

ALLEGATO A al verbale n. 10 del 14 aprile 2023.

Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio dell'AIFA chiuso al 31.12.2022.

Il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2022 è stato trasmesso dal Sostituto del Direttore Generale (SDG) al Collegio dei revisori (CdR), nella versione definitiva, da ultimo con nota n. 44230 del 4 aprile 2023, 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 anno 2022 (RsG), con quattro allegati:
 1. Relazione riassuntiva delle attività in materia di *privacy*;
 2. Relazione delle attività in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
 3. Relazione informativa sulle disponibilità liquide dell'AIFA;
 4. Relazione sulle attività e sulle procedure poste in essere a salvaguardia del patrimonio informativo e informatico dell'Agenzia.

Al bilancio d'esercizio 2022 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.

La lettera delle attestazioni in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio è stata resa dal SDG, in allegato alla nota n. 39902 del 27 marzo 2023, con cui è stata trasmessa la prima stesura del bilancio ed i relativi documenti.

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 ricorda che:

- 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 vigente Regolamento di contabilità 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, n. 216);
- nel corso dell'esercizio 2022 il CdA dell'Agenzia ha visto l'avvicinarsi di un componente. Difatti, il Consigliere dott. Antonio Brambilla, a far data dal 3 giugno 2022, ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico ed è stato sostituito, a far data dal 2 agosto 2022, dal dott. Tiziano Carradori,

con nomina del Ministro della Salute e su designazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

➤ 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;

➤ gli importi esposti nella presente relazione sono espressi in euro, salvo diversa indicazione. Eventuali discordanze sono dovute ad arrotondamenti.

L'art. 3 della legge n. 196 del 16 dicembre 2022, di conversione del D. L. n. 169 dell'8 novembre 2022, successivamente modificato dall'art. 4, comma 9 *undecies*, del D. L. n. 198 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 2023, ha previsto (a seguito dell'adozione di un decreto interministeriale da emanarsi entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della legge n. 196/2022 di conversione del predetto D. L. n. 169):

- la soppressione dell'Organo Direttore Generale, con l'attribuzione delle funzioni gestionali e di rappresentanza legale al Presidente del Consiglio di Amministrazione;

- la nomina di un Direttore Scientifico e di un Direttore Amministrativo;

- la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR) e l'attribuzione delle relative funzioni ad una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE);

- una diversa composizione del Consiglio di Amministrazione (CdA), che sarà costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

È evidente che la riforma organizzativa dell'AIFA comporterà una riorganizzazione e una riattribuzione degli incarichi dirigenziali delle Aree, dei Settori e degli Uffici e del personale dell'AIFA.

In tal senso, il Ministro della Salute, con nota n. 15 del 2 gennaio 2023, ha comunicato al DG *pro-tempore* dell'AIFA, che l'incarico di DG dell'Agenzia soggiace alla normativa di cui all'articolo 2, comma 160, del D. L. n. 262 del 2006 in combinato disposto con l'art. 19, comma 8, del D. Lgs. n. 165 del 2001 ed ha invitato lo stesso DG, nelle more della prevista riorganizzazione dell'Agenzia stabilita dal predetto art. 3 del D. L. n. 169/2022 e delle determinazioni da assumersi in vista della cessazione del suo incarico, a limitarsi alla cura delle attività di ordinaria amministrazione.

Il Ministro della Salute con successivo Decreto del 20 gennaio 2023 ha nominato, a decorrere dal 25 gennaio 2023 e nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 della legge n. 196 del 2022, la dott.ssa Anna Rosa Marra, dirigente di seconda fascia del ruolo dell'AIFA, sostituto del direttore generale dell'Agenzia. Il Ministro ha stabilito la cessazione del predetto incarico il giorno antecedente la data di efficacia del provvedimento di nomina del primo Presidente dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 3, del D. L. n. 169 del 2022 e che l'incarico non dà diritto ad alcun emolumento o compenso aggiuntivo.

Al riguardo, il CdR evidenzia che, ad oggi, non è stato ancora adottato il previsto decreto, da emanarsi nei termini (anche se ordinatori) fissati dal legislatore, e che tale provvedimento è da intendersi quale atto propedeutico al processo di riorganizzazione dell'AIFA.

