

**ALLEGATO A al verbale n. 7 del 12 aprile 2024.**

**Relazione del Collegio dei revisori dei conti al bilancio d'esercizio dell'AIFA chiuso  
al 31 dicembre 2023.**

Il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2023 è stato trasmesso, da ultimo, dal Presidente dell'Agenzia al Collegio dei revisori (CdR) con nota n. 51 del 9 aprile 2024, per il relativo parere di competenza.

Detto documento contabile è composto da:

- stato patrimoniale (SP);
- conto economico (CE);
- nota integrativa (NI).
- il Rendiconto finanziario.

Inoltre, è stata trasmessa la Relazione sulla gestione esercizio 2023 (RsG), con cinque allegati:

1. Interpretazione dell'art. 9-*duodecies* del DL 78/2015 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125 del 2015;
2. Relazione riassuntiva delle attività in materia di *privacy* - anno 2023;
3. Relazione sullo stato degli adempimenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro – anno 2023;
4. Relazione informativa sulle disponibilità liquide dell'AIFA – anno 2023;
5. Relazione sulle attività e sulle procedure poste in essere a salvaguardia del patrimonio informativo e informatico dell'Agenzia – anno 2023.

Al bilancio d'esercizio 2023 sono stati allegati, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del DM 27 marzo 2013, i seguenti documenti:

- a) conto consuntivo in termini di cassa al 31 dicembre 2023;
- b) rapporto sui risultati dell'esercizio 2023.

La lettera delle attestazioni in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio 2023 è stata resa dal Presidente con nota n. 50 del 9 aprile 2024, inviata in allegato alla nota con cui è stato trasmesso il bilancio ed i relativi documenti.

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);

➤ 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 per un quinquennio e si è insediato il 5 dicembre 2019;

- il bilancio d'esercizio per l'anno 2022 è stato approvato dal Ministero della salute (MdS) con nota n. 17744 27 luglio 2023;
- 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).
- 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 DL n. 198 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 14 del 2023, ha disposto (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. 169/2022):

- la soppressione dell'Organo "Direttore Generale", con l'attribuzione delle funzioni di rappresentanza legale al nuovo Presidente dell'AIFA;
- la nomina di un Direttore Amministrativo (DA) e di un Direttore Tecnico Scientifico (DTS);
- 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), 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.

Il Ministro della Salute, con nota n. 15 del 2 gennaio 2023, ha comunicato al DG *pro-tempore* dell'AIFA, che lo stesso incarico 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, invitando il medesimo DG, nelle more della prevista riorganizzazione dell'Agenzia stabilita dal richiamato 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. L'incarico, con l'avvenuta nomina del Presidente dell'AIFA del 9 febbraio 2024, è cessato in data 8 febbraio 2024.

In attuazione della predetta legge n. 196/2022, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro per la Pubblica Amministrazione e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha emanato il decreto interministeriale 8 gennaio 2024, n. 3, che apporta modifiche al Decreto del Ministro della Salute del 20 settembre 2004, n. 245 recante "*Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del D. L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326*".

Si fa presente che il DI 8 gennaio 2024, n. 3, è stato pubblicato nella GURI del 15 gennaio 2024. Con il predetto DI, in particolare, sono stati individuati i criteri e le modalità di nomina dei componenti della CSE, le modalità di nomina e le funzioni del Presidente, del DA e del DTS nonché le funzioni già attribuite al Direttore generale (in precedenza Organo, Rappresentante legale dell'Agenzia) all'esito della soppressione della medesima figura.

In attuazione del vigente DI n. 245 del 2004, il Ministro della salute ha con propri decreti:

- del 2 febbraio 2024, nominato la CSE dell'AIFA, stabilendo la durata per un triennio ed esplicitando il relativo emolumento;
- del 9 febbraio 2024, nominato il prof. Giorgio Palù, Presidente dell'AIFA, stabilendo la durata dell'incarico per un anno e la gratuità dello stesso;
- del 9 febbraio 2024, nominato i componenti del CdA dell'AIFA, indicando la durata dell'incarico in un quinquennio; l'emolumento (compenso e gettoni) non fissato nel decreto di nomina è da determinarsi ai sensi del comma 5 dell'art. 6 del DM 245/2004 sulla base di quanto previsto dal DPCM n. 143 del 2022;
- del 9 febbraio 2024, nominato il DA dell'AIFA, statuendo la decorrenza dell'incarico dalla data di sottoscrizione del contratto di lavoro di diritto privato, come previsto dal vigente DM n. 245/2004;
- del 9 febbraio 2024, nominato il DTS dell'AIFA, statuendo la decorrenza dell'incarico dalla data di sottoscrizione del contratto di lavoro di diritto privato come previsto dal vigente DM n. 245/2004.

