codice civile in quanto applicabili; del DM n. 245 del 2004, che all'art. 12, co. 2, dispone che ad esso compete il controllo contabile; del D. Lgs. n. 91 del 2011; dell'art. 20 del D. Lgs. n. 123 del 2011; del DM 27 marzo 2013; del Regolamento di contabilità definitivamente adottato dal CdA dell'AIFA con deliberazione n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato, ai sensi dell'art. 22 del DM n. 245 del 2004, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (Cfr. GURI del 9 settembre 2021, S. G. n. 216);
- nella sua attuale composizione (dott. Roberto Nicolò, Presidente, designato dal MEF, dott. Vincenzo Simone, designato dal MdS e prof. Davide Maggi, designato dalla CSR) è stato nominato con decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2019 e si è insediato il 5 dicembre 2019.

Si precisa che gli importi presenti in questa relazione sono espressi in euro, salvo diversa indicazione. Eventuali discordanze sono dovute ad arrotondamenti.

Ciò premesso, si evidenzia che il bilancio al 31 dicembre 2021 presenta un **utile d'esercizio pari ad € 1.646.860** (€ 3.816.607 nel 2020) e un **risultato operativo lordo pari a € 4.761.249** (€ 4.477.379 nel 2020).

Nelle seguenti due tabelle si riportano i dati riassuntivi del bilancio (Stato Patrimoniale e Conto Economico) al 31 dicembre 2021 confrontati con quelli dell'esercizio precedente.

Tab. 1: Stato Patrimoniale.

STATO PATRIMONIALE	2021 (a)	2020 (b)	Variazione c = a – b	Differ. % c/b
Immobilizzazioni	10.293.231	12.161.562	-1.868.331	-15%
Rimanenze	25.015	17.338	7.677	44%
Crediti	12.894.770	18.631.969	-5.737.199	-31%
Disponibilità liquide	443.975.143	464.424.972	-20.449.829	-4%
Ratei e risconti attivi	1.065.040	3.206.599	-2.141.559	-67%
Totale attivo	468.253.199	498.442.440	-30.189.241	-6%
Patrimonio netto	12.720.822	11.073.961	1.646.861	15%
Fondi rischi e oneri	256.875.194	269.908.405	-13.033.211	-5%
Debiti	49.353.301	70.851.485	-21.498.184	-30%
Risconti passivi	149.303.882	146.608.589	2.695.293	2%
Totale passivo	468.253.199	498.442.440	-30.189.241	-6%

Fonte: Dati AIFA.

Il Collegio sottolinea il decremento, tra le attività dello stato patrimoniale, della voce “Immobilizzazioni” (-15% rispetto al 2020), riconducibile principalmente alla riduzione in bilancio della voce “Costi per produzione interna software” per effetto del periodico ammortamento.

Relativamente ai crediti, si evidenzia un decremento significativo dei crediti verso il Ministero della salute a seguito dell'incasso nel corso dell'esercizio 2021 del finanziamento delle previsioni relative al CCNL dirigenti, Area Funzioni Centrali, triennio 2016-2018, disposto dal MEF con DMT 204791/2020.

Si riducono anche le disponibilità liquide (-4% rispetto al 2020) come conseguenza dei rimborsi effettuati a fronte delle autorizzazioni di accesso al c. d. Fondo 5%.

Il Collegio evidenzia, poi, la riduzione, tra le passività dello stato patrimoniale, dei Fondi per rischi ed oneri (-5% rispetto al 2020), in particolare del Fondo 5% per farmaci orfani, e della voce “Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo” (-30% rispetto al 2020), che si è ridotta per effetto dei pagamenti effettuati alle Regioni per l'attività di farmacovigilanza attiva.

Tab. 2: Conto Economico.

CONTO ECONOMICO	2021 (a)	2020 (b)	Variazione c = a - b	Differ. % c/b
Valore della produzione	109.636.057	116.405.255	-6.769.198	-6%
Costo della Produzione	104.874.808	111.927.876	-7.053.068	-6%
Differenza tra valore e costi della produzione	4.761.249	4.477.379	283.870	6%
Totale proventi ed oneri finanziari	4.152	2.412.503	-2.408.351	-100%
Risultato prima delle imposte	4.765.401	6.889.882	-2.124.481	-31%
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.118.541	3.073.275	45.266	1%
Utile d'esercizio	1.646.860	3.816.607	-2.169.747	-57%

Fonte: Dati AIFA.

L'organo di controllo rileva un decremento, rispetto al 2020, delle spese per erogazione dei servizi istituzionali, riconducibili ai contributi per la ricerca indipendente; si riducono, inoltre, gli accantonamenti, mentre aumentano i costi per il personale e gli ammortamenti.

Nella tabella seguente si evidenziano, invece, gli scostamenti del Conto economico con i dati del corrispondente *Budget* rivisto con la Delibera n. 56 adottata dal CdA il 28 settembre 2021.

Tab. 3: Confronto CE 2021 con Budget economico rivisto 2021.