Ciò premesso, si evidenzia che il bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2022 presenta un **utile pari ad € 495.279** (€ 1.646.860 nel 2021) e un **risultato operativo lordo pari a € 3.901.006** (€ 4.761.249 nel 2021).

Nelle seguenti due tabelle si riportano i dati riassuntivi del bilancio (Stato Patrimoniale e Conto Economico) al 31 dicembre 2022 confrontati con quelli dell'esercizio precedente.

Tab. 1: Stato Patrimoniale.

STATO PATRIMONIALE	2022 (a)	2021 (b)	Variazione $c = a - b$	Diff. % c/b
Immobilizzazioni	9.302.273	10.293.231	- 990.958	-9,6%
Rimanenze	27.134	25.015	2.119	8,5%
Crediti	13.320.587	12.894.770	425.817	3,3%
Disponibilità liquide	451.949.284	443.975.143	7.974.141	1,8%
Ratei e risconti attivi	3.076.647	1.065.040	2.011.607	188,9%
Totale attivo	477.675.925	468.253.199	9.422.726	2,0%
Patrimonio netto	13.216.100	12.720.822	495.278	3,9%
Fondi rischi e oneri	250.896.982	256.875.194	- 5.978.212	-2,3%
Debiti	44.081.449	49.353.301	- 5.286.992	-10,7%
Risconti passivi	169.481.394	149.303.882	20.177.512	13,5%
Totale passivo	477.675.925	468.253.199	9.407.586	2,0%

Fonte: Dati AIFA.

Il Collegio rileva la prosecuzione del decremento della voce **“Immobilizzazioni”** (-9,63% rispetto al 2021) riconducibile sostanzialmente al loro periodico ammortamento.

La voce **“Crediti”** si incrementa rispetto all’anno 2021 per circa 411 milia euro (in valori percentuali pari al 3,30%) per effetto dell’aumento dei crediti per attività commerciale, per lo più riferibile all’attività dei registri di monitoraggio, dei crediti per attività istituzionale nei confronti di aziende farmaceutiche, per acconti a fornitori e verso EMA. Resta invariata, rispetto all’esercizio precedente la non esigua partita dei crediti verso il Ministero della Salute di circa 9,9 milioni di euro, per la quale l’Agenzia ha reiteramente chiesto riscontro al Ministero stesso. La posta rilevata nel 2009 si riferisce ai fondi non trasferiti dal Ministero della Salute ad AIFA in relazione alle risorse ex art. 48, comma 8, lett.b, del D. L. n. 269/2003. Di contro AIFA ha trattenuto risorse spettanti al Ministero della Salute, per ritrasferimento del 40% degli incassi ex art. 48, comma 10 bis, del D. L. n. 269/2003, per un importo sostanzialmente analogo, con un debito rilevato contabilmente nel 2009.

Il CdR, al riguardo, ribadisce l’esigenza di pervenire ad una definizione delle predette partite contabili, previo riscontro da parte del Ministero della Salute.

Tab. 2: Conto Economico.

CONTO ECONOMICO	2022 (a)	2021 (a)	Variazione $c = a - b$	Diff. % c/b
Valore della produzione	112.614.641	109.636.057	2.978.584	2,7%
Costo della Produzione	108.713.635	104.874.808	3.838.827	3,7%
Differenza tra valore e costi della produzione	3.901.006	4.761.249	-860.243	-18,1%
Totale proventi ed oneri finanziari	4.498	4.152	346	8,3%
Risultato prima delle imposte	3.905.504	4.765.401	-859.897	-18,0%
Imposte dell’esercizio, correnti, differite e anticipate	3.410.225	3.118.541	291.684	9,3%
Utile d’esercizio	495.279	1.646.860	-1.151.581	-70,0%

Fonte: Dati AIFA.

L'87% circa dei costi della produzione sono costituiti da costo per erogazione servizi, per il personale e per gli accantonamenti. A fronte di un incremento complessivo della produzione in misura pari al 2,7% si è avuto un correlato incremento dei costi della produzione del 3,7%, con una sostanziale riduzione dell'utile d'esercizio rispetto all'esercizio precedente.

Si è registrato un decremento dei "contributi alla ricerca indipendente", rientranti nella categoria dei costi per servizi istituzionali, un aumento dei costi del personale, una diminuzione di altre prestazioni di lavoro (consulenze, collaborazioni e lavoratori interinali), mentre sono significativamente aumentati i costi per "altri servizi informatici". Sono aumentati i costi per godimento di beni di terzi, su cui ha notevolmente inciso il costo della locazione dell'immobile sito in via Tritone n. 142.

