

ALLEGATO 1 al verbale n. 14/2020

Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio dell'AIFA chiuso al 31.12.2019.

Il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2019 è stato trasmesso al Collegio dei revisori, nella versione definitiva, con note del Direttore Generale nn. 69073 e 69359 del 22 giugno 2020, per il relativo parere di competenza.

Detto documento contabile è composto da:

- stato patrimoniale;
- conto economico;
- rendiconto finanziario;
- nota integrativa;
- relazione sulla gestione.

Sono stati allegati al bilancio d'esercizio 2019, 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.

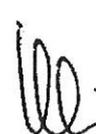
Non sono stati allegati al bilancio i prospetti SIOPE di cui all'art. 77 *quater*, comma 11, del D. L. n. 112/2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008 in mancanza dell'adozione delle relative codifiche. Si precisa che per gli Enti non ancora in SIOPE devono essere applicate le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

Preliminarmente, il Collegio - nell'evidenziare che in considerazione della situazione straordinaria di emergenza sanitaria l'art. 107 del D. L. n. 18 del 2020 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 2020 ha disposto il differimento dei termini di adozione dei rendiconti o dei bilanci d'esercizio relativi all'esercizio 2019 - sottolinea quanto segue:

➤ svolge il controllo sull'attività dell'Agenzia a norma degli articoli 2403 e seguenti del codice civile in quanto applicabili; del DM n. 245 del 2004, che all'art. 12, co. 2, dispone che ad esso compete il controllo contabile; del D. Lgs. n. 91 del 2011; dell'art. 20 del D. Lgs. n. 123 del 2011; del DM 27 marzo 2013;

➤ nella sua attuale composizione, è stato nominato con decreto del Ministero della Salute del 2 dicembre 2019 e si è insediato il 5 dicembre 2019.

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



Ciò premesso, si rileva che il bilancio al 31 dicembre 2019 presenta un risultato positivo di gestione pari ad € 804.892,60 (€ 373.304 nel 2018) e un risultato operativo negativo pari a € 1.160.739 (€ 825.106 nel 2018).

Al riguardo, il Collegio evidenzia che il diverso andamento del risultato di gestione rispetto al risultato operativo è dovuto ad una maggiore riduzione del valore della produzione rispetto alla riduzione del costo della produzione e al notevole aumento dei proventi finanziari.

Nel seguente prospetto si riportano i dati riassuntivi del bilancio (Stato Patrimoniale e Conto Economico) al 31 dicembre 2019 confrontati con quelli dell'esercizio precedente:

STATO PATRIMONIALE	2019 (a)	2018 (b)	Variazione c = a - b	Differ. % c/b
Immobilizzazioni	16.113.744	13.611.819	2.501.925	18,4
Crediti	14.020.339	13.941.144	79.195	0,6
Disponibilità liquide	460.939.937	427.462.083	33.477.854	7,8
Ratei e risconti attivi	2.262.283	2.459.613	- 197.330	-8,0
Totale attivo	493.336.303	457.474.659	35.861.644	7,8
Patrimonio netto	7.257.355	6.452.462	804.893	12,4
Fondi rischi e oneri	263.355.050	265.662.862	- 2.307.812	-0,9
Debiti	77.559.988	53.533.986	24.026.002	44,9
Risconti passivi	145.163.910	131.825.349	13.338.561	10,1
Totale passivo	493.336.303	457.474.659	35.861.644	7,8

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

Il Collegio evidenzia l'incremento, tra le passività dello stato patrimoniale, della voce "Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo" (+ 104% rispetto al 2018), riconducibile principalmente ai debiti verso le Regioni. Non risultano rilevati ratei passivi, mentre i risconti passivi (riconducibili in larga parte a risconti passivi per investimenti destinati alle risorse impegnate per i protocolli di studio per la ricerca indipendente sui farmaci per i quali è previsto il finanziamento da parte dell'Agenzia degli stati di avanzamento dei lavori contrattuali e non ancora conclusi) presentano un incremento del 10,1 % rispetto al 2018.