CONTO ECONOMICO	Budget economico 2021 rivisto (a)	Conto economico 2021 (b)	Variazione c = b - a	Differ. % c/a
Valore della produzione	98.648.544	109.636.057	10.987.513	11%
Costo della Produzione	95.234.761	104.874.808	9.640.047	10%
Differenza tra valore o costi della produzione	3.413.783	4.761.249	1.347.466	39%
Proventi ed oneri finanziari	0	4.152	4.152	-
Risultato prima delle imposte	3.413.783	4.765.401	1.351.618	40%
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.091.593	3.118.541	26.948	1%
Utile d'esercizio	322.190	1.646.860	1.324.670	411%

Fonte: Dati AIFA.

Sulla base dei dati sopra esposti, il Collegio osserva che - rispetto alle previsioni riviste del Budget economico adottato a settembre 2021 - i dati di Budget sopra riportati evidenziano un sensibile scostamento rispetto ai valori rilevati a fine esercizio, imputabile in larga parte alla contabilizzazione delle risorse sospese tra i risconti passivi ("Ricavi comma 18 art. 48 della legge n. 326/2003" e "Ricavi art. 17, comma 10, del D. L. n. 98/2011") a copertura degli oneri relativi alla ricerca

indipendente e degli investimenti in campo informatico, ma anche alla contabilizzazione di proventi, già considerati straordinari, registrati nell'esercizio.

In riferimento alla struttura ed al contenuto del bilancio d'esercizio, lo stesso è stato predisposto, di norma, in conformità alle disposizioni del codice civile e dei principi contabili nazionali formulati dall'Organismo Italiano di Contabilità (OIC), nonché ai principi contabili generali previsti dall'articolo 2, comma 2, allegato 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91.

In particolare, si evidenzia che, in NI, è riportato anche il conto economico riclassificato secondo lo schema di cui all'allegato 1 del D.M. 27 marzo 2013.

Nella redazione del bilancio, per quanto a conoscenza del Collegio, non ci sono deroghe alle norme di legge, ai sensi dell'art. 2423 e seguenti del codice civile.

Il documento esaminato è stato predisposto, di norma, nel rispetto dei principi di redazione previsti dall'art. 2423-bis del codice civile, ed in particolare:

- la valutazione delle voci è stata fatta secondo prudenza e nella prospettiva della continuazione dell'attività;
- sono stati indicati esclusivamente gli utili realizzati alla chiusura dell'esercizio;
- gli oneri e proventi sono stati determinati nel rispetto del principio di competenza economica, indipendentemente dalla data dell'incasso o del pagamento;
- si è tenuto conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura;
- gli elementi eterogenei ricompresi nelle singole voci, sono stati valutati separatamente;
- i criteri di valutazione non sono stati modificati rispetto all'esercizio precedente;
- sono state rispettate le disposizioni relative alle singole voci dello Stato Patrimoniale previste dall'art. 2424-bis del codice civile;
- i ricavi e i costi sono stati iscritti nel conto economico rispettando il disposto dell'art. 2425-bis del codice civile;
- non sono state effettuate compensazioni di partite;
- la NI, a cui si rimanda per ogni informativa di dettaglio nel merito dell'attività svolta dall'Ente, è stata redatta rispettando il contenuto previsto dal codice civile.

Il CdR prende atto delle attestazioni rese dal DG con nota n. 37979 del 30 marzo 2022 recante "Lettera delle attestazioni del Direttore Generale in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio".

Si precisa, inoltre, che i criteri di valutazione delle voci di bilancio sono in linea con il dettato di cui all'art. 2426 c.c. e sono dettagliati nella NI, cui si rimanda.

Ciò premesso, il Collegio passa ad analizzare le voci più significative del Bilancio d'esercizio 2021.

ANALISI DELLE VOCI DI BILANCIO

Per quanto riguarda le voci più significative dello **Stato Patrimoniale** il Collegio rileva quanto segue:

Immobilizzazioni

Immateriali

Sono iscritte al costo storico delle acquisizioni e rettificate dai corrispondenti fondi di ammortamento.

Sono costituite da:

Immobilizzazioni immateriali	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Costi di sviluppo	81	0
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione opere ingegno	263.538	47.892
Immobilizzazioni in corso e acconti	2.269.322	1.929.432
Altre	8.432.751	7.218.765
Totali	10.965.692	9.196.089

La voce delle “Immobilizzazioni in corso e acconti” è riferibile ai Progetti di ricerca scientifica in corso, i quali durante l’esercizio hanno registrato la conclusione di 2 studi per un valore complessivo pari a € 401.852 e si sono incrementati per il valore dei SAL liquidati pari a € 61.962.

Tale voce si riferisce a progetti avviati in passato (risorse assegnate ante 2008) con modalità di contabilizzazione come precisato puntualmente in NI.

Le “Altre immobilizzazioni immateriali” evidenziano il costo sostenuto nel corso dell’esercizio per la produzione interna di software.

Materiali

Sono iscritte al costo di acquisto e rettificate dai corrispondenti fondi di ammortamento.

Nel valore di iscrizione in bilancio si è tenuto conto degli oneri accessori e dei costi sostenuti per l’utilizzo dell’immobilizzazione.