Nella tabella seguente si evidenziano, invece, gli scostamenti del Conto economico con i dati del corrispondente "Budget rivisto" con la Delibera n. 44 adottata dal CdA il 13 ottobre 2022.

Tab. 3: Confronto CE 2021 con Budget economico rivisto 2022.

CONTO ECONOMICO	Budget economico 2022 rivisto (a)	Conto economico 2022 (b)	Variazione c = b - a	Diff. % c/a
Valore della produzione	123.007.404	112.614.641	- 10.392.763	-8%
Costo della Produzione	119.296.074	108.713.635	- 10.582.439	-9%
Differenza tra valore o costi della produzione	3.711.330	3.901.006	189.676	5%
Totale proventi ed oneri finanziari	4.134	4.498	364	9%
Risultato prima delle imposte	3.707.195	3.905.504	198.309	5%
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.411.556	3.410.225	-1.331	0%
Utile d'esercizio	295.639	495.279	199.640	68%

Fonte: Dati AIFA.

Sulla base dei dati sopra esposti, il Collegio osserva che - rispetto alle previsioni riviste del Budget economico adottato ad ottobre 2022 - i dati di Budget evidenziano un sensibile scostamento rispetto ai valori rilevati a fine esercizio, con un consistente incremento a consuntivo, in termini percentuali, dell'utile programmato.

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.

Il CdR rileva che nel paragrafo "Principi di redazione" è precisato in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione che la stessa "... è abitualmente caratterizzata da costanza e continuità nel tempo, per cui i volumi delle entrate che si generano annualmente non subiscono particolari oscillazioni da un esercizio ad un altro. Pertanto, il principio di correlazione costi – ricavi si intende tendenzialmente rispettato, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto delle entrate alle singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio ed, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso."

Al riguardo, l'Organo di controllo, anche in considerazione degli approfondimenti svolti sul tema, raccomanda il superamento delle questioni più volte evidenziate, anche mediante un aggiornamento dei vigenti decreti che disciplinano tale materia.

In particolare, poi, 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 sostituto DG con il documento recante “*Lettera delle attestazioni del Direttore Generale in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio*”, trasmesso con la richiamata nota n. 39902 del 27 marzo 2023.

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 2022.

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Costi di sviluppo	0	0
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione opere ingegno	47.892	42.537
Immobilizzazioni in corso e acconti	1.929.432	1.929.432
Altre	7.218.765	6.006.666
Totali	9.196.089	7.978.635

La voce delle “Immobilizzazioni in corso e acconti” è riferibile ai Progetti di ricerca scientifica in corso, che durante l’esercizio non ha subito variazioni. Essa si riferisce a progetti avviati in passato (risorse assegnate ante 2008), con modalità di contabilizzazione precisata puntualmente in NI.

Le “Altre immobilizzazioni immateriali” evidenziano il costo sostenuto a tutto l’esercizio 2022 per la produzione interna di software, al netto degli ammortamenti eseguiti.

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Impianti e macchinari	4.486	112
Altri beni	322.609	553.479
Totali	327.095	553.591

Finanziarie

Sono costituite da:

Immobilizzazioni finanziarie	Saldo iniziale 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Prodotti di cancelleria	12.391	13.756
Materiale informatico di consumo	11.715	11.979
Materiale sicurezza sul lavoro	909	1.399
Totale	25.015	27.134

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Verso clienti	858.916	1.130.404
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0	0
Crediti tributari	106.854	85.244
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	7280	7.280
Verso altri.	11.929.000	12.104.939
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941.067	9.941.067
Totali	12.894.770	13.320.587

Il Collegio, nel prendere atto che nel corso dell'esercizio 2022 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 2023.