CONTO ECONOMICO	2019 (a)	2018 (b)	Variazione c = a - b	Differ. % c/b
Valore della produzione	103.014.808	103.782.938	- 768.130	- 0,7
Costo della Produzione	104.175.547	104.608.044	- 432.497	- 0,4
Differenza tra valore o costi della produzione	- 1.160.739	- 825.106	- 335.633	40,7
Totale proventi ed oneri finanziari	4.732.445	3.928.424	804.021	20,5
Risultato prima delle imposte	3.571.706	3.103.318	468.388	15,1
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	2.766.813	2.730.014	36.799	1,3
Avanzo economico dell'esercizio	804.893	373.304	431.589	115,6

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

Il Collegio evidenzia che il totale della sezione C) del CE è pari a € 4.732.445 mentre la voce "C 16 - altri proventi finanziari" è pari a € 4.732.614. La differenza è dovuta agli importi presenti nelle sezioni C 17 c) (€ 8 oneri finanziari) e 17 bis (€ 161 saldo utili/perdite su cambi).

Inoltre, l'organo di controllo nel rilevare un incremento, rispetto al 2018, di oltre il 25% delle spese per acquisizione dei servizi e di circa l'8% delle spese per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro, invita l'Agenzia a valutare per il futuro una revisione in diminuzione di tali tipologie di spese.

Nella tabella seguente si evidenziano, invece, gli scostamenti del Conto economico con i dati del corrispondente Budget rivisto con la Delibera n. 31 adottata dal CdA il 29 novembre 2019:

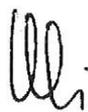
CONTO ECONOMICO	Budget economico 2019 (a)	Conto economico 2019 (b)	Variazione c = b - a	Differ. % c/a
Valore della produzione	98.757.469	103.014.808	4.257.339	4,3
Costo della Produzione	101.183.920	104.175.547	2.991.627	2,9
Differenza tra valore o costi della produzione	- 2.426.451	- 1.160.739	1.258.072	- 51,8
Proventi ed oneri finanziari	7.000.000	4.732.445	- 2.267.555	- 32,4
Risultato prima delle imposte	4.573.549	3.571.706	- 1.001.843	- 21,9
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.029.039	2.766.813	- 262.226	- 8,7
Avanzo economico dell'esercizio	1.544.510	804.893	- 739.617	- 47,9

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

L'Ufficio Contabilità e Bilancio ha attestato che nella revisione del budget 2019 l'importo dei proventi finanziari era pari a 7 milioni/€ (sezione C), nel mentre a consuntivo è pari a € 8.116.731,57, di cui € 3.358.750 riportati nella sezione A5 (per la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata), € 4.732.614,49 appostati nella sezione C16d) e € 25.367,82 riscontati e, quindi, presenti tra i risconti passivi. L'ulteriore differenza di € 0,74 è dovuta ad interessi lordi comunicati dalla Banca di Credito Cooperativo di Roma.

Sulla base dei dati sopra esposti, il Collegio osserva che rispetto alle previsioni riviste del Budget economico, adottate alla fine di novembre 2019, i dati di budget sopra riportati evidenziano un sensibile scostamento rispetto ai valori rilevati a fine esercizio, imputabile in larga parte alla voce "Proventi ed oneri finanziari". In proposito, si invita ad un puntuale monitoraggio degli scostamenti in corso di esercizio.

In riferimento alla struttura ed al contenuto del bilancio d'esercizio, lo stesso è stato, seppure con alcune eccezioni, predisposto 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

  3 

2011, n. 91. In particolare, si evidenzia che il conto economico è riclassificato anche 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 (*going concern*);
- 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 Nota Integrativa, 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 anche se per il futuro se ne raccomanda una più analitica rappresentazione.

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 Nota integrativa cui si rimanda e che di seguito per chiara rappresentazione vengono sintetizzati nelle seguenti voci.

Ciò premesso il Collegio passa ad analizzare le voci più significative del Bilancio 2019.