**Il 22 febbraio 2024**, il Presidente dell'AIFA, prof. Giorgio Palù, ha rassegnato “... *le dimissioni da Presidente nominato di Aifa hic et immediate ...*”, senza aver prima provveduto a convocare i componenti del CdA per l'insediamento del medesimo Organo CdA.

**Il 20 marzo 2024**, il CdA si è insediato sotto la presidenza del componente designato dal Ministro della salute, interpretando estensivamente quanto disposto all'art. 7-*bis* del vigente DM n. 245/2004.

**Il 29 marzo 2024**, con nota n. 6562/2024, il Ministero della Salute - Dipartimento dell'amministrazione generale delle risorse umane e del bilancio - a riscontro della comunicazione del CdA, precedentemente insediatisi e delle osservazioni mosse da questo Organo, nei propri verbali nn. 3 e 4 del 2024, con riferimento alla situazione di *vacatio* dell'Organo monocratico Presidente - ha confermato, sulla scorta della previsione del comma 1, dell'art.7-*bis*, del vigente DM n. 245/2004, che il componente del CdA designato dal Ministro della salute è investito delle funzioni del Presidente e della legale rappresentanza dell'Agenzia, con tutte le conseguenze a questa connesse.

Sempre in data **29 marzo 2024**, l'AIFA ha acquisito la delibera del Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia, recante la concessione della messa in aspettativa del dott. Francesco Fera senza retribuzione e senza decorrenza dell'anzianità, a decorrere dal giorno 30 marzo 2024 e per un periodo di 30 giorni, salvo la facoltà di prolungare detto periodo ovvero di rientrare nel ruolo anticipatamente, al fine di poter espletare le funzioni di Presidente e Legale Rappresentante *pro tempore* dell'AIFA, nella qualità di Consigliere di Amministrazione designato dal Ministro della Salute.

In data **5 aprile 2024**, il Ministro della Salute con proprio decreto ha nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia italiana del Farmaco il prof. Robert Giovanni Nisticò. Il decreto è stato trasmesso all'AIFA dall'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, con la precisazione che lo stesso non è stato sottoposto all'Organo di controllo (UCB del MdS), come da indicazioni fornite dal medesimo Organo di controllo, in quanto non discendono oneri a carico dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute e che non rientra in alcuna delle tipologie previste dall'articolo 5 del D.lgs. 123/2011.

La riforma dell'assetto organizzativo dell'AIFA, così come disposto all'art. 17 del vigente DM n. 245 del 2004, comporterà una rimodulazione e una riatribuzione degli incarichi dirigenziali delle Aree e degli Uffici con una nuova ripartizione della dotazione organica dell'AIFA.

Ciò premesso, si evidenzia che il bilancio d'esercizio al 31 dicembre 2023 presenta un **utile pari ad € 74.729.326** (nel 2022, € 495.279) e un **risultato prima delle imposte pari a € 78.684.368** (nel 2022, € 3.905.504). Il **risultato operativo lordo è pari a € 78.671.705** (nel 2022, € 3.901.006).

Nelle seguenti due tabelle si riportano i dati riassuntivi del bilancio (Stato Patrimoniale e Conto Economico) al 31 dicembre 2023 confrontati con quelli dell'esercizio precedente.

Al riguardo, si precisa che il principale incremento dell'utile è riconducibile ai proventi emersi dalla chiusura del risconto passivo degli esercizi precedenti, pari a circa 56 Mln/€, e a 8,2 Mln/€ quali altri

ricavi di competenza 2023 non riscontati diversamente dal passato. Entrambi i proventi sono riferiti alle risorse *ex art. 9-duodecies* della legge n. 125 del 2015.

**Nella NI è proposto di appostare tale utile a riserva straordinaria “vincolata” per l’attività istituzionale, facente parte del patrimonio netto dell’Agenzia, il cui futuro utilizzo dovrà essere preventivamente concordato con i Ministeri vigilanti. Maggiori informazioni sono presenti anche nella presente relazione nel commento al valore della produzione.**

**Tab. 1: Stato Patrimoniale.**

| STATO PATRIMONIALE      | 2023<br>(a)        | 2022<br>(b)        | Variazione<br>$c = a - b$ | Differ.<br>% |
|-------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------|--------------|
|                         |                    |                    |                           | c/b          |
| Immobilizzazioni        | 7.022.840          | 9.302.273          | -2.279.433                | -24,5%       |
| Rimanenze               | 26.613             | 27.134             | -521                      | -1,9%        |
| Crediti                 | 13.745.082         | 13.320.587         | 424.495                   | 3,2%         |
| Disponibilità liquide   | 501.203.871        | 451.949.284        | 49.254.587                | 10,9%        |
| Ratei e risconti attivi | 2.669.263          | 3.076.647          | -407.384                  | -13,2%       |
| <b>Totale attivo</b>    | <b>524.667.669</b> | <b>477.675.925</b> | <b>46.991.744</b>         | <b>9,8%</b>  |
| Patrimonio netto        | 87.945.426         | 13.216.100         | 74.729.326                | 565,4%       |
| Fondi rischi e oneri    | 245.361.258        | 250.896.982        | -5.535.724                | -2,2%        |
| Debiti                  | 59.551.912         | 44.081.449         | 15.470.463                | 35,1%        |
| Risconti passivi        | 131.809.073        | 169.481.394        | -37.672.321               | -22,2%       |
| <b>Totale passivo</b>   | <b>524.667.669</b> | <b>477.675.925</b> | <b>46.991.744</b>         | <b>9,8%</b>  |

Fonte: Dati AIFA.