Il CdR, nel richiamare quanto già osservato in precedenti verbali circa la svalutazione dei crediti, ribadisce l'esigenza di meglio 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 1.1.2022	Tot. Entrate	Tot. Uscite	Saldo al 31.12.2022
Banca d'Italia c/Tesoreria Unica n. 320426 - conto SPA.333	443.952.526,07	137.297.782,63	129.368.910,12	451.881.398,58
di cui:				
BPM c/c 10447	438.211.942,69	133.323.836,00	129.368.910,12	442.166.868,57
BPM c/c 10455	1.913.886,31	3.017.405,55	-	4.931.291,86
BPM c/c 10456	3.826.697,07	956.541,08	-	4.783.238,15
Depositi bancari	2.894,22	10.000,00	3.952,50	8.941,72
di cui:				
BCC di Roma c/c 12000	2.894,22	10.000,00	3.952,50	8.941,72
Denaro e valori in cassa	-	3.603,40	3.603,40	-
Cassa contanti	-	3.603,40	3.603,40	-
Saldo di cassa	443.955.420,29			451.890.340,30
Conti transitori BPM	19.722,91	51.603.268,23	51.564.047,72	58.943,42

BPM c/c 10448	15.338,17	38.079.435,55	38.040.903,69	53.870,03
BPM c/c 10449	4.384,74	13.523.832,68	13.523.144,03	5.073,39
Totale	443.975.143,20	188.911.050,86	180.936.910,34	451.949.283,72

Fonte: Dati AIFA.

Gli importi sopra esposti sono stati oggetto di riconciliazione con le rispettive certificazioni di tesoreria e con gli estratti dei conti correnti di fine esercizio.

In data 31/12/2022 è stato effettuato il versamento della cassa economale per euro 199 a chiusura dell'esercizio 2022.

Il CdR evidenzia, come peraltro analiticamente dettagliato nell'allegato 3 della RsG, che delle complessive disponibilità liquide di circa 452 mln/€, 335 mln/€ circa hanno una destinazione vincolata stabilita da una specifica norma e 117 mln/€ circa, anche in assenza di uno specifico vincolo di destinazione, sono naturalmente destinate a finalità connesse allo svolgimento dell'attività istituzionale e al funzionamento dell'Agenzia.

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 aveva invitato, nella relazione al bilancio d'esercizio 2021, gli Organi competenti a verificare la possibilità di distinguere le disponibilità liquide da quelle vincolate mediante l'accensione presso la Tesoreria di "Fondi vincolati", in base alle specifiche normative di settore, da utilizzare per eseguire pagamenti in favore dei soggetti beneficiari. Al momento, anche al fine di corrispondere alle esigenze conoscitive del CdR, è stato predisposto l'Allegato 3 nel quale è fornita una "Relazione informativa sulle disponibilità liquide dell'AIFA - anno 2022".

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Ratei attivi	0	0
Risconti attivi	1.065.040	3.076.647
Totali	1.065.040	3.076.647

Patrimonio netto

Il Patrimonio netto è così costituito:

Descrizione	Saldo iniziale 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Riserva straordinaria attività istituzionale	11.073.962	12.720.821
Utile d'esercizio	1.646.860	495.729
Totali	12.720.822	13.216.100

Il CdR, *pro futuro*, ricorda che già nella propria relazione al bilancio d'esercizio 2020 aveva rilevato, con riferimento alla prassi consolidata di utilizzare la "Riserva straordinaria attività istituzionale"

previa deliberazione da parte del CdA, che, in sede di esecuzione dell'attività da parte degli Enti beneficiari di tali fondi, nel bilancio dell'Agenzia non veniva resa alcuna rappresentazione in termini economico – patrimoniali. In tali termini, 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.

Il Collegio evidenzia che nell'esercizio 2022 non sono stati deliberati utilizzi della Riserva straordinaria.

Fondi per rischi e oneri

Tale posta è così costituita:

Fondo rischi ed oneri	Saldo iniziale 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Per imposte anche differite	2.272.136	2.519.277
Altri	254.603.058	248.377.705
Totali	256.875.194	250.896.982

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 (67%), il 13% 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 il 9% del totale.

Il Collegio segnala la recente istituzione di un gruppo di lavoro (Determinazione del SDG n. 60 del 24 febbraio 2023) per l'“Applicabilità di nuovi criteri di accesso al fondo 5% e relativa sostenibilità”.

Considerata l'importanza di tale tematica, anche per i correlati risvolti contabili, il Collegio chiede di essere costantemente aggiornato.

Il Collegio, nell'evidenziare che la posta contiene gli accantonamenti destinati a coprire perdite o oneri 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 tendere, sempre, ad una puntuale quantificazione di tali somme nel corso dell'esercizio 2023.