ANALISI DELLE VOCI DI BILANCIO

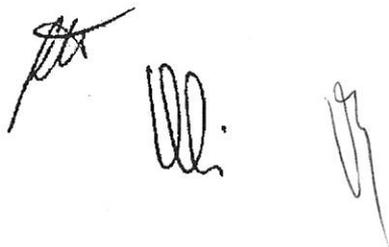
Per quanto riguarda le voci più significative dello Stato Patrimoniale il Collegio rileva quanto segue:

Immobilizzazioni

Immateriali

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

Sono costituite da:



Immobilizzazioni immateriali	Saldo iniziale 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Costi di impianto e ampliamento	2.672.049	949.762
Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione opere ingegno	188.532	394.400
Immobilizzazioni in corso e acconti	9.481.853	9.481.853
Altre	10.090	4.024.477
Totali	12.352.524	14.850.492

L'attualità dell'interesse pubblico per le progettualità inerente la "Ricerca indipendente" riferibili alle "Immobilizzazioni in corso e acconti" è stata asseverata con nota dell'Ufficio Ricerca indipendente n. 69038 del 19 giugno 2020.

Le "Altre immobilizzazioni immateriali evidenziano il costo sostenuto nel corso dell'esercizio. La natura di tali costi è stata asseverata con nota del Settore ICT e dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 68676 del 19 giugno 2020.

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 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Impianti e macchinario	19.834	14.718
Altri beni	469.414	478.487
Totali	489.248	493.205

Finanziarie

Sono costituite da:

Immobilizzazioni finanziarie	Saldo iniziale 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Crediti verso altri	770.047	770.047
Totali	770.047	770.047

Rimanenze

L'Agenzia attesta che non ha proceduto alla valorizzazione delle rimanenze finali di magazzino, data la "scarsa significatività" che avrebbe assunto tale voce di bilancio in relazione al tipo d'attività svolta dall'Agenzia.

Al riguardo, il Collegio invita a valorizzare correttamente tale voce nel bilancio d'esercizio 2020

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 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Verso clienti	384.820	1.109.708
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	37.035	0
Crediti tributari	268.061	181.713
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0	0
Verso altri.	13.288.263	12.728.918
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941.067	9.941.067
Totali	13.941.144	14.020.339

Il Collegio invita, per il bilancio d'esercizio 2020, ad iscrivere tra i crediti solo le somme il cui realizzo è ritenuto certo ed esigibile. Si raccomanda, poi, rispetto ai crediti verso le aziende farmaceutiche per diritti annuali che, non essendo stati incassati entro il termine annuale previsto, si ritengono di dubbia esigibilità e, pertanto, sono stati svalutati, di attivare una specifica procedura che consenta di monitorare, in corso d'anno, questa tipologia di crediti, al fine di prevenire la svalutazione che dovrebbe intervenire nei casi di sola acclarata inesigibilità.

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 1.1.2019	Tot. Entrate	Tot. Uscite	Saldo al 31.12.2019
Istituto Tesoriere (B. I. CS n. 3987)	20.321.575,62	24.663.923,47	40.779.609,75	4.205.889,34
Depositi bancari	407.137.290,44	148.217.247,69	98.624.493,45	456.730.044,68
<i>di cui:</i>				
BCC c/c 12000	4.726,23	10.000	3.951,76	10.774,47
BPB c/c n. 1006	167.722.758,71	50.579.252,46	1.428.322,85	216.873.688,32
BPB c/c n. 395 c/sospesi	41.275.353,12	49.185.548,34	49.221.476,78	41.239.424,68
BPB c/c 395 c/definitivo	196.715.077,75	47.685.443,43	47.332.548,16	197.067.973,02
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.309.232,81	754.948,11	637.659,52	1.426.521,40
Banca Pop. di Bari c/c 1008	110.141,82	2.055,35	534,38	111.662,79
Denaro e valori in cassa	217			1.063
Cassa contanti	217,25	4.012,23	3.166,37	1.063,11
Totali	427.462.083,31			460.939.936,83

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

Gli importi sopra esposti trovano corrispondenza con le rispettive certificazioni di tesoreria e con gli estratti dei conti correnti di fine esercizio. Si precisa che, su indicazione del Collegio, la carta prepagata a disposizione del DG, che fino allo scorso esercizio era esposta insieme alla cassa contanti, è stata ora imputata tra i depositi bancari *coerentemente a quanto previsto dall'articolo 2424 del codice civile e dal principio OIC n. 14.*

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 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Ratei attivi	0	0,74
Risconti attivi	2.459.613	2.262.282,18
Totali	2.459.613	2.262.282,92

Patrimonio netto

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

Descrizione	Saldo iniziale 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Riserva straordinaria attività istituzionale	6.079.157,71	6.452.461,88
Utile d'esercizio	373.304,17	804.892,60
Totali	6.452.461,88	7.257.354,48

Circa la prassi consolidata di utilizzare la Riserva per attività istituzionale previa deliberazione da parte del CdA, il Collegio evidenzia che, in sede di esecuzione dell'attività da parte degli Enti beneficiari di tali fondi, non viene resa nel bilancio dell'Agenzia alcuna rappresentazione in termini economico - patrimoniali.