*Il Collegio rileva la prosecuzione del decremento della voce “**Immobilizzazioni**” (-24,5% rispetto al 2022) riconducibile sostanzialmente al loro periodico ammortamento.*

*La voce “**Crediti**” si incrementa rispetto all’anno 2022 per circa 424 milia euro (in valori percentuali pari al 3,2%), in particolare per quelli esigibili entro l’esercizio successivo.*

*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 reiteratamente 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 riporta un totale complessivo di debito verso il Ministero di circa 9,6 milioni di euro, in quanto 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* con un debito rilevato contabilmente nel 2009 ed ha erroneamente incassato tariffe di spettanza del Ministero. Attesa la sussistenza per tali crediti e debiti delle condizioni previste dall’art. 1243 del C. C. (omogeneità, liquidità, esigibilità), l’AIFA ha proposto, da ultimo con nota n. 38936 del 28 marzo 2024, la compensazione al Ministero della Salute dell’importo di circa 9,6 mln di euro.*

*Il CdR, al riguardo, ribadisce l’esigenza di pervenire ad una definizione delle predette partite contabili.*

*Inoltre, il Collegio dà atto che gli Uffici AIFA hanno provveduto a correggere l’errore materiale presente nel “Totale attivo circolante” al 31 dicembre 2022, così come indicato nella nota MEF - RGS n. 187302 del 28 giugno 2023.*

**Tab. 2: Conto Economico.**

| CONTO ECONOMICO  | 2023<br>(a)       | 2022<br>(a)      | Variazione<br>c = a - b | Differ.<br>%<br>c/b |
|--|-------------------|------------------|-------------------------|---------------------|
| Valore della produzione                                  | 200.176.425       | 112.614.641      | 87.561.784              | 77,8%               |
| Costo della Produzione                                   | 121.504.720       | 108.713.635      | 12.791.085              | 11,8%               |
| <b>Differenza tra valore e costi della produzione</b>    | <b>78.671.705</b> | <b>3.901.006</b> | <b>74.770.699</b>       | <b>--</b>           |
| Totale proventi ed oneri finanziari                      | 12.663            | 4.498            | 8.165                   | 181,5%              |
| <b>Risultato prima delle imposte</b>                     | <b>78.684.368</b> | <b>3.905.504</b> | <b>74.778.864</b>       | <b>--</b>           |
| Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate | 3.955.042         | 3.410.225        | 544.817                 | 16,0%               |
| <b>Utile d'esercizio</b>                                 | <b>74.729.326</b> | <b>495.279</b>   | <b>74.234.047</b>       | <b>--</b>           |

Fonte: Dati AIFA.

Il valore della produzione registra un incremento di circa 87,6 milioni di euro rispetto all'anno precedente (pari a circa 77,8%). A fronte di un generalizzato incremento di quasi tutte le voci di ricavo, si segnalano il rilevante incremento della voce dei ricavi derivanti dalla nuova interpretazione dell'art. 9-*duodecies* della legge n. 125 del 2015 in base alla quale si distinguono:

- entrate riferibili agli incrementi di tariffe e diritti ai sensi del **comma 3**, del richiamato art. 9-*duodecies* da considerarsi vincolate alle previste assunzioni;
- entrate riferibili alle nuove tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ai sensi del **comma 5**, della medesima disposizione, da considerarsi non vincolate alle assunzioni previste e quindi da destinarsi ad altre finalità istituzionali.

Per effetto di tale interpretazione, adottata per la prima volta nel *budget* revisionato 2023 e ora nel bilancio di esercizio 2023, la quota delle entrate incassate ai sensi del predetto **comma 5**, svincolata dalle assunzioni, ha incrementato significativamente i ricavi.

Infatti, la parte incassata di competenza dell'anno 2023 non è stato oggetto di risconto passivo incrementando la voce dei ricavi per circa 8,27 Mln di euro e nel contempo la quota delle risorse complessivamente già incassate ai sensi dell'art. 9-*duodecies*, in eccesso rispetto ai relativi oneri, sospesa tra i risconti passivi al 31 dicembre 2022 per circa 56 milioni di euro; quest'ultima è stata apposta nella voce Ricavi e Proventi, A5b), del conto economico.