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Debiti verso fornitori	8.906.481	7.645.001
Debiti verso altri finanziatori	25.496	76.899

Debiti tributari	2.787.354	2.448.893
Acconti	1.412.661	1.707.795
Debiti verso Istituti di Previdenza	1.785.355	1.164.442
Debiti diversi	34.435.954	31.038.329
Totali	49.353.301	44.081.449

Il 59% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre il 17% è rappresentato dai debiti verso i fornitori di servizi. Il restante 24% è suddiviso fra debiti tributari, debiti verso banche, debiti verso istituti di previdenza, debiti verso i dipendenti, ecc..

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 1.1.2022	Saldo al 31.12.2022
Ratei passivi	0	0
Risconti passivi	149.303.882	169.481.394
Totali	149.303.882	169.481.394

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 acquisite 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 2022 è di euro 112.614.641 ed è così composto:

Valore della produzione (in mgl di €)	Anno 2021	Variazione	Anno 2022
Ricavi art. 48, co. 8, lett. a) legge 326/2003	28.911.333	1.666.089	30.577.422
Ricavi art. 48, co. 8, lett. b) legge 326/2003	12.063.196	- 1.049.166	11.014.030
Ricavi art. 48, co. 8, lett. c) legge 326/2003	5.213.792	- 940.618	4.273.174
Ricavi art. 48, co. 18, legge 326/2003	23.688.816	1.516.003	25.204.819
Ricavi art.17, co. 10 DL 98/2011	13.096.185	1.349.682	14.445.867
Ricavi art. 9 <i>duodecies</i> DL 78/2015	15.724.039	584.119	16.308.158
Ricavi autor. convegni e congressi	3.309.409	1.535.346	4.844.755
Ricavi attività commerciale	1.140.337	755.736	1.896.073
Ricavi da ispezioni	1.249.387	630.965	1.880.352
Altri proventi istituzionali	5.239.563	- 3.069.572	2.169.991
Totale	109.636.057	2.978.584	112.614.641

I ricavi dell'attività istituzionale, pari a euro 103.024.817, sono costituiti da:

- contributo ordinario dello Stato per euro 30.543.407;

- corrispettivi da contratto di servizio con l'Unione Europea per euro 4.273.174;
- contributi da privati per euro 25.204.819;
- proventi fiscali e parafiscali per euro 13.540.315;
- ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi pari a euro 29.463.102.

In generale, al 31 dicembre 2022, i ricavi a copertura degli Oneri di gestione si attestano a circa 103 mln/€, mentre la voce "A5) altri ricavi e proventi" del conto economico accoglie alla lett. a) la quota di contributi in conto capitale imputata all'esercizio per Investimenti pari a circa 7,4 euro/mln e la voce residuale "altri ricavi e proventi" per un importo pari a circa 2,1 Mln/€, di cui 1,1 Mln/€ per sanzioni amministrative incassate dall'Agenzia.

Costi della produzione

I Costi della produzione ammontano ad euro 108.713.635, come rappresentati nelle seguenti tabelle:

Costi della produzione	Anno 2021	Variazione	Anno 2022
Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci;	71.441	41.048	112489
Costi per servizi	17.676.132	1.686.456	19.362.588
Costi per godimento di beni di terzi	3.738.548	658.434	4.396.982
Spese per il personale	32.562.706	2.644.957	35.207.663
Ammortamenti e svalutazioni	8.067.461	-561.065	7.506.396
Variazioni delle rimanenze	-7.677	5.558	-2119
Accantonamenti per rischi	4.731.049	-4.584.222	146827
Altri accantonamenti	35.822.427	3.910.964	39.733.391
Oneri diversi di gestione	2.212.721	36.697	2.249.418
Totale	104.874.808	3.838.827	108.713.635

Si rileva che nella relazione predisposta dall'Ufficio affari contenziosi (cfr. nota n. 24891 del 24 febbraio 2023) è stato stimato, in via prudenziale e tenuto conto del tasso di soccombenza, un rischio al 31/12/2022 pari a € 20.391.433.

In considerazione del predetto rischio stimato, il "Fondo cause in corso per attività istituzionale" è stato costituito per un importo pari a 21 mln di euro circa, con un accantonamento, nell'anno 2022, di 147 mila euro circa, pari all'importo effettivamente utilizzato nel medesimo esercizio.