In proposito, il Collegio auspica che, in occasione delle prossime destinazioni dell'avanzo per il finanziamento di progetti, venga fornita una chiara rappresentazione della dinamica economico - patrimoniale, al fine di rappresentare in bilancio l'attività posta in essere.

Fondi per rischi e oneri

Tale posta è così costituita:

Fondo rischi ed oneri	Saldo iniziale 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Per imposte anche differite	1.831.259	1.793.970
Altri	263.831.603	261.561.080
Totali	265.662.862	263.355.050

Il Collegio, nel verificare la congruità dei predetti fondi per rischi ed oneri, poiché la posta contiene gli accantonamenti destinati a coprire perdite o debiti che siano di esistenza certa o probabile, natura determinata e ammontare o data di sopravvenienza indeterminati alla chiusura dell'esercizio, invita ad attivare le procedure necessarie al fine di pervenire ad una chiara e dettagliata esposizione di tali somme nel bilancio d'esercizio 2020.

Trattamento di fine rapporto

Tale voce di Stato Patrimoniale, così come riportato nella Nota Integrativa, 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 1.1.2019	Saldo al 31.12.2019
Debiti verso fornitori	16.911.181	15.191.710
Debiti verso banche (B. I. c/anticipi)	0	1.521.465
Debiti verso altri finanziatori	22.795	32.327
Debiti tributari	1.516.182	2.016.287

Acconti	1.573.320	1.915.679
Debiti verso Istituti di Previdenza	837.294	985.124
Debiti diversi	32.673.214	55.897.396
Totali	53.533.986	77.559.988

Nella voce debiti verso banche sono iscritti i pagamenti, anticipati dalla Banca d'Italia, dei modelli F24EP relativi al mese di novembre 2019 la cui regolarizzazione è avvenuta in data 3 marzo 2020.

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 01.01.2019	Saldo al 31.12.2019
Risconti passivi	131.825.349	145.163.910
Totali	131.825.349	145.163.910

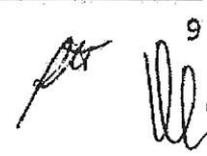
In diverse tabelle presenti nella Nota Integrativa sono esposti i risconti passivi per Oneri di gestione (ODG), per investimenti e per bandi Ricerca e Sviluppo evidenziando, in particolare, i progetti o le attività alla realizzazione dei quali sono destinate le risorse già percepite dall'Agenzia, sospese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

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

Valore della produzione

Il **Valore della Produzione** al 31 dicembre 2019 è di euro 103.014.808 ed è così composto:

Valore della produzione (in mgl di €)	Anno 2018	Variazione	Anno 2019
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/2003	24.303	-44	24.259
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/2003	15.684	1.877	17.561
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/2003	3.521	513	4.034
Ricavi art. 48, c.18, legge 326/2003	33.610	-3.758	29.852
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/2011	9.944	4.074	14.018
Ricavi autor. convegni e congressi	4.655	167	4.822
Altri proventi istituzionali	9.184	-2.992	6.192
Ricavi attività commerciale	2.882	-605	2.277
Totale	103.783	-778	103.015

9


I ricavi dell'attività istituzionale, pari a euro 94.705.205, sono costituiti da:

- contributo ordinario dello Stato per euro 24.226.948;
- corrispettivi da contratto di servizio con l'Unione Europea per euro 4.033.790;
- contributi da privati per euro 29.836.183;
- proventi fiscali e parafiscali per euro 9.841.149;
- ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi pari a euro 26.767.135.

In generale, al 31 dicembre 2019, i ricavi per Oneri di gestione si attestano a 92.421.177,21 €, mentre quelli per Investimenti sono pari a 4.257.305,91 €.