Tale interpretazione contabile, approfondita dalle strutture, è stata condivisa dai Ministeri vigilanti con la specifica di osservare le raccomandazioni formulate dal MEF con nota 10309 del 11 gennaio 2024; in particolare, il MEF ha invitato quest'Organo a monitorare l'andamento degli oneri assunzionali e delle entrate all'uopo vincolate, affinché venga garantita, annualmente, idonea copertura dei suddetti oneri ed ha richiamato, per le risorse di cui al comma 5 non vincolate, il rispetto dei limiti di spesa previsti in materia di acquisti di beni e servizi all'art. 1, comma 590 e seguenti, della legge n. 160/2019.

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 del valore della produzione in misura pari al 77,8% si è avuto un correlato incremento dei costi della produzione dell'11,8 %, con un notevole incremento dell'utile d'esercizio rispetto all'esercizio precedente dovuto a quanto sopra illustrato.

Si è registrato un generalizzato incremento dei costi, in particolare dei "contributi alla ricerca indipendente", rientranti nella categoria dei costi per servizi istituzionali, nonché dei costi del personale e per "altri servizi informatici".

*Al riguardo, il CdR evidenzia l'ammontare dei costi sostenuti per godimento di beni di terzi, quasi totalmente attribuibili al costo della locazione degli immobili siti in via del Tritone nn. 142, 169 e 181.*

Nella tabella seguente si evidenziano gli scostamenti del Conto economico con i dati del corrispondente “Budget rivisto 2023” approvato con la Delibera n. 34 adottata dal CdA il 31 ottobre 2023.

**Tab. 3: Confronto CE 2023 con Budget economico rivisto 2023.**

| CONTO ECONOMICO  | Budget<br>economico<br>2023 rivisto<br>(a) | Conto<br>economico<br>2023<br>(b) | Variazione<br>c = b - a | Differ. %<br>c/a |
|--|--|-----------------------------------|-------------------------|------------------|
| Valore della produzione                                  | 182.413.393                                | 200.176.425                       | 17.763.032              | 10%              |
| Costo della Produzione                                   | 118.801.102                                | 121.504.720                       | 2.703.618               | 2%               |
| <b>Differenza tra valore o costi della produzione</b>    | <b>63.612.291</b>                          | <b>78.671.705</b>                 | <b>15.059.414</b>       | <b>24%</b>       |
| Proventi ed oneri finanziari                             | 0  | 12.663                            | 12.663                  | -                |
| <b>Risultato prima delle imposte</b>                     | <b>63.612.291</b>                          | <b>78.684.368</b>                 | <b>15.072.077</b>       | <b>24%</b>       |
| Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate | 3.483.233                                  | 3.955.042                         | 471.809                 | 14%              |
| <b>Utile d'esercizio</b>                                 | <b>60.129.058</b>                          | <b>74.729.326</b>                 | <b>14.600.268</b>       | <b>24%</b>       |

Fonte: Dati AIFA.

Sulla base dei dati sopra esposti, il Collegio osserva che i dati riportati a Budget rivisto 2023 evidenziano un sensibile scostamento rispetto ai valori rilevati a fine esercizio, con un consistente incremento dell'utile previsto.

In riferimento alla struttura e 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*” in riferimento all’attività istituzionale soggetta a tariffazione, a fronte della precisazione resa anche negli esercizi precedenti - 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 ...”. In tal senso, sono sinteticamente descritte nella NI le azioni di miglioramento attivate e l'impegno alla definizione di procedure che consentano una efficace ed efficiente tracciatura delle operazioni, ai fini della corretta contabilizzazione degli eventi aziendali.

*Al riguardo, l'Organo di controllo, anche in considerazione degli ulteriori approfondimenti svolti sul tema e tenuto conto di quanto emerso dagli audit effettuati dall'Ufficio Qualità delle procedure, ribadisce la raccomandazione diretta a superare le questioni più volte evidenziate in materia di tariffe.*

In particolare, poi, si rappresenta 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 attesta che 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 i 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 Presidente con il documento recante “*Lettera delle attestazioni fornite dal Presidente in merito alle proprie responsabilità nel processo di predisposizione del bilancio d'esercizio*”, trasmesso con la richiamata nota n. 51 del 9 aprile 2024. Si precisa, inoltre, che sono esplicitati i criteri di valutazione delle voci di bilancio adottati ai sensi dell'art. 2426 del Codice civile e sono dettagliati nella NI, cui si rimanda.

Ciò premesso, il Collegio passa ad analizzare le voci più significative del Bilancio d'esercizio 2023.