Al riguardo, il Collegio invita a proseguire il costante monitoraggio del contenzioso in essere dell'Agenzia fornendo, periodicamente, dettagliati e tempestivi elementi sui rischi di soccombenza stimati anche a seguito dei prevedibili esiti processuali.

Altri Proventi finanziari

Il CdR rileva che nel CE voce C 16 d) è riportato, per l'esercizio 2022, un importo di € 4.537. Di tale importo non è fornita alcuna spiegazione in NI. Trattasi, prevalentemente, di interessi attivi di mora (€ 4.407), come attestato dalla dirigente pro tempore, nell'anno 2022, dell'UCB, con mail del 14 aprile 2023.

Oneri finanziari

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

DESCRIZIONE	Anno 2021	Variazioni	Anno 2022
Interessi passivi (C17a)	245		0
Altri interessi ed oneri finanziari (C17c)	0		14
Utile e perdite su cambi (C17bis)	1.457		25

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; ciò, si ribadisce, al fine di rispettare il principio di competenza economica dei costi e dei ricavi rispetto all’esercizio e, conseguentemente, per evitare riverberi economici, anche rilevanti, sul bilancio d’esercizio, compreso quello in esame, inciso da sopravvenienze attive per € 1.003.432 e sopravvenienze passive per € 318.489 (vedasi quanto ulteriormente riportato nelle considerazioni finali della presente relazione).

ATTIVITÀ DI VIGILANZA EFFETTUATA DALL’ORGANO DI CONTROLLO NEL CORSO DELL’ESERCIZIO

Il Collegio, nel corso dell’esercizio in esame, si è riunito trenta 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, a campione, le determinazioni adottate e trasmesse dal Direttore Generale e quelle adottate e trasmesse dal responsabile dell’Area amministrativa.

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 2022, 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, nel corso dell’anno 2022, l’eccessivo carico di lavoro per il dirigente dell’Ufficio “Controllo di Gestione”, a cui è stato affidato, *ad interim*, l’Ufficio “Contabilità e Bilancio”; ciò, anche, per 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.

La carenza di dirigenti è stata attenuata con il completamento di procedure concorsuali, in particolare, è stata risolta quella dell’Ufficio Contabilità e Bilancio a fine anno 2022 con l’immissione in organico del dirigente a cui l’incarico è stato affidato nel corso del primo trimestre 2023.

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.

Preliminarmente, si evidenzia che 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) è stata formalizzata nel mese di luglio 2021. Di seguito si segnala, in particolare, che:

- il CdA, con la delibera n. 22 del 28 aprile 2022 ha adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2022-2024 dell'Agenzia;
- il CdA, con la delibera n. 33 del 28 luglio 2022 ha adottato il Piano revisionato di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2022 e la relativa Appendice "*Sostenibilità e politiche relative alla spesa farmaceutica*", quest'ultima suscettibile di successive ed eventuali modifiche derivanti dai lavori del Tavolo di confronto tra Rappresentanti di AIFA e delle Regioni sul tema della sostenibilità della spesa farmaceutica e sull'efficientamento degli acquisti pubblici dei farmaci;
- il CdA, con la delibera n. 48 del 10 novembre 2022, ha adottato il "*Il Piano Triennale per l'informatica 2022-2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco*", documento strategico per la evoluzione digitale dell'Agenzia;
- nella RsG (Sez. A9 Equilibrio economico/finanziario e performance economica) è data informazione dell'evoluzione di un rilevante contenzioso, in termini economici, tra l'Agenzia ed un suo ex direttore generale ed un altro dirigente dell'Agenzia;
- nella sezione B della RsG sono date informazioni sulle risorse umane disponibili e sulle procedure concorsuali attivate.

