



ALLEGATO 1 al verbale n. 9 del 14 aprile 2021

Relazione del Collegio dei Revisori al bilancio d'esercizio dell'AIFA chiuso al 31 dicembre 2020.

Il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2020 è stato trasmesso al Collegio dei revisori, da ultimo nella versione definitiva, con nota del Direttore Generale n. 44995 del 14 aprile 2021, 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 2020, 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 d'esercizio 2020 i prospetti SIOPE di cui all'art. 77 *quater*, comma 11, del D. L. n.112 del 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2008, in mancanza dell'adozione delle relative codifiche. Si precisa che per gli Enti non ancora in SIOPE devono essere applicate le regole Tassonomiche di cui all'allegato 3 del DM 27 marzo 2013 (art. 9, comma 1).

Preliminarmente, il Collegio sottolinea quanto segue:

- svolge il controllo sull'attività dell'Agenzia a norma degli articoli 2403 e seguenti del codice civile in quanto applicabili; del DM n. 245 del 2004, che all'art. 12, co. 2, dispone che ad esso compete il controllo contabile; del D. Lgs. n. 91 del 2011; dell'art. 20 del D. Lgs. n. 123 del 2011; del DM 27 marzo 2013;
- nella sua attuale composizione è stato nominato con decreto del Ministro della Salute del 2 dicembre 2019 e si è insediato il 5 dicembre 2019.

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

Ciò premesso, si rileva che il bilancio al 31 dicembre 2020 presenta un **utile d'esercizio pari ad € 3.816.607** (€ 804.893 nel 2019) e un **risultato operativo pari a € 4.477.379** (- € 1.160.739 nel 2019).

1

Nei seguenti due prospetti si riportano i dati riassuntivi del bilancio (Stato Patrimoniale e Conto Economico) al 31 dicembre 2020 confrontati con quelli dell'esercizio precedente:

STATO PATRIMONIALE	2020 (a)	2019 (b)	Variazione c = a - b	Differ. % c/b
Immobilizzazioni	12.161.562	16.113.744	-3.952.182	-25%
Rimanenze	17.338	0	17.338	-
Crediti	18.631.969	13.989.908	4.642.061	33,2%
Disponibilità liquide	464.424.972	460.939.937	3.485.035	1%
Ratei e risconti attivi	3.206.599	2.262.283	944.316	42%
Totale attività	498.442.440	493.305.872	5.136.568	1%
Patrimonio netto	11.073.961	7.257.355	3.816.606	53%
Fondi rischi e oneri	269.908.405	263.355.050	6.553.355	2,5%
Debiti	70.851.485	77.529.557	-6.678.072	-9%
Risconti passivi	146.608.589	145.163.910	1.444.679	1%
Totale passività	498.442.440	493.305.872	5.136.568	1%

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

Il Collegio evidenzia il decremento, tra le attività dello stato patrimoniale, della voce "B I 6: Immobilizzazioni in corso e accenti" (- 76% circa rispetto al 2019), riconducibile principalmente alla cancellazione del valore in bilancio dei progetti di ricerca relativi ai fondi 2005-2007 giunti a conclusione nell'esercizio 2020. Si evidenzia, inoltre, un incremento significativo dei crediti verso il Ministero della salute (C II 5 quater) che si riferisce al finanziamento delle previsioni di maggiori oneri relativi al nuovo CCNL dirigenti, Area funzioni centrali, triennio 2016-2018.

Il Collegio evidenzia la riduzione, tra le passività dello stato patrimoniale, della voce "Altri debiti esigibili entro l'esercizio successivo" (-10% rispetto al 2019), che si è ridotta per effetto dei pagamenti effettuati nel 2020 in favore delle Regioni per l'attività di farmacovigilanza attiva.

L'Organo di controllo non può non evidenziare la notevole consistenza del Fondo rischi ed oneri che rappresenta oltre il 54% del totale delle passività. Si invita a porre in essere tutte le attività dirette a meglio monitorare tale Fondo.