Costi della produzione

I Costi della produzione ammontano ad euro 104.173.809 come rappresentati nelle seguenti tabelle:

Costi della produzione (in mgl. di €)	Anno 2018	Variazione	Anno 2019
Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci;	51.062	24.512	75.574
Costi per servizi	17.135.355	568.220	17.703.575
Costi per godimento di beni di terzi	3.443.023	- 6.680	3.436.343
Spese per il personale	25.691.139	1.473.022	27.164.161
Ammortamenti e svalutazioni	6.276.248	- 1.672.727	4.603.521
Accantonamenti per rischi	6.325.521	- 6.325.521	0
Altri accantonamenti	41.871.157	5.510.928	47.382.085
Oneri diversi di gestione	3.814.539	- 4.251	3.810.288
Totale	104.608.044	- 432.497	104.175.547

Si rileva che in una relazione predisposta dall'Ufficio affari contenziosi (cfr. nota n. 54703 del 15 maggio 2020) viene stimato, in via prudenziale e tenuto conto del tasso di soccombenza, un rischio al 31/12/2019 pari a 11 milioni di euro. Essendo il "Fondo cause in corso per attività istituzionale" n. SPP.343.23310 pari a euro 11.935.074,40, l'Ufficio ritiene che la consistenza sia già congrua e che non sia pertanto necessario effettuare alcun ulteriore accantonamento per l'esercizio 2019.

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



Altri Proventi finanziari (C 16 e A 5 b)

Proventi e Oneri Finanziari	Anno 2018	Anno 2019
Interessi attivi su depositi bancari (sez. C)	3.929.685	4.732.614
Interessi attivi su depositi bancari (sez. A5b)	3.580.499	193.885

La voce C16d) è esposta al netto del valore riportato nella voce A5a). Infatti, nella nota integrativa con riferimento alla voce A5a) è riportato "... la voce altri ricavi e proventi istituzionali ... accoglie la quota parte dei proventi relativi alla gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata. Tali proventi finanziari, generatisi, in gran parte, per effetto della inevitabile discrasia temporale esistente fra il momento di acquisizione delle risorse a destinazione vincolata, il relativo impegno di spesa e l'effettivo esborso finanziario, vengono riclassificati in ragione del principio di correlazione per la somma di euro 3.358.750 fra gli altri ricavi e proventi con iscrizione nella voce A5 del Conto Economico, stante la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata."

La voce A 5 b) espone sanzioni amministrative e altri rimborsi e recuperi vari.

Oneri finanziari

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

DESCRIZIONE	Anno 2018	Variazioni	Anno 2019n
Interessi passivi (C17a)	102	102	0
Altri interessi ed oneri finanziari (C17c)	671	- 663	8
Perdite su cambi (C17bis)	- 488	- 327	- 161

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

L'attuale Collegio, insediatosi il 5 dicembre 2019, nel corso dell'esercizio in esame si è riunito due volte, verificando che l'attività dell'organo di governo e del *management* dell'Ente si è svolta in conformità alla normativa vigente, partecipando – in questo limitato lasso temporale - con almeno un suo componente alle riunioni del Consiglio di Amministrazione ed esaminando, con la tecnica del campionamento quelle adottate dal Direttore Generale.

Nel corso dell'anno 2019, il precedente Collegio (composto dai signori, dott. Filippo D'Alterio, dott. Stefano Casagni e prof. Mauro Paoloni) è scaduto al termine del periodo di *prorogatio* il 13 novembre 2019 (cfr. verbale n. 19 dell'11 novembre 2019). Esso si è riunito diciannove volte, vigilando sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti gestionali, fornendo, ove ritenuto opportuno, i suggerimenti e le indicazioni operative necessarie.

Sulla scorta della documentazione messa a disposizione anche dal precedente Collegio dei Revisori, da una prima analisi svolta - in ossequio alla normativa che disciplina l'attività dell'organo di controllo (cfr. verbale n. 21 del 17 dicembre 2019) - il Collegio, relativamente al rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare dell'assetto organizzativo; amministrativo e contabile adottato e sul concreto funzionamento dell'Agenzia, ha rilevato "... evidenti lacune, aggravate dalla concentrazione di attribuzioni nella persona del direttore generale."