## **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:

| <b>Immobilizzazioni immateriali</b>                                      | <b>Saldo iniziale<br/>1.1.2023</b> | <b>Saldo al 31.12.2023</b> |
|--|------------------------------------|----------------------------|
| Costi di sviluppo  | 0                                  | 0                          |
| Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione opere ingegno | 42.537                             | 49.575                     |
| Immobilizzazioni in corso e acconti                                      | 1.929.432                          | 0                          |
| Altre  | 6.006.666                          | 6.449.533                  |
| <b>Totali</b>  | <b>7.978.635</b>                   | <b>6.499.108</b>           |

La quasi totalità delle immobilizzazioni immateriali è costituita dalla voce “*Altre immobilizzazioni immateriali*”, riferita quasi esclusivamente ai costi sostenuti in relazione alla produzione interna software.

## Materiali

Sono iscritte al costo di acquisto e rettificate dai corrispondenti fondi di ammortamento. Per il dettaglio si rinvia ai prospetti riportati in NI.

Sono costituite da:

| Immobilizzazioni Materiali | Saldo iniziale<br>1.1.2023 | Saldo al 31.12.2023 |
|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| Impianti e macchinari      | 112                        | 0                   |
| Altri beni                 | 553.479                    | 515.685             |
| <b>Totali</b>              | <b>553.591</b>             | <b>515.685</b>      |

## Finanziarie

Sono costituite dai “crediti verso altri” per i depositi cauzionali attivi costituiti dall’Agenzia in relazione ai contratti di utenza.

Nel 2023 è stato chiuso il deposito in pegno pari a euro 762.000 a garanzia della fideiussione sottoscritta in data 1° luglio 2010 con la azienda di credito Banca di Credito Cooperativo di Roma, a copertura degli obblighi assunti dall’Agenzia per il contratto di locazione della sede, in quanto i contratti di locazione in essere sono assistiti da garanzie attivate con il proprio Istituto tesoriere, senza la costituzione di un deposito di pegno.

Sono costituite da:

| Immobilizzazioni finanziarie                                  | Saldo iniziale<br>1.1.2023 | Saldo al 31.12.2023 |
|---|----------------------------|---------------------|
| Crediti verso altri (depositi in pegno e depositi cauzionali) | 770.047                    | 8.047               |
| <b>Totali</b>   | <b>770.047</b>             | <b>8.047</b>        |

## 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<br>1.1.2023 | Saldo al 31.12.2023 |
|----------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Prodotti di cancelleria          | 13.756                     | 14.078              |
| Materiale informatico di consumo | 11.979                     | 11.985              |
| Materiale sicurezza sul lavoro   | 1.399                      | 550                 |
| <b>Totale</b>                    | <b>27.134</b>              | <b>26.613</b>       |

## 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<br>1.1.2023 | Saldo al<br>31.12.2023 |
|--|----------------------------|------------------------|
| Verso clienti  | 1.130.404                  | 1.015.644              |
| - <i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i> | 0                          | 0                      |

|  |                   |                   |
|--|-------------------|-------------------|
| Crediti tributari                                      | 85.244            | 64.149            |
| - <i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i> | 7.280             | 7.280             |
| Verso altri.   | 12.104.939        | 12.665.289        |
| - <i>di cui esigibili oltre l'esercizio successivo</i> | 9.941.067         | 9.941.067         |
| <b>Totali</b>  | <b>13.320.587</b> | <b>13.745.082</b> |

*Il Collegio, conferma che, anche nel corso dell'esercizio 2023, è proseguita l'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.*

**Il Collegio invita a proseguire tali attività nell'esercizio 2024.**

#### **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<br>1.1.2023 | Tot. Entrate       | Tot. Uscite        | Saldo al<br>31.12.2023 |
|---|----------------------------|--------------------|--------------------|------------------------|
| <b>Banca d'Italia c/Tesoreria Unica n. 320426 - conto SPA.333 e conti BPM</b> | <b>451.881.399</b>         | <b>178.253.265</b> | <b>128.930.934</b> | <b>501.203.730</b>     |
| <i>di cui:</i>  |                            |                    |                    |                        |
| BPM c/c 10447   | 442.166.869                | 173.199.913        | 128.930.934        | 486.435.848            |
| BPM c/c 10455   | 4.931.292                  | 1.619.876          | 0                  | 6.551.168              |
| BPM c/c 10456   | 4.783.238                  | 3.433.476          | 0                  | 8.216.714              |
|   |                            |                    |                    |                        |
| <b>Depositi bancari</b>   | <b>8.942</b>               | <b>762.000</b>     | <b>770.942</b>     | <b>0</b>               |
| <i>di cui:</i>  |                            |                    |                    |                        |
| BCC di Roma c/c 12000   | 8.942                      | 762.000            | 770.942            | 0                      |
|   |                            |                    |                    |                        |
| <b>Denaro e valori in cassa</b>   | <b>0</b>                   | <b>3.470</b>       | <b>3.470</b>       | <b>0</b>               |
| <i>Cassa contanti</i>   | 0                          | 3.470              | 3.470              | 0                      |
| <b>Saldo di cassa</b>   | <b>451.890.340</b>         |                    |                    | <b>501.203.730</b>     |
|   |                            |                    |                    |                        |
| <b>Conti transitori BPM</b>   | <b>58.943</b>              | <b>84.732.703</b>  | <b>84.791.505</b>  | <b>142</b>             |
| BPM c/c 10448   | 53.870                     | 68.652.899         | 68.706.679         | 90                     |
| BPM c/c 10449   | 5.073                      | 16.079.804         | 16.084.826         | 51                     |
|   |                            |                    |                    |                        |
| <b>Totale</b>   | <b>451.949.284</b>         | <b>263.751.438</b> | <b>214.496.850</b> | <b>501.203.871</b>     |

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.