Le quote di ammortamento, imputate a Conto Economico, sono state calcolate sulla base dell’utilizzo, la destinazione e la durata economica tecnica dei cespiti e tenendo conto altresì del criterio della residua possibilità di utilizzazione.

Sono costituite da:

Immobilizzazioni Materiali	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Impianti e macchinari	9.602	4.486
Altri beni	416.221	322.609
Totali	425.823	327.095

Finanziarie

Sono costituite da:

Immobilizzazioni finanziarie	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Crediti verso altri (depositi in pegno e depositi cauzionali)	770.047	770.047
Totali	770.047	770.047

Rimanenze

L'Agenzia attesta di aver proceduto alla valorizzazione delle rimanenze finali di magazzino, secondo il criterio del costo di acquisto e in base al metodo di valutazione del "first-in-first-out" (FIFO).

Rimanenze	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Prodotti di cancelleria	15.411	12.391
Materiale informatico di consumo	1.398	11.715
Materiale sicurezza sul lavoro	529	909
Totale	17.338	25.015

Crediti

I Crediti, con separata indicazione, per ciascuna voce, degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo, sono esposti al valore di presumibile realizzo e sono costituiti da:

Crediti	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Verso clienti	655.411	858.916
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0	0
Crediti tributari	129.924	106.854
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	7280	7280
Verso altri.	17.846.634	11.929.000
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941.067	9.941.067
Totali	18.631.969	12.894.770

Il Collegio, nel prendere atto che nel corso dell'esercizio 2021 è stata svolta un'attività diretta alla verifica dei saldi dei clienti, al monitoraggio delle procedure concorsuali, al sollecito dei crediti scaduti, all'affidamento all'area legale delle diffide da inviare alle aziende inadempienti, invita a proseguire tali attività nell'esercizio 2022.

Il CdR, nel richiamare quanto già osservato in precedenti verbali circa la svalutazione dei crediti, ribadisce l'esigenza di formalizzare la procedura utile a dare certezza al "diritto al credito" verso le aziende sottoposte a procedure concorsuali, identificando l'iter che gli Uffici competenti (Area legale, Ufficio Contenziosi e UCB) devono seguire a tal fine.

Disponibilità liquide

Tale voce si riferisce alle disponibilità di fondi liquidi presso l'Istituto Tesoriere e nei conti correnti bancari, come di seguito rappresentate:

Disponibilità liquide	Saldo iniziale 1.1.2021	Tot. Entrate	Tot. Uscite	Saldo al 31.12.2021
Banca d'Italia c/Tesoreria Unica n. 320426 - conto SPA.333	464.375.825,19	116.326.179,48	136.749.478,60	443.952.526,07
<i>di cui:</i>				
BPM c/c 10447	462.828.731,00	112.132.690,29	136.749.478,60	438.211.942,69
BPM c/c 10455	761.284,37	1.152.601,94	0	1.913.886,31
BPM c/c 10456	785.809,82	3.040.887,25	0	3.826.697,07
Depositi bancari	10.643,49	0	7.749,27	2.894,22
<i>di cui:</i>				
BCC di Roma c/c 12000	10.643,49	0	7.749,27	2.894,22
Denaro e valori in cassa	0	7.926,77	7.926,77	0
Cassa contanti	0	7.926,77	7.926,77	0
Saldo di cassa	464.386.468,68			443.955.420,29
Conti transitori BPM	38.503,45	60.724.652,81	60.743.433,35	19.722,91
BPM c/c 10448	33.917,99	35.535.623,34	35.554.203,16	15.338,17
BPM c/c 10449	4.585,46	25.189.029,47	25.189.230,19	4.384,74
Totale	464.424.972,13			443.975.143,20

Fonte: Dati AIFA.

Gli importi sopra esposti trovano corrispondenza con le rispettive certificazioni di tesoreria e con gli estratti dei conti correnti di fine esercizio.

Il saldo del Banco BPM al 31/12/2021, pari ad euro 443.952.526,07 si raccorda con quello risultante dal mod. 56T della Banca d'Italia pari ad euro 443.976.638,69 per la contabilizzazione di riscossioni (euro 20.332,39) e di pagamenti (euro -44.445,01) effettuati dal Cassiere al 31/12/2021 e non ancora contabilizzati alla stessa data nella contabilità speciale (TU).

Inoltre si evidenzia che il provvisorio di entrata dei bonifici che confluiscono quotidianamente nei conti correnti nn. 10448 e 10449, per motivi tecnici di operatività bancaria (cfr. nota BPM n. 64074 del 24 maggio 2021), viene emesso il giorno lavorativo successivo. I saldi dei suddetti conti correnti, risultanti a fine esercizio 2021, rappresentano i movimenti in entrata registrati nella giornata del 31/12/2021 che sono confluiti nel conto di tesoreria in data 3/1/2022. Pertanto, nel bilancio d'esercizio 2021 sono stati contabilizzati gli importi pari ad euro 15.338,17 (cc 10448) ed euro 4.384,74 (cc 10449) che al 1° gennaio 2022 non erano ancora confluiti nel saldo del conto di tesoreria presso Banca d'Italia, contabilizzati poi in Tesoreria Unica in data 3/1/2022 regolarizzando i relativi sospesi con le reversali nn. 14 e 15 del 3/1/2022, come chiarito nell'Allegato A al verbale del CdR n. 5 del 25/2/2022 relativo alla verifica di cassa al 31 dicembre 2021.