Analoghe considerazioni erano state esposte nella relazione al bilancio d'esercizio 2018, predisposta dal precedente Collegio, laddove si evidenziava "Permane una criticità operativa ed organizzativa nella complessiva area amministrativa in ragione della carenza di figure dirigenziali ...".

Tali lacune sono state parzialmente sanate prima con l'affidamento, a decorrere dal 15 aprile 2020, di un incarico dirigenziale per l'Area Amministrativa ai sensi dell'art. 19, co. 5, del D. Lgs. n. 165 del 2001 e poi con il conferimento, a decorrere dal 22 aprile 2020, di un incarico dirigenziale per l'Area Strategia ed Economia del Farmaco ai sensi dell'art. 19, co. 6, del D. Lgs. n. 165 del 2001. Nonostante i sopra richiamati interventi sulla struttura organizzativa, deve ribadirsi che persistono numerose vacanze negli Uffici riferiti alle Aree Amministrativa, Legale e Autorizzazioni Medicinali e ai Settori ICT e Affari Internazionali.

Si segnala che nel corso dell'esercizio:

➤ il CdA ha deliberato, tra gli altri, gli specifici progetti di seguito elencati:

☞ **Fondo Progetto "Centri Regionali di Farmacovigilanza".**

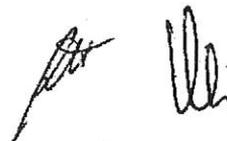
Il progetto è stato approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000 e per la durata di 36 mesi. Prevede il parziale utilizzo della quota del 5% dei fondi per gli anni 2012-2014 destinata ad AIFA in base agli Accordi Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 e del 30 marzo 2017. Il progetto è stato finanziato mediante utilizzo del "Fondo programmi FV attiva", dove la suddetta quota è confluita. Si tratta di un progetto innovativo relativo all'individuazione del modello operativo più idoneo a sistematizzare e uniformare i Centri Regionali di Farmacovigilanza, nel rispetto dell'autonomia funzionale loro riconosciuta dalla legislazione nazionale.

☞ **Fondo Progetto "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici".**

Il fondo è stato approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000 e prevede il parziale utilizzo della quota del 5% dei fondi per gli anni 2010-2011 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni. Il progetto è stato finanziato mediante utilizzo del "Fondo programmi FV attiva" per euro 67.393 e del "Debito v/Regioni" per euro 242.607, dove la suddetta quota è confluita pro quota. Si tratta di un progetto innovativo della durata di 24 mesi relativo ad un potenziamento pilota del monitoraggio dei medicinali biologici al fine di evidenziare e colmare le carenze informative sulle reazioni segnalate ed eventualmente proporre, al termine della valutazione dei risultati del progetto, strumenti a supporto degli utenti di rete ed in particolare dei CRFV e responsabili locali utili per il monitoraggio di questi medicinali.

➤ Il C.d.A. con delibera n. 10 del 27 marzo 2019 ha adottato la nuova ripartizione della dotazione organica dell'AIFA. Tale delibera è stata approvata con nota n. 5296 del 28 maggio 2019 a firma del Ministro della salute, di concerto con il MEF.

➤ Il Collegio *pro tempore* ha certificato il Fondo Risorse Decentrate del personale di comparto costituito con determina n. 1629/DG del 30 ottobre 2019 e il Fondo Unico della Dirigenza costituito con determina n. 1641/DG del 31 ottobre 2019 (Cfr. verbale CdR n. 18 della seduta del 6 novembre 2019).



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

➤ Fondo per INVESTIMENTI.

- Il Collegio precisa che rispetto al precedente esercizio non risultano effettuati accantonamenti ai Fondi Investimenti ICT e Altri investimenti strutturali.
- E' stato effettuato un accantonamento pari a 8 milioni di euro al "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici" alimentato al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente tesa a valutare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini e, più in generale, di contribuire al miglioramento della rete di ricerca clinica italiana per fare fronte ai bisogni conoscitivi associati a nuove emergenze sanitarie.