CONTO ECONOMICO	2020 (a)	2019 (b)	Variazione c = a - b	Differ. % c/b
Valore della produzione	116.405.255	103.014.808	13.390.447	13%
Costo della Produzione	111.927.876	104.175.547	7.752.329	7,4%
Differenza tra valore e costi della produzione	4.477.379	-1.160.739	5.638.118	385%
Totale proventi ed oneri finanziari	2.412.503	4.732.445	-2.319.942	-49%
Risultato prima delle imposte	6.889.882	3.571.706	3.318.176	7%
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.073.275	2.766.813	306.462	11%

Att *h* *00*²

Utile d'esercizio	3.816.607	804.893	3.011.714	274%
-------------------	-----------	---------	-----------	------

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

Il Collegio evidenzia che il totale della sezione C) del CE è pari a € 2.412.503 mentre la voce "C 16 - altri proventi finanziari" è pari a € 2.412.748. La differenza è dovuta agli importi presenti nelle sezioni C 17 c) (€ 621 oneri finanziari) e 17 bis (€ 376 saldo utili/perdite su cambi).

Inoltre, l'organo di controllo rileva un significativo incremento, rispetto al 2019, delle spese per erogazione dei servizi istituzionali, riconducibili ai contributi per la ricerca indipendente sterilizzati, nel rispetto del principio della competenza economica, dai ricavi appostati tra i risconti passivi; mentre si riducono i costi per l'acquisizione dei servizi e quelli per consulenze, collaborazioni e altre prestazioni di lavoro.

Nella tabella seguente si evidenziano, invece, gli scostamenti del Conto economico con i dati del corrispondente Budget rivisto con la Delibera n. 40 adottata dal C.d.A. l'11 novembre 2020:

CONTO ECONOMICO	Budget economico 2020 rivisto (a)	Conto economico 2020 (b)	Variazione c = b - a	Differ. % c/a
Valore della produzione	98.873.368	116.405.255	17.531.887	18%
Costo della Produzione	98.194.414	111.927.876	13.733.462	14%
Differenza tra valore o costi della produzione	678.954	4.477.379	3.798.425	459%
Proventi ed oneri finanziari	3.125.956	2.412.503	-713.453	-23%
Risultato prima delle imposte	3.804.911	6.889.882	3.084.971	81%
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.133.556	3.073.275	-60.281	-2%
Utile d'esercizio	671.355	3.816.607	3.145.252	368%

Fonte: Elaborazioni CdR su dati AIFA.

L'Ufficio Contabilità e Bilancio (UCB) ha attestato che nella revisione del budget 2020 l'importo dei proventi finanziari era pari a € 3.125.956 (sezione C), mentre a consuntivo è pari a € 3.130.544,59, di cui € 718.024 riportati nella sezione A5 (per la stretta correlazione tra questi proventi e l'attività istituzionale di investimento cui la liquidità sottostante è collegata) ed € 2.412.520,59 appostati nella sezione C16d), oltre ad € 227,84 per altri interessi attivi di mora, per complessivi euro 2.412.748,43. L'importo pari ad € 0,79 è dovuto ad interessi lordi comunicati dalla Banca di Credito Cooperativo di Roma.

Sulla base dei dati sopra esposti, il Collegio osserva che rispetto alle previsioni revisionate del Budget economico, adottate a novembre 2020, i dati di budget sopra riportati evidenziano un sensibile scostamento rispetto ai valori rilevati a fine esercizio, imputabile in larga parte alla contabilizzazione delle risorse sospese tra i risconti passivi ("Ricavi comma 18 art. 48 L. 326/03" e "Ricavi art. 17 co. 10 DL n. 98/2011") a copertura degli oneri relativi alla ricerca indipendente e degli investimenti in campo informatico.

In riferimento alla struttura ed al contenuto del bilancio d'esercizio, lo stesso è stato, di norma, 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 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;
- 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.

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 d'esercizio 2020.

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 rettifiche dai corrispondenti fondi di ammortamento e sono costituite da:

	Saldo iniziale 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Immobilizzazioni immateriali		
Costi di sviluppo	949,762	81



Diritti di brevetto industriale e diritti di utilizzazione opere ingegno	394.400	263.538
Immobilizzazioni in corso e acconti	9.481.853	2.269.322
Altre	4.024.477	8.432.751
Totali	14.850.492	10.965.692

La voce delle "Immobilizzazioni in corso e acconti" è riferibile ai Progetti di ricerca scientifica in corso che durante l'esercizio si sono ridotti a seguito della conclusione di 8 studi per un valore complessivo pari a € 7.371.384 e si sono incrementati per il valore dei SAL liquidati pari a € 158.853.