In data 31/12/2021 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 199 a chiusura dell'esercizio 2021.

Il CdR evidenzia, come peraltro attestato nella RsG, che la maggior parte delle disponibilità liquide trova le corrispondenti contropartite contabili nelle voci "Fondo nazionale farmaci orfani e

malattie rare”, “Debiti verso regioni”, “Fondo per la farmacovigilanza attiva”, “Risconti passivi per la ricerca indipendente”. Gli importi relativi alle predette voci risultano già destinati e, quindi, indisponibili per diversi utilizzi.

Il CdR invita, altresì, gli Organi competenti a verificare la possibilità di distinguere le disponibilità liquide da quelle vincolate mediante accensione presso la Tesoreria di “Fondi vincolati”, in base alle specifiche normative di settore, da utilizzare per eseguire pagamenti in favore dei soggetti beneficiari. Tale differenziazione delle attuali disponibilità liquide comporterà, poi, distinte appostazioni contabili sia in contabilità che nel bilancio d’esercizio.

Ratei e Risconti Attivi

Riguardano quote di componenti positivi (*ratei*) e negativi (*risconti*) comuni a due o più esercizi e sono determinate in funzione della competenza temporale.

Ratei e risconti attivi	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Ratei attivi	112	0
Risconti attivi	3.206.487	1.065.040
Totali	3.206.599	1.065.040

Patrimonio netto

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

Descrizione	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Riserva straordinaria attività istituzionale	7.257.354	11.073.961
Utile d’esercizio	3.816.607	1.646.860
Totali	11.073.961	12.720.821

Il CdR ricorda che nella propria relazione al bilancio d’esercizio 2020 aveva rilevato, con riferimento alla prassi consolidata di utilizzare la “Riserva per attività istituzionale” previa deliberazione da parte del CdA, che, in sede di esecuzione dell’attività da parte degli Enti beneficiari di tali fondi, non veniva resa nel bilancio dell’Agenzia alcuna rappresentazione in termini economico – patrimoniali. Cosicché aveva auspicato che, in occasione delle prossime destinazioni dell’utile d’esercizio per il finanziamento di progetti, fosse fornita una chiara rappresentazione della dinamica economico – patrimoniale, al fine di rappresentare in bilancio l’attività posta in essere.

Di seguito si riferisce sulle parti della NI nella quale tale esigenza di fornire una chiara rappresentazione della dinamica economico – patrimoniale degli utilizzi della Riserva straordinaria per il finanziamento dei progetti, è stata accolta:

- pag. 32 tabella riepilogativa degli utili registrati negli esercizi, con separata evidenza degli utilizzi della riserva straordinaria;

- pagg. 33-34: tabella riepilogativa dei progetti (parte bassa della tabella) in cui viene mostrata la loro movimentazione nell'esercizio;
- pag. 38-39: informazioni circa il metodo di contabilizzazione e la rappresentazione della dinamica economico – patrimoniale;
- pagg. 39-40: descrizione dei progetti e degli atti deliberativi che li hanno approvati.

Fondi per rischi e oneri

Tale posta è così costituita:

Fondo rischi ed oneri	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Per imposte anche differite	2.033.698	2.272.136
Altri	267.874.707	254.603.058
Totali	269.908.405	256.875.194

La quasi totalità delle somme accantonate negli "Altri fondi" è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (70%), l'11% è rappresentato da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, l'8% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 3% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici, mentre tutti gli altri fondi spese costituiscono l'8% del totale.

Il Collegio, nell'evidenziare che la posta contiene gli accantonamenti destinati a coprire perdite o debiti che siano di esistenza certa o probabile, natura determinata e ammontare o data di sopravvenienza indeterminati alla chiusura dell'esercizio (Cfr. pag. 34 della NI laddove è rappresentata graficamente la consistenza dei fondi nell'esercizio), ribadisce l'invito a migliorare le procedure necessarie al fine di pervenire ad una sempre più puntuale quantificazione di tali somme nel bilancio d'esercizio 2022.

Trattamento di fine rapporto

Tale voce di Stato Patrimoniale, così come riportato nella NI, non viene utilizzata in quanto la parte relativa alla liquidazione ed al trattamento di fine rapporto è demandata all'INPS che gestisce gli oneri contributivi relativi al personale dipendente dell'Agenzia.

Debiti

Sono costituiti da:

Debiti	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Debiti verso fornitori	14.396.599	8.906.481
Debiti verso altri finanziatori	931	25.496
Debiti tributari	2.411.690	2.787.354
Acconti	1.553.847	1.412.661
Debiti verso Istituti di Previdenza	1.328.060	1.785.355
Debiti diversi	51.160.358	34.435.954
Totali	70.851.485	49.353.301

Ratei e risconti passivi

Riguardano quote di componenti positivi (risconti) e negativi (ratei) comuni a due o più esercizi e sono determinate in funzione della competenza temporale.