Inoltre, il Collegio dà atto che:

- con il DPCM 9 gennaio 2019 l'Agenzia è stata inserita nella Tabella A allegata alla legge n. 720/1984 istitutiva del sistema di Tesoreria Unica per gli enti ed organismi pubblici e che a decorrere dal 1° aprile 2020 il servizio di cassa dell'AIFA è confluito nel sistema di Tesoreria Unica e viene gestito dal nuovo cassiere Banca Popolare di Milano S.p.A. che è subentrato alla Banca Popolare di Bari.
- nella Relazione sulla gestione (Sez. A11 Indicatore di tempestività dei pagamenti), è stata illustrata l'attestazione dei tempi di pagamento resa ai sensi dell'articolo 41, comma 1, della Legge n. 89 del 2014, con l'indicazione dell'importo dei pagamenti relativi a transazioni commerciali effettuati, nel corso nell'esercizio 2019, dopo la scadenza dei termini previsti dal D.lgs. n. 231 del 2002 e con l'indicazione dei giorni di ritardo medio dei pagamenti effettuati nel corso dell'esercizio 2019, rispetto alla scadenza delle relative fatture (indicatore annuale di tempestività dei pagamenti);
- 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, da effettuarsi entro il 30 aprile di ciascun anno, relativa ai debiti commerciali certi, liquidi ed esigibili, non ancora estinti, maturati al 31 dicembre 2019 ai sensi dell'art. 7, comma 4 bis, del D.L. 35/2013;
- nella Nota integrativa il Direttore generale fornisce alcune notizie sulle misure adottate per contrastare e contenere la diffusione del virus Covid – 19 e sui correlati effetti economici sulla gestione dell'Ente. Il Collegio, stante lo scenario nazionale e internazionale caratterizzato dalla rapida diffusione del "Covid 19" e dalle conseguenti misure restrittive poste in essere, a livello globale, per il contenimento del virus, prende atto di quanto rappresentato nella predetta Nota, nella quale si evidenzia che l'Agenzia svolge un monitoraggio sull'evoluzione della situazione e di quanto comunicato circa il tempestivo avvio delle necessarie azioni finalizzate alla protezione dal contagio in linea con le prescrizioni vigenti a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori, privilegiando per i propri dipendenti la modalità di lavoro "smart working".
- l'Ente ha attestato di aver rispettato le singole norme di contenimento della spesa previste dalla vigente normativa come risulta anche nella Nota integrativa ed ha provveduto ad effettuare i corrispondenti versamenti al Bilancio dello Stato provenienti dalle citate riduzioni di spesa.
- 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;
- l'ente ha adempiuto a quanto previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo n. 91 del 2011, in materia di adeguamento ed armonizzazione del sistema contabile;

Il Collegio ha effettuato le verifiche periodiche di cassa previste dalla vigente normativa.

Nel corso di tali verifiche si è proceduto, inoltre, al controllo dei valori di cassa economica, alla verifica del corretto e tempestivo adempimento dei versamenti delle ritenute e delle altre somme dovute all'Erario, dei contributi dovuti ad Enti previdenziali.

Circa la predisposizione del libro inventari, il Collegio, osservando che lo stesso non è stato messo a sua disposizione a seguito di specifica richiesta, stante il perdurare della situazione emergenziale e nelle more del complessivo lavoro di aggiornamento dell'inventario fisico dei beni mobili (cfr. nota UCB n. 62084 del 4 giugno 2020), ribadisce la necessità di pervenire alla sua definitiva predisposizione. Tale attività è necessaria anche al fine di verificare la concordanza dei valori di inventario con le relative voci presenti in bilancio. Pertanto, poiché non è stato possibile verificare la sostanziale corrispondenza tra le risultanze fisiche e la situazione contabile, il Collegio ribadisce l'esigenza di essere posto nelle condizioni, già nell'esercizio 2020, di poter procedere ai necessari riscontri.

CONSIDERAZIONI FINALI

A conclusione dell'esame del documento in esame, 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 di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, si formulano le seguenti considerazioni e raccomandazioni.