Le "Altre immobilizzazioni immateriali" evidenziano il costo sostenuto nel corso dell'esercizio per la produzione interna di software.

Materiali

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

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

Le quote di ammortamento, imputate a Conto Economico, sono state calcolate sulla base dell'utilizzo e della durata tecnico-economica dei cespiti, tenendo conto della loro residua possibilità di utilizzazione.

Sono costituite da:

Immobilizzazioni Materiali	Saldo iniziale 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Impianti e macchinari	14.718	9.602
Altri beni	478.487	416.221
Totali	493.205	425.823

Finanziarie

Sono costituite da:

Immobilizzazioni finanziarie	Saldo iniziale 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Crediti verso altri	770.047	770.047
Totali	770.047	770.047

Tale voce riporta i depositi in pegno costituiti in anni passati presso la BCC di Roma, a garanzia della fideiussione posta a copertura degli obblighi assunti da AIFA con il contratto di locazione in essere per la sede istituzionale.

Rimanenze

L'Agenzia ha proceduto, per la prima volta, alla valorizzazione e conseguente contabilizzazione in bilancio 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	Saldo al
------------------	-----------------------	-----------------

	1.1.2020	31.12.2020
Prodotti di cancelleria	0	15.411
Materiale informatico di consumo	0	1.398
Materiale sicurezza sul lavoro	0	529
Totale	0	17.338

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 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Verso clienti	1.109.708	655.411
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	0	0
Crediti tributari	151.282	129.924
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	7280	7280
Verso altri	12.728.918	17.846.634
- di cui esigibili oltre l'esercizio successivo	9.941.067	9.941.067
Totali	13.989.908	18.631.969


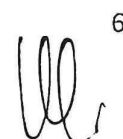
Il Collegio prende atto che nel corso dell'esercizio 2020 è stata intrapresa un'attività volta alla verifica dei saldi dei clienti, al monitoraggio delle procedure concorsuali, al sollecito dei crediti scaduti, all'affidamento all'area legale delle diffide da inviare alle aziende inadempienti.

L'Organo di controllo invita ad ultimare le predette attività durante l'esercizio 2021 al fine anche di monitorare le procedure in uso per la gestione dei crediti.

Disponibilità liquide

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

Disponibilità liquide	Saldo iniziale 1.1.2020	Tot. Entrate	Tot. Uscite	Saldo al 31.12.2020
Istituto Tesoriere (B. I. CS n. 3987)	4.205.889,34	6.081.560,28	10.287.449,62	0,00
Depositi bancari	456.730.044,68	769.041.229,90	1.225.760.631,09	10.643,49
<i>di cui:</i>				
BCC Roma c/c 12000	10.774,47	0,00	130,98	10.643,49
BPB c/c n. 1006	216.873.688,32	9.863.379,09	226.737.067,41	0,00
BPB c/c n. 395 c/sospesi	41.239.424,68	204.450.463,47	245.689.888,15	0,00
BPB c/c 395 c/definitivo	197.067.973,02	200.000.000,00	397.067.973,02	0,00
Banca Pop. di Bari c/c 1007	1.426.521,40	180.932,48	1.607.453,88	0,00
Banca Pop. di Bari c/c 1008	111.662,79	132.158,42	243.821,21	0,00

Banca Pop. di Bari c/c 1045		354.414.296,44	354.414.296,44	0,00
Banca d'Italia c/Tesoreria Unica n. 320426 - conto SPA.333		853.827.669,25	389.451.844,06	464.375.825,19
di cui:				
BI conto TU n. 320426 - conto SPA.333.17729		300.000.000,00	300.000.000,00	0,00
BPM c/c 10447		552.280.575,06	89.451.844,06	462.828.731,00
BPM c/c 10455		761.284,37	0,00	761.284,37
BPM c/c 10456		785.809,82	0,00	785.809,82
Denaro e valori in cassa	1063			0
Cassa contanti	1.063,11	3.430,00	4.493,11	0,00
Totali	460.936.997,02			464.386.468,68

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, al termine dell'esercizio 2020 si è provveduto alla restituzione da parte dell'economista dell'anticipazione ricevuta emettendo apposita reversale. In data 30/12/2020 è stato effettuato il versamento della cassa economale per € 988,40 a chiusura dell'esercizio 2020.