Ratei e risconti passivi	Saldo iniziale 1.1.2021	Saldo al 31.12.2021
Ratei passivi	2.106	0
Risconti passivi	146.606.483	149.303.882
Totali	146.608.589	149.303.882

In diverse tabelle presenti nella NI sono esposti i risconti passivi per Oneri di gestione (OdG), per investimenti e per bandi Ricerca e Sviluppo evidenziando, in particolare, i progetti o le attività alla realizzazione dei quali sono destinate le risorse già percepite dall'Agenzia, sospese in attesa della loro completa attuazione.

Per quanto riguarda le voci più significative del **Conto Economico**, il Collegio rileva quanto segue:

Valore della produzione

Il **Valore della Produzione** al 31 dicembre 2021 è di euro 109.636.057 ed è così composto:

Valore della produzione (in mgl di €)	Anno 2020	Variazione	Anno 2021
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/2003	29.257	-346	28.911
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/2003	11.068	995	12.063
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/2003	4.152	1.062	5.214
Ricavi art. 48, c.18, legge 326/2003	38.511	-14.822	23.689
Ricavi art.17, c.10 DL 98/2011	11.999	1.097	13.096
Ricavi autor. convegni e congressi	2.999	310	3.309
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	14.700	1.024	15.724
Altri proventi istituzionali	2.398	4.092	6.490
Ricavi attività commerciale	1.321	-181	1.140
Totale	116.405	-6.769	109.636

I ricavi dell'attività istituzionale, pari a euro 96.813.418, sono costituiti da:

- contributo ordinario dello Stato per euro 28.878.821;
- corrispettivi da contratto di servizio con l'Unione Europea per euro 5.213.792;
- contributi da privati per euro 23.688.816;
- proventi fiscali e parafiscali per euro 11.373.264;
- ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi pari a euro 27.658.725.

In generale, al 31 dicembre 2021, i ricavi per Oneri di gestione si attestano a euro 102.048.507, mentre quelli per Investimenti sono pari a euro 7.587.550.

Costi della produzione

I Costi della produzione ammontano ad euro 104.874.808 come rappresentati nelle seguenti tabelle:

Costi della produzione	Anno 2020	Variazione	Anno 2021
Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci;	53.163	18.278	71.441
Costi per servizi	23.237.046	-5.560.914	17.676.132
Costi per godimento di beni di terzi	3.452.442	286.106	3.738.548
Spese per il personale	31.564.400	998.306	32.562.706
Ammortamenti e svalutazioni	6.767.493	1.299.968	8.067.461
Variazioni delle rimanenze	-17.338	9.661	-7.677
Accantonamenti per rischi	4.835.653	-104.604	4.731.049
Altri accantonamenti	39.433.259	-3.610.832	35.822.427
Oneri diversi di gestione	2.601.758	-389.037	2.212.721
Totale	111.927.876	-7.053.068	104.874.808

Si rileva che nella relazione predisposta dall'Ufficio affari contenziosi (cfr. nota n. 17996 del 15 febbraio 2022) viene stimato, in via prudenziale e tenuto conto del tasso di soccombenza, un rischio al 31/12/2021 pari a € 20.926.894. In considerazione del predetto rischio, il "Fondo cause in corso per attività istituzionale" n. SPP.343.23310 è stato incrementato e in chiusura dell'esercizio 2021 è pari a euro 21.000.000.

Al riguardo, il Collegio invita ad un costante monitoraggio del contenzioso in essere presso l'Agenzia fornendo, periodicamente, dettagliati e tempestivi elementi sui rischi di soccombenza stimati all'esito delle risultanze degli esiti processuali.

Altri Proventi finanziari (C 16 e A 5 a)

Proventi e Oneri Finanziari	Anno 2020	Anno 2021
Interessi attivi su depositi bancari (sez. C)	2.412.748	2.940
Interessi attivi su depositi bancari (sez. A5a)	718.024	0

Dal 1° aprile 2020 l'Agenzia è entrata nel sistema di Tesoreria Unica, per tale ragione i proventi finanziari si sono ridotti in maniera consistente.

Oneri finanziari

La situazione degli interessi passivi e degli altri oneri finanziari iscritti nel conto economico è dettagliata nella seguente tabella:

DESCRIZIONE	Anno 2020	Variazioni	Anno 2021
Interessi passivi (C17a)	621	-376	245
Altri interessi ed oneri finanziari (C17c)	0	0	
Utile e perdite su cambi (C17bis)	376	1.081	1.457

Circa la nota informativa aggiuntiva in merito a proventi ed oneri straordinari (già sopravvenienze attive e passive), presente nella NI, il CdR invita a proseguire l'attività di accertamento di situazioni

pregresse al fine di meglio definire le informazioni e le procedure dirette a consentire all'UCB una puntuale esposizione in bilancio degli importi di competenza dell'esercizio.

Infine, il CdR relativamente alla cancellazione dei crediti "Annual Fee", esposta nella predetta tabella, invita l'Ufficio Qualità delle Procedure ad effettuare specifici audit diretti a valutare l'attualità ed efficacia delle procedure seguite e a verificare il rispetto delle stesse, al fine di prevenire tali cancellazioni. Circa, poi, la voce "Altro" invita, per il futuro, a fornire informazioni di dettaglio al fine di verificare il rispetto del principio di competenza.