*Il Cdr evidenzia, come peraltro analiticamente dettagliato nell'allegato 4 della RsG, che delle complessive disponibilità liquide di circa 501 mln/€, 286 mln/€ circa hanno una destinazione*

*vincolata stabilità da specifiche norme e 215 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”, “Debitti 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.*

### **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.

| <b>Ratei e risconti attivi</b> | <b>Saldo iniziale<br/>1.1.2023</b> | <b>Saldo al<br/>31.12.2023</b> |
|--------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Ratei attivi                   | 0                                  | 0                              |
| Risconti attivi                | 3.076.647                          | 2.669.263                      |
| <b>Totali</b>                  | <b>3.076.647</b>                   | <b>2.669.263</b>               |

### **Patrimonio netto**

Il Patrimonio netto è così costituito:

| <b>Descrizione</b>                           | <b>Saldo iniziale<br/>1.1.2023</b> | <b>Saldo al<br/>31.12.2023</b> |
|--|------------------------------------|--------------------------------|
| Riserva straordinaria attività istituzionale | 12.720.821                         | 13.216.100                     |
| Utile d'esercizio                            | 495.279                            | 74.729.326                     |
| <b>Totali</b>                                | <b>13.216.100</b>                  | <b>87.945.426</b>              |

Circa l'utile d'esercizio si fa rinvio a quanto evidenziato in merito alla sua destinazione.

*Il Collegio evidenzia che nell'esercizio 2023 non sono stati deliberati utilizzi della Riserva straordinaria.*

### **Fondi per rischi e oneri**

Tale posta è così costituita:

| <b>Descrizione</b>                 | <b>Saldo iniziale<br/>1.1.2023</b> | <b>Saldo al<br/>31.12.2023</b> |
|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| Fondo per imposte, anche differite | 2.519.277                          | 2.418.368                      |
| Altri                              | 248.377.705                        | 242.942.890                    |
| <b>Totali</b>                      | <b>250.896.982</b>                 | <b>245.361.258</b>             |

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; altre somme sono rappresentate da fondi di varia natura costituiti per tener conto di spese future riguardanti

il personale e per altri oneri assimilabili, Fondo cause in corso attività istituzionale, Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici e da altri fondi spese.

Il Collegio segnala che nel corso dell'anno 2023 è stato istituito un gruppo di lavoro (Cfr. Determinazione 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 rinnova l'invito ad 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. 35 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 2024.***

### **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<br>1.1.2023 | Saldo al<br>31.12.2023 |
|-------------------------------------|----------------------------|------------------------|
| Debiti verso fornitori              | 7.645.001                  | 11.115.764             |
| Debiti verso altri finanziatori     | 76.899                     | 86.797                 |
| Debiti tributari                    | 2.448.983                  | 3.647.293              |
| Acconti                             | 1.707.795                  | 1.721.283              |
| Debiti verso Istituti di Previdenza | 1.164.442                  | 2.352.337              |
| Debiti diversi                      | 31.038.329                 | 40.628.438             |
| <b>Totali</b>                       | <b>44.081.449</b>          | <b>59.551.912</b>      |

Quasi il 60% dei debiti di cui è gravata l'Agenzia è costituito dalle risorse che debbono essere trasferite alle Regioni e al Ministero della Salute, mentre la restante parte è suddivisa tra debiti verso i fornitori di servizi, 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<br>1.1.2023 | Saldo al<br>31.12.2023 |
|--------------------------|----------------------------|------------------------|
| Ratei passivi            | 0                          | 0                      |
| Risconti passivi         | 169.481.394                | 131.809.073            |
| <b>Totali</b>            | <b>169.481.394</b>         | <b>131.809.073</b>     |