Inoltre, il Collegio dà atto che:

- oltre agli ordinari ed abituali controlli interni sono stati posti in essere monitoraggi quadrimestrali, il primo, in informativa al CdA del 14 luglio 2022, il secondo con la revisione del *budget* 2022 in approvazione al CdA di ottobre 2022, il terzo con la redazione del bilancio 2022;
- nella RsG (Sez. A11 Indicatore di tempestività dei pagamenti), è stata illustrata l'attestazione dei tempi di pagamento, resa ai sensi dell'art.4-bis c.2 del D. Lgs. n. 33/2013, con evidenza dello *stock* del debito al 31 dicembre 2022, l'indicatore di tempestività dei pagamenti e tempi medi ponderati di pagamento dell'anno 2022;
- è stato reso il documento "Lettera delle attestazioni fornite dal SDG in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio 2022 - riscontro a richieste contenute nel verbale CDR n.4/2023";
- 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 2022 ai sensi dell'art. 7, comma 4 *bis*, del D. L. n. 35/2013;
- l'Ente ha rispettato le singole norme di contenimento della spesa previste dalla vigente normativa; in particolare nella RsG è riportato uno specifico paragrafo (A10) riferibile all'osservanza delle norme di contenimento previste dalla legge n. 160/2019, art. 1, 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 2022;
- 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 2022 sono state eseguite dal RPCT, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici dell'AIFA e condivise con l'OIV;
- l'Allegato 1 alla RsG riepiloga gli adempimenti posti in essere in materia di *privacy*;
- l'Allegato 2 alla RsG evidenzia gli adempimenti posti in essere in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- l'Allegato 3 alla RsG riporta una specifica relazione informativa sulla disponibilità liquide dell'Agenzia;
- l'Allegato 4 alla RsG fornisce specifici elementi sulle attività e sulle procedure poste in essere a salvaguardia del patrimonio informativo e informatico dell'Agenzia;
- l'Agenzia ha adempiuto a quanto previsto dall'articolo 13 del D. Lgs. 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 anche: 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, eseguita l'inventariazione dei beni mobili, l'Agenzia sta procedendo alla dismissione dei beni mobili dichiarati fuori uso.

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, che 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,

il CdR formula le seguenti considerazioni e raccomandazioni:

- ☞ attivare tutte le iniziative di competenza e di supporto nei confronti delle Amministrazioni vigilanti, dirette all'adozione del decreto interministeriale, da emanarsi ai sensi del D.L. n. 169 del 2022, come modificato dalla legge di conversione n. 196 del 2022, per la riorganizzazione dell'Agenzia;
- ☞ 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;
- ☞ porre particolare attenzione alla gestione del c. d. "Fondo farmaci orfani";
- ☞ 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; in particolare, si auspica un ulteriore potenziamento del personale in servizio presso l'UCB;
- ☞ proseguire a ridurre ulteriormente i tempi di attivazione dei procedimenti collegati alla contrattazione collettiva integrativa;
- ☞ proseguire nel costante aggiornamento dell'inventario dei cespiti nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia;
- ☞ 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;

- ☞ 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;
- ☞ 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, proseguendo nell'attività diretta a creare sinergie con i competenti Uffici della Ragioneria Generale dello Stato (Sistema Tessera Sanitaria);
- ☞ verificare che i contratti e le convenzioni siano stipulati secondo gli indirizzi strategici dati dal CdA, ai sensi dell'art. 6, comma 3, lett. e), del DM n. 245/2004;
- ☞ 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;
- ☞ rendere puntualmente i conti giudiziali ai sensi di quanto previsto agli articoli 137 -140 del D. Lgs. n. 174 del 2016 e ss. mm.;
- ☞ migliorare gli elementi informativi necessari al monitoraggio *infra* annuale dei costi e dei ricavi, al fine di verificare tempestivamente l'equilibrio della gestione, anche con il supporto dell'Ufficio Controllo di Gestione. Questo tema è strategico per addivenire alla esecuzione del monitoraggio periodico della gestione economica dell'Agenzia, più volte, in passato, 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.*”. Infatti, 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. ***Tutto ciò, in particolare, nell'esercizio 2023 in quanto il risultato d'esercizio 2022, in assenza dei “proventi ed oneri straordinari”, sarebbe risultato negativo.***

* * *

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 potranno essere successivamente effettuati nell'ambito dell'attività di verifica, circa la regolarità amministrativa sugli atti adottati dall'Ente nel corso dell'esercizio 2022, 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 2022 da parte del Consiglio di Amministrazione.

Roma, 14 aprile 2023.

Il Collegio dei Revisori dei conti

Dott. Roberto NICOLO' (Presidente) FIRMATO

Dott. Vincenzo SIMONE (Componente) FIRMATO

Prof. Davide MAGGI (Componente) *assentita la firma con mail del 14 aprile 2023*