ATTIVITÀ DI VIGILANZA EFFETTUATA DALL'ORGANO DI CONTROLLO INTERNO NEL CORSO DELL'ESERCIZIO

Il Collegio, nel corso dell'esercizio in esame, si è riunito ventotto volte, verificando che l'attività dell'organo di governo e del *management* dell'Ente si svolgesse in conformità alla normativa vigente. Ha partecipato, con almeno un suo componente, alle riunioni tenute dal Consiglio di Amministrazione e ha esaminato, con la tecnica del campionamento, le determinazioni adottate dal Direttore Generale.

Ha vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti gestionali, fornendo, ove ritenuto opportuno o qualora richiesto, i suggerimenti e le indicazioni operative necessarie. A tal fine sono stati effettuati diversi incontri con il DG.

Sulla scorta della documentazione messa a sua disposizione, anche nel corso di specifiche audizioni con i dirigenti dell'Agenzia, il Collegio, relativamente al rispetto dei principi di corretta amministrazione, avuto riguardo, in particolare, all'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato e al concreto funzionamento dell'Agenzia, ha rilevato, pure nell'esercizio 2021, alcune criticità riconducibili alla concentrazione di attribuzioni nella persona del Direttore Generale nonché la persistenza di alcune vacanze negli Uffici riferiti alle **Aree** Amministrativa, Legale, Relazioni Esterne e ai **Settori** ICT e Affari Internazionali.

In particolare, poi, il CdR ha evidenziato l'eccessivo carico di lavoro per il dirigente a cui è stato affidato, *ad interim*, l'Ufficio "Contabilità e Bilancio" e l'Ufficio "Controllo di Gestione", al fine anche di non concentrare singole responsabilità in capo ad un solo dirigente.

Al riguardo, il CdR ha invitato il DG ad attivare le necessarie procedure per superare la diffusa reggenza degli Uffici.

L'Organo di controllo ha svolto periodici incontri con l'Organismo Indipendente per la Valutazione della Performance (OIV) e con l'Ufficio Qualità delle Procedure, quest'ultimo deputato ad effettuare, tra l'altro, *audit* interni sulla base del relativo Piano annuale di *Audit*.

Inoltre, il CdR, in materia di comandi, ha invitato a porre la massima attenzione, soprattutto nell'autorizzazione di comandi "*out*", laddove non resi obbligatori da specifica normativa.

Si segnala, in particolare, quanto segue:

➤ nel mese di luglio 2021 è stata formalizzata la convenzione, prevista all'art. 4, co. 3, del DM n. 245 del 2004 tra il Ministero della salute e l'AIFA che detta le linee strategiche dell'Agenzia per il triennio 2022 – 2024;

➤ il CdA, con la delibera n. 62 del 24 novembre 2021, ha adottato la programmazione triennale del fabbisogno di personale per il triennio 2021 – 2023;

➤ il decreto legge n. 228 del 2021, all'art.4, comma 4, lett. b), ha disposto la proroga e il rinnovo, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 dell'art. 1 della legge n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, dei contratti Co. Co. Co. con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di trenta unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'art. 30 del D. Lgs. n. 81 del 2015, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità. A seguito di quanto previsto dal predetto D. L., l'Agenzia ha prorogato n. 21 contratti di Co. Co. Co. e numero 35 contratti di prestazione di lavoro flessibile;

➤ il protrarsi della situazione di contenzioso tra l'Agenzia ed un suo ex direttore generale per importi liquidati eccedenti il tetto retributivo e i ricorsi pendenti con alcune società farmaceutiche, a seguito di provvedimenti adottati da AIFA in materia di medicinali.

Inoltre, il Collegio dà atto che:

- dal 1° aprile 2020 il servizio di cassa dell'AIFA è confluito nel sistema di Tesoreria Unica e viene gestito dal nuovo cassiere Banca Popolare di Milano S.p.A. che è subentrato alla Banca Popolare di Bari;
- nella RsG (Sez. A12 Indicatore di tempestività dei pagamenti), è stata illustrata l'attestazione dei tempi di pagamento resa ai sensi dell'articolo 41, comma 1, della Legge n. 89 del 2014, con l'indicazione dell'importo dei pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuati, nel corso nell'esercizio 2021, dopo la scadenza dei termini previsti dal D. Lgs. n. 231 del 2002 e con l'indicazione dei giorni di ritardo medio dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2021, rispetto alla scadenza delle relative fatture (indicatore annuale di tempestività dei pagamenti);
- il DG ha fornito la "Sintesi delle principali implementazioni riferibili alla struttura organizzativa, alle procedure contabili e ai contenuti dei documenti del bilancio d'esercizio 2021" e la "Lettera delle attestazioni in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio".
- l'Ente ha regolarmente ottemperato agli adempimenti previsti dall'art. 27, commi 2, 4 e 5 della legge n. 89/2014, in tema di tempestività dei pagamenti delle transazioni commerciali;
- è stata regolarmente effettuata la comunicazione annuale attraverso la Piattaforma PCC, relativa ai debiti commerciali certi, liquidi ed esigibili, non ancora estinti, maturati al 31 dicembre 2021 ai sensi dell'art. 7, comma 4 *bis*, del D.L. 35/2013;
- nella NI il DG fornisce alcune notizie sulle misure adottate nel corso dell'anno 2021 per contrastare e contenere la diffusione del virus Covid – 19 e sui correlati effetti economici sulla gestione dell'Ente. Il CdR, stante lo scenario nazionale e internazionale caratterizzato dalla rapida diffusione del "Covid 19" e dalle conseguenti misure restrittive poste in essere, a livello globale, per il contenimento del virus, prende atto di quanto rappresentato nella predetta NI, nella quale si evidenzia che l'Agenzia ha svolto un monitoraggio sull'evoluzione della situazione e di quanto comunicato circa il tempestivo avvio delle necessarie azioni finalizzate alla protezione dal contagio in linea con le prescrizioni tempo per tempo vigenti a tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- l'Ente ha rispettato le singole norme di contenimento della spesa previste dalla vigente normativa; in particolare nella RsG è riportato uno specifico paragrafo (A 11) riferibile all'osservanza delle norme di contenimento della legge n. 160/2019, commi 591 e seguenti.
- nella NI l'Agenzia specifica che ha provveduto ad effettuare i corrispondenti versamenti al Bilancio dello Stato provenienti dalle riduzioni di spesa afferenti all'esercizio 2021;
- il conto consuntivo in termini di cassa è coerente, nelle risultanze, con il rendiconto finanziario ed è conforme all'allegato 2 del D.M. 27 marzo 2013 (artt. 8 e 9);

- la relazione sulla gestione evidenzia, in apposito prospetto, le finalità della spesa complessiva riferita a ciascuna delle attività svolte secondo un'articolazione per Missioni e Programmi sulla base degli indirizzi individuati nel DPCM 12 dicembre 2012;
- il Piano triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza risulta pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia. In esso, tra l'altro, sono descritte le attività dirette ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa. Le attività realizzate nel corso del 2021 sono state eseguite dal RPCT, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici dell'AIFA e condivise con l'OIV;
- gli adempimenti posti in essere in materia di *privacy* sono riepilogati nell'Allegato 1 alla RsG;
- gli adempimenti posti in essere in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro sono riepilogati nell'Allegato 2 alla RsG;
- nella RsG sono specificati gli interventi attivati in materia di sistemi informativi dell'Agenzia, in particolare per tenere conto dell'aumentato livello di attenzione sia in ambito proattivo (*monitoring*) sia predittivo (*intelligence*) e per gestire ed organizzare la risposta ad eventuali attacchi derivanti dal conflitto Russia – Ucraina;
- l'Agenzia ha adempiuto a quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 91 del 2011 in materia di adeguamento ed armonizzazione del sistema contabile.

Il Collegio ha effettuato le verifiche periodiche di cassa previste dalla vigente normativa. Nel corso di tali verifiche si è proceduto: i) al controllo dei valori di cassa economale; ii) alla verifica del corretto e tempestivo adempimento dei versamenti delle ritenute e delle altre somme dovute all'Erario e dei contributi dovuti ad Enti previdenziali.

Circa la predisposizione del libro inventari, il Collegio prende atto che è stata eseguita l'inventariazione dei beni mobili dell'Agenzia. Le risultanze di tale attività sono state formalizzate con la determinazione del DG n. 120/2022, nella quale sono accertati condizioni e fatti già esistenti alla data di chiusura del bilancio di esercizio 2021 e gli importi correlati sono stati recepiti nei valori di bilancio, in ossequio al principio contabile nazionale OIC 29.

Il CdR resta in attesa di avere informazioni sulla effettiva dismissione dei beni mobili prevista all'art. 3 della citata determinazione n. 120 e della formalizzazione della aggiornata procedura di gestione dei beni mobili negli aspetti organizzativi, amministrativi, contabili ed informatici.

In particolare, il CdR segnala, poi, relativamente ai beni posseduti dall'AIFA, ma di proprietà di terzi, che gli stessi devono essere riportati in inventario con apposita specificazione.

CONSIDERAZIONI FINALI

A conclusione dell'esame della complessiva documentazione pervenuta, tenuto conto che gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio previa istruttoria da parte del Direttore Generale, il quale deve fornire una rappresentazione veritiera e corretta, in conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione del bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, si formulano le seguenti considerazioni e raccomandazioni:

☞ a proseguire nelle iniziative di competenza e di supporto nei confronti dell'Amministrazione vigilante, dirette all'adozione del decreto, previsto all'art. 13, comma 1 *bis*, della legge n. 60 del 2019, ai fini dell'istituzione, a supporto del direttore generale dell'AIFA, delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico o a definire un nuovo modello organizzativo;