➤ si invita a proseguire nelle iniziative di competenza, di impulso o di supporto all'Amministrazione vigilante, dirette:

☞ alla stipula della convenzione tra Ministro della salute e Agenzia prevista all'art. 4, co. 3 del DM n. 245 del 2004;

☞ all'adozione del decreto previsto dalla legge 25 giugno 2019, n. 60 diretto ad istituire, a supporto del direttore generale dell'AIFA, le figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico;

☞ all'adozione del decreto interministeriale diretto a dettare nuovi criteri e modalità nell'ambito della determinazione, mediante negoziazione, dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN, al fine di superare la vigente Delibera CIPE n. 3 del 2001.

☞ alla riformulazione del vigente Regolamento di contabilità in larga parte oramai superato e alla adozione di un aggiornato manuale di contabilità previsto dal vigente Regolamento di contabilità e mai adottato.

➤ si raccomanda, per il futuro, anche all'esito della procedura di circolarizzazione dei crediti e dei debiti e in considerazione dell'attività di verifica, di vigilanza e di riscontro svolta dal presente Collegio, di:

- ☞ avviare una approfondita azione di riaccertamento dei crediti ed operare un controllo dei debiti, verificando per entrambi la qualità, il livello e i presupposti giuridici e contabili per il loro mantenimento in bilancio;
- ☞ precisare e motivare sempre il mancato accantonamento al Fondo Rischi;
- ☞ 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;
- ☞ concludere tempestivamente, laddove possibile, i procedimenti collegati alla contrattazione collettiva integrativa;
- ☞ pervenire ad una più chiara e dettagliata esposizione dei progetti di ricerca indipendente che trovano copertura finanziaria nell'ambito delle risorse assegnate ex art. 48, comma 19, lett. b), punto 3 della legge n. 326 del 2003 correlando le delibere adottate dal C.d.A. alle fonti di finanziamento ed evidenziando anche le revoche di finanziamento intervenute su specifici progetti di ricerca precedentemente autorizzati;
- ☞ completare l'inventario dei cespiti nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia (cfr. artt. 11 e 19);
- ☞ valorizzare le rimanenze finali di magazzino in bilancio;
- ☞ provvedere, al termine dell'esercizio, alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reversale;
- ☞ fornire, ogni qual volta non sia rispettato il principio della competenza economica, le necessarie motivazioni che portano a discostarsi dal predetto principio e, nel rispetto dello stesso, definire scritture di assestamento più puntuali al fine di evitare, tra l'altro, la necessità di rilevare sopravvenienze attive/passive anche di rilevanti importi;
- ☞ verificare tutte le procedure in uso nell'Ente anche al fine di migliorare lo scambio di informazioni tra gli Uffici competenti nei singoli ambiti dell'Agenzia e l'Ufficio Contabilità e Bilancio;
- ☞ monitorare puntualmente, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica, gli oneri di cui all'art. 1, comma 4, del decreto legge n. 536 del 1996 convertito dalla legge n. 648 del 1996;
- ☞ migliorare la propria 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;
- ☞ effettuare infra annualmente un monitoraggio dei costi e dei ricavi idoneo a verificare l'equilibrio della gestione;
- ☞ valutare un aggiornamento della delibera n. 21 adottata dal CdA *pro tempore* il 30 maggio 2012.

Premesso quanto sopra, nell'evidenza che debbano essere tenuti in debito conto le **osservazioni, le considerazioni, i rilievi e le raccomandazioni richiamate nella presente relazione** e fatti salvi gli ulteriori riscontri che saranno eventualmente effettuati nell'ambito dell'attività di verifica, circa la regolarità amministrativa sugli atti adottati dall'Ente nel corso dell'anno 2019, il Collegio, visti i risultati delle verifiche eseguite, vista la corrispondenza del Bilancio d'esercizio in esame alle risultanze contabili, esprime

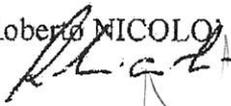
parere favorevole

all'approvazione del Bilancio d'esercizio 2019 da parte del Consiglio di Amministrazione.

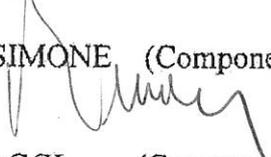
Roma, 22 giugno 2020

Il Collegio dei Revisori dei conti

Dott. Roberto NICOLO (Presidente)



Dott. Vincenzo SIMONE (Componente)



Prof. Davide MAGGI (Componente)