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 2023 è di euro 200.176.425 ed è così composto:

| <b>Valore della produzione</b>               | <b>Anno 2022</b>   | <b>Anno 2023</b>   | <b>Variazione</b> |
|--|--------------------|--------------------|-------------------|
| Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/2003 | 30.577.422         | 32.923.814         | 2.346.392         |
| Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/2003 | 11.014.030         | 20.779.995         | 9.765.965         |
| Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/2003 | 4.273.174          | 5.983.514          | 1.710.340         |
| Ricavi art. 48, c.18, legge 326/2003         | 25.204.819         | 31.733.731         | 6.528.911         |
| Ricavi art.17, c.10 DL 98/2011               | 14.445.867         | 13.125.187         | -1.320.680        |
| Ricavi art. 9 <i>duodecies</i> DL 78/2015    | 16.308.158         | 27.517.070         | 11.208.912        |
| Ricavi autor. convegni e congressi           | 4.844.755          | 2.360.599          | -2.484.156        |
| Ricavi attività commerciale                  | 1.896.073          | 2.808.789          | 912.717           |
| Ricavi da ispezioni                          | 1.880.352          | 2.253.416          | 373.064           |
| Altri proventi istituzionali                 | 2.169.991          | 60.690.309         | 58.520.318        |
| <b>Totale</b>                                | <b>112.614.641</b> | <b>200.176.425</b> | <b>87.561.784</b> |

I ricavi a copertura degli Oneri di gestione al 31 dicembre 2023 si attestano a circa 133 Mln/€ e sono costituiti da:

- contributo ordinario dello Stato per circa 32,9 Mln/€;
- corrispettivi da contratto di servizio con l'Unione Europea per circa 5,9 Mln/€;
- contributi da privati per circa 31,7 Mln/€;
- proventi fiscali e parafiscali per circa 13,5Mln/€;
- ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi per circa 48,9 Mln/€.

I ricavi a copertura di investimenti sono pari a circa 6,5 Mln/€ e sono allocati nella voce “A5) altri ricavi e proventi” del conto economico alla lett. a) quota di contributi in conto capitale imputata all’esercizio.

La lettera b) della voce “A5) altri ricavi e proventi” è costituita per un importo pari a circa 60 Mln/€, di cui:

- 56 Mln/€ di risorse provenienti dagli esercizi precedenti svincolati per effetto della nuova contabilizzazione delle tariffe incassate ex art. 9-*duodecies*, comma 5, della legge n. 125/2015;
- 2,9 Mln/€ per sopravvenienze attive per riduzione del Fondo cause in corso;
- 1,3 Mln/€ per sanzioni amministrative incassate dall’Agenzia.

### **Costi della produzione**

I **Costi della produzione** ammontano ad euro 121.504.720 come rappresentati nelle seguenti tabelle:

| <b>Costi della produzione</b>                      | <b>Anno 2022</b> | <b>Anno 2023</b> | <b>Variazione</b> |
|--|------------------|------------------|-------------------|
| Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci; | 112.489          | 76.937           | -35.552           |
| Costi per servizi                                  | 19.362.588       | 21.345.623       | 1.983.035         |
| Costi per godimento di beni di terzi               | 4.396.982        | 5.096.024        | 699.042           |
| Spese per il personale                             | 35.207.663       | 39.223.437       | 4.015.774         |
| Ammortamenti e svalutazioni                        | 7.506.396        | 8.503.170        | 996.774           |

|                            |                    |                    |                   |
|----------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|
| Variazioni delle rimanenze | -2.119             | 521                | 2.640             |
| Accantonamenti per rischi  | 146.827            | 66.000             | -80.827           |
| Altri accantonamenti       | 39.733.391         | 44.712.416         | 4.979.025         |
| Oneri diversi di gestione  | 2.249.418          | 2.480.592          | 231.174           |
| <b>Totale</b>              | <b>108.713.635</b> | <b>121.504.720</b> | <b>12.791.085</b> |

Si rileva che nella relazione predisposta dall'Ufficio affari contenziosi (Cfr. nota n. 23236 del 23 febbraio 2024) è stato stimato, in via prudenziale e tenuto conto del tasso di soccombenza, un rischio al 31/12/2023 pari a € 17.554.949,79.

In considerazione del predetto rischio stimato, il "*Fondo cause in corso per attività istituzionale*" è stato rettificato ad un importo pari a 18 Mln di euro circa, con un accantonamento nell'esercizio 2023 di 66 mila euro circa, utilizzo di circa 160 mila euro e storno del fondo pari di circa 2,9 Mln/€.

Il dettaglio del fondo è riportato in N.I. nella prevista sezione.

***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

| Proventi e Oneri Finanziari   | Anno 2022    | Anno 2023     |
|-------------------------------|--------------|---------------|
| Interessi da depositi bancari | 130          | 378           |
| Interessi attivi di mora      | 4.407        | 12.635        |
| <b>Totale</b>                 | <b>4.537</b> | <b>13.013</b> |

Nella NI, tra i proventi finanziari, sono esposti gli interessi da depositi bancari per euro 378 e gli interessi attivi di mora per euro 12.635.

Ci sono poi interessi passivi di mora per euro 618, differenze attive su cambi per euro 1.024 e passive per euro 756.