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 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Ratei attivi	0,74	112,38
Risconti attivi	2.262.282,18	3.206.486,61
Totali	2.262.282,92	3.206.598,99

Patrimonio netto

Il Patrimonio netto, in assenza di iniziali specifici conferimenti da parte del Ministero della Salute, è costituito dall'utile di esercizio e dalla riserva generata dall'utile degli esercizi precedenti appostata tra le altre riserve (A VI). Esso è così costituito:

Descrizione	Saldo iniziale 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Riserva straordinaria attività istituzionale	6.452.462	7.257.354
Utile d'esercizio	804.893	3.816.607
Totali	7.257.355	11.073.961



Circa la prassi consolidata di utilizzare la Riserva straordinaria attività istituzionale, previa deliberazione da parte del C.d.A., 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 economici.

In proposito, il Collegio auspica che, in occasione delle prossime destinazioni dell'utile di esercizio 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 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Per imposte anche differite	1.793.970	2.033.698
Altri	261.561.080	267.874.707
Totali	263.355.050	269.908.405

La quasi totalità delle somme accantonate nei Fondi spese (rectius Fondo rischi ed oneri) è costituito dal Fondo Nazionale Farmaci Orfani e Malattie Rare e dal Fondo nazionale per i progetti di Farmacovigilanza Attiva (74%), il 9 % è rappresentato da Fondi di varia natura costituiti per tener conto di oneri futuri riguardanti il personale e per altri oneri assimilabili, il 6% si riferisce al Fondo cause in corso attività istituzionale, un altro 4% è relativo al Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici; mentre tutti gli altri oneri (Fondo oneri ICT, Fondo altri oneri strutturali, ecc.) costituiscono il 7% del totale.

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, raccomanda di seguire la puntuale contabilizzazione.

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 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Debiti verso fornitori	15.191.710	14.396.599
Debiti verso banche (B. I. c/anticipi)	1.521.465	0
Debiti verso altri finanziatori	32.327	931
Debiti tributari	1.985.856	2.411.690
Acconti	1.915.679	1.553.847
Debiti verso Istituti di Previdenza	985.124	1.328.060

Debiti diversi	55.897.396	51.160.358
Totali	77.529.557	70.851.485

Ratei e risconti passivi

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

Ratei e risconti passivi	Saldo iniziale 1.1.2020	Saldo al 31.12.2020
Ratei passivi	18	2.106
Risconti passivi	145.163.892	146.606.483
Totali	145.163.910	146.608.589

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 2020 è di euro 116.405.255 ed è così composto:

Valore della produzione (in mgl di €)	Anno 2019	Variazione	Anno 2020
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/2003	24.259	4998	29.257
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/2003	10.642	426	11.068
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/2003	4.034	118	4.152
Ricavi art. 48, c.18, legge 326/2003	29.852	8.659	38.511
Ricavi art.17, c.10 DL 98/2011	10.221	1.778	11.999
Ricavi autor. convegni e congressi	4.822	-1823	2.999
Ricavi art. 9 duodecies DL 78/2015	10.716	3984	14.700
Altri proventi istituzionali	6.192	-3.794	2.398
Ricavi attività commerciale	2.277	-956	1.321
Totale	103.015	13.390	116.405

In particolare, i ricavi dell'attività istituzionale, pari a euro 107.743.380, sono costituiti da:

- contributo ordinario dello Stato per euro 29.229.637;
- corrispettivi da contratto di servizio con l'Unione Europea per euro 4.152.335;
- contributi da privati per euro 38.394.773;
- proventi fiscali e parafiscali per euro 10.665.932;
- ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi pari a euro 25.300.703.




In generale, al 31 dicembre 2020, i ricavi realizzati a copertura degli Oneri di gestione sostenuti da AIFA si attestano a 109.816.097,81 €, mentre quelli finalizzati alla sterilizzazione degli Investimenti sono pari a 6.589.157,66 €.