- ☞ a proseguire nell'attività di riaccertamento e di monitoraggio dei crediti e di riscontro dei debiti, al fine di verificare per entrambi la qualità, il livello e i presupposti giuridici e contabili per il loro mantenimento in bilancio. A tal fine si auspica un ulteriore potenziamento dell'UCB;
- ☞ a consolidare gli assetti organizzativi dell'Ente, previa verifica dell'adeguatezza dell'attuale assetto, privilegiando soluzioni organizzative di tipo strutturale rispetto ad iniziative di natura straordinaria; peraltro, a legislazione vigente, cesseranno entro il 30 giugno 2022 i contratti relativi ai cosiddetti "Co. Co. Co." e ai "Lavoratori interinali";
- ☞ a concludere tempestivamente i procedimenti collegati alla contrattazione collettiva integrativa, come più volte richiesto e sollecitato;
- ☞ a rispettare la tempistica relativa all'adozione del Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale (PTFP);
- ☞ a proseguire, via via, nel costante aggiornamento dell'inventario dei cespiti nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia;
- ☞ a definire procedure che consentano agli Uffici competenti di fornire tempestivamente all'UCB le notizie utili alla formazione del bilancio e che prevengano il possibile mancato rispetto del principio della competenza economica;
- ☞ a proseguire nella verifica di tutte le POS in uso nell'Ente; in particolare quelle afferenti agli Uffici dell'Area amministrativa, anche al fine di migliorare lo scambio di informazioni tra gli Uffici competenti nei singoli ambiti dell'Agenzia e l'UCB;
- ☞ a continuare a monitorare puntualmente ed implementare ulteriormente le modalità di rilevazione, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica, degli oneri di cui all'art. 1, comma 4, della legge n. 648 del 1996, valutando la possibilità di creare sinergie con gli Uffici della Ragioneria Generale dello Stato deputati al Sistema Tessera Sanitaria;
- ☞ a verificare che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici di cui all'art. 6, comma 3, lett. e), del DM n. 245/2004;
- ☞ a verificare la possibilità di distinguere le disponibilità liquide da quelle vincolate mediante accensione presso la Tesoreria di "Fondi vincolati", in base alle specifiche normative di settore, da utilizzare per eseguire pagamenti in favore dei soggetti beneficiari. Tale differenziazione delle attuali disponibilità liquide comporterà, poi, distinte appostazioni contabili sia in contabilità che nel bilancio d'esercizio;
- ☞ a migliorare la capacità di programmazione e di spesa, unitamente all'adozione delle iniziative dirette al miglioramento dell'attività negoziale riferita all'acquisizione di beni e servizi e all'esecuzione dei lavori, nel pieno rispetto della normativa di settore. In tal senso, si suggerisce di valutare l'opportunità di potenziare il sistema di controllo di gestione in modo che sia maggiormente connesso al sistema di pianificazione dell'Agenzia;
- ☞ a migliorare il monitoraggio infra annuale dei costi e dei ricavi al fine di verificare tempestivamente l'equilibrio della gestione (si ricorda che la revisione del *Budget* per l'esercizio 2021 è stata adottata solo a fine settembre 2021 con delibera del CdA n. 56/2021). Questo tema è strategico per addivenire alla esecuzione del monitoraggio periodico della gestione economica dell'Agenzia, più volte richiesto da questo Collegio, eseguendo la consuntivazione dei dati economici riferiti alla frazione dell'esercizio oggetto di monitoraggio, da raffrontare con quelli posti a *budget*, nonché definendo il tendenziale andamento delle singole voci di costo e di ricavo, affinché si possa fondatamente prevedere il mantenimento dell'equilibrio economico della gestione. Ove si dovesse prospettare la denegata ipotesi di squilibrio economico occorrerà che gli Organi competenti definiscano tempestivamente le necessarie manovre correttive per riportare la gestione in equilibrio; ciò in considerazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 2, del DM 27 marzo 2013 che testualmente recita "*Dopo l'approvazione del bilancio d'esercizio precedente, l'organo di vertice procede alla verifica dell'equilibrio economico – patrimoniale ed al suo eventuale ripristino nel budget economico dell'anno in corso.*". Quanto sopra rappresentato lo si ribadisce, in quanto tale attività, a parere di questo Collegio, rappresenta l'unica modalità per perseguire la sana e prudente gestione e

per poter adottare, alla bisogna e in tempo utile, eventuali manovre correttive di riequilibrio alle quali far ricorso nel corso dell'esercizio.

* * *

Premesso quanto sopra, nell'evidenza che debbano essere tenuti in debito conto **le osservazioni, le considerazioni e le raccomandazioni richiamate nella presente relazione** e fatti salvi gli ulteriori riscontri che saranno eventualmente effettuati nell'ambito dell'attività di verifica, circa la regolarità amministrativa sugli atti adottati dall'Ente nel corso dell'anno 2021, il Collegio, visti i risultati delle verifiche eseguite, vista la corrispondenza del Bilancio d'esercizio in esame alle risultanze contabili, esprime

parere favorevole

all'approvazione del Bilancio d'esercizio 2021 da parte del Consiglio di Amministrazione.

Roma, 12 aprile 2022.

Il Collegio dei Revisori dei conti

Dott. Roberto NICOLO' (Presidente) FIRMATO

Dott. Vincenzo SIMONE (Componente) FIRMATO

Prof. Davide MAGGI (Componente) FIRMATO