In NI, anche se non obbligatoria al fine dichiarato di migliorare la capacità informativa del documento, è riportata una nota informativa aggiuntiva in merito a proventi ed oneri straordinari, già sopravvenienze attive e passive, nonché è esposto un conto economico rielaborato in conformità dell'allegato 1 al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze emanato il 27 marzo 2013 senza la riclassifica per natura delle sopravvenienze attive e passive.

***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 sui bilanci d'esercizio successivi.***

#### **ATTIVITÀ DI VIGILANZA EFFETTUATA DALL'ORGANO DI CONTROLLO NEL CORSO DELL'ESERCIZIO.**

Il Collegio, nel corso dell'esercizio in esame, si è riunito ventiquattro volte, verificando che l'attività dell'Organo amministrativo e del *management* dell'Ente si svolgesse in conformità alla normativa vigente. Ha partecipato, con almeno un suo componente, a tutte le riunioni tenute dal Consiglio di Amministrazione e ha esaminato, a campione, le determinazioni adottate e trasmesse dal Direttore Generale e dal SDG 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 SDG.

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 2023, alcune criticità riconducibili alla concentrazione di attribuzioni nella persona del SDG nonché la persistenza di alcune vacanze negli Uffici.

In particolare, poi, il CdR evidenzia che, nel corso dell'anno 2023, si sono alternati presso l'UCB due dirigenti e il coordinamento del medesimo UCB è stato svolto, di fatto, dalla dirigente dell'Ufficio "Controllo di Gestione", a cui è stato affidato, *ad interim*, l'UCB per alcuni mesi dell'anno.

Al riguardo, il CdR ha invitato il SDG 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 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. Con la Direttiva generale del Ministro del 14 luglio 2023 sono stati impartiti specifici indirizzi all'Agenzia.

Di seguito si segnala, in particolare, che:

- il CdA, con la delibera n. 11 del 29 marzo 2023 ha adottato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025 dell'Agenzia;
- il CdA, con la delibera n. 10 del 29 marzo 2023, ha adottato il Programma annuale di attività per l'anno 2023;
- 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.

Inoltre, il Collegio dà atto che:

- oltre agli ordinari ed abituali controlli interni sono stati posti in essere monitoraggi;
- 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 co.2 del D. Lgs. n. 33/2013, con evidenza dello *stock* del debito al 31 dicembre 2023, l'indicatore di tempestività dei pagamenti e tempi medi ponderati di pagamento dell'anno 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 2023 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. **Il Collegio valida quanto riportato nel paragrafo in commento;**
- 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 2023;
- 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 2023 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 sulle 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.*

Si evidenzia che nel paragrafo “Evoluzione prevedibile della gestione” sono forniti elementi in merito.

## **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 Amministrativo, 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, osservazioni e raccomandazioni:**

- ☞ attivare tempestivamente le iniziative di competenza per dare completa attuazione a quanto previsto all'art. 17, comma 5, del vigente DM n. 245 del 2004. Ciò comporterà una rimodulazione degli assetti organizzativi dell'Ente, mediante anche una auspicabile verifica dell'adeguatezza dell'attuale assetto, privilegiando soluzioni organizzative di tipo strutturale rispetto ad iniziative di natura straordinaria; in particolare, si auspica un potenziamento del personale in servizio presso l'UCB;
- ☞ intensificare l'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";
- ☞ ridurre i tempi di attivazione dei procedimenti collegati alla contrattazione collettiva integrativa;
- ☞ proseguire nell'aggiornamento dell'inventario dei cespiti nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia;
- ☞ implementare le procedure idonee a consentire 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, anche al fine di migliorare lo scambio di informazioni tra gli Uffici competenti finalizzata al mantenimento dell'adeguatezza della struttura organizzativa;
- ☞ 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 forniti 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 evitando, laddove possibile, il ricorso a proroghe. 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 il conto giudiziale per l'esercizio 2023 ai sensi di quanto previsto agli articoli 137 -140 del D. Lgs. n. 174 del 2016 e ss. mm.;
- ☞ proseguire nel monitoraggio *infra* annuale della gestione economica, anche con il supporto dell'Ufficio Controllo di Gestione. Ciò in considerazione di quanto previsto all'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 rispristino 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 e, al contempo, monitorare il rispetto dei parametri legati al contenimento della spesa.

\* \* \*

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 2023, il Collegio, visti i risultati delle verifiche eseguite, vista la corrispondenza del Bilancio d'esercizio in esame alle risultanze contabili, esprime

**parere favorevole**

all'adozione della delibera del Bilancio d'esercizio 2023 da parte del Consiglio di Amministrazione.

Roma, 12 aprile 2024.

**Il Collegio dei Revisori dei conti**

Dott. Roberto NICOLÒ' (Presidente) FIRMATO

Dott. Vincenzo SIMONE (Componente) FIRMATO

Prof. Davide MAGGI (Componente) FIRMATO