Costi della produzione

I Costi della produzione ammontano ad euro 114.730.345 come rappresentati nelle seguenti tabelle:

Costi della produzione	Anno 2019	Variazione	Anno 2020
Materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	75.574	-22.411	53.163
Costi per servizi	17.703.575	5.533.471	23.237.046
Costi per godimento di beni di terzi	3.436.343	16.099	3.452.442
Spese per il personale	27.164.161	4.400.239	31.564.400
Ammortamenti e svalutazioni	4.603.521	2.163.972	6.767.493
Variazioni delle rimanenze	0	-17.338	-17.338
Accantonamenti per rischi	0	4.835.653	4.835.653
Altri accantonamenti	47.382.085	-7.948.826	39.433.259
Oneri diversi di gestione	3.810.288	-1.208.529	2.601.759
Totale	104.175.547	7.752.329	111.927.876

Accantonamenti per rischi

Si rileva, a tale proposito, che nelle relazioni predisposte dall'Ufficio affari contenziosi viene stimato, in via prudenziale e tenuto conto del tasso di soccombenza, un rischio al 31/12/2020 pari a € 16.408.467. In considerazione del predetto rischio, il "Fondo cause in corso per attività istituzionale" n. SPP.343.23310 è stato incrementato e in chiusura dell'esercizio 2020 è pari a euro 16.500.000.

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 a)

Proventi e Oneri Finanziari	Anno 2019	Anno 2020
Interessi attivi su depositi bancari (sez. C)	4.732.614	2.412.748
Interessi attivi su depositi bancari (sez. A5a)	3.358.750	718.024

La voce C16d) è esposta al netto del valore riportato nella voce A5a). Infatti, nella nota integrativa con riferimento alla voce A5a) è riportato "Per euro 718.024 la voce fa riferimento alla 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 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. Questo è l'ultimo esercizio nel quale si evidenzia un effetto del genere poiché dal 1° aprile 2020 l'Agenzia è entrata nel sistema di Tesoreria Unica, per cui non registrerà più i suddetti proventi finanziari.”.

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 2019	Variazioni	Anno 2020
Interessi passivi (C17a)	0	621	621
Altri interessi ed oneri finanziari (C17c)	8	-8	0
Perdite su cambi (C17bis)	-161	537	376

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

Il Collegio, nel corso dell'esercizio in esame, si è riunito ventisette volte, verificando che l'attività dell'organo di governo e del *management* dell'Ente si svolgesse in conformità alla normativa vigente. Ha partecipato, con almeno un suo componente, alle riunioni del Consiglio di Amministrazione e ha esaminato, con la tecnica del campionamento, le determinazioni adottate dal Direttore Generale. Inoltre, il Collegio fa presente che, nel corso di periodici incontri con il Direttore Generale e con i dirigenti via via auditi, ha assunto le necessarie informazioni per verificare l'andamento della gestione dell'Agenzia. L'Organo di controllo ha altresì incontrato, ai fini di una proficua collaborazione istituzionale, i componenti dell'OIV.

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. Sulla scorta della documentazione messa a sua disposizione, 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 2020, seppur in modo attenuato rispetto all'esercizio 2019 - alcune criticità riconducibili *alla concentrazione di attribuzioni nella persona del Direttore Generale*.

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 *bis*, 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. Successivamente, in data 16 novembre 2020 hanno preso servizio sette dirigenti che hanno attenuato la cronica carenza di personale dirigenziale amministrativo. Inoltre, sono presenti altri cinque incarichi conferiti ai sensi dell'art. 19, co. 5 *bis* e 6, del D. Lgs. n. 165 del 2001. Nonostante ciò, deve rilevarsi che persistono ancora alcune vacanze negli Uffici riferiti alle Aree Amministrativa, Legale e Autorizzazioni Medicinali e ai Settori ICT e Affari Internazionali.

Si segnala che, come fatti di rilievo intervenuti successivamente alla chiusura al 31 dicembre, il C.d.A. ha deliberato, tra gli altri, gli specifici progetti di seguito elencati:



- "Protocollo di studio sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19", approvato con delibera C.d.A. n. 7 del 28 gennaio 2021, per il quale è previsto il finanziamento delle spese connesse all'organizzazione dello studio da parte dell'AIFA, mentre l'acquisizione dei farmaci monoclonali è garantita dalla Struttura Commissariale all'emergenza COVID-19;
- "Monitoraggio della vaccinazione anti-SARS-CoV-2 in anziani residenti in RSA" approvato con delibera C.d.A. n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 378.000;
- "Efficacia e sicurezza della vaccinazione anti COVID-19 nelle persone in dialisi: studio di coorte e caso-controllo *nested*" approvato con delibera C.d.A. n. 14 del 4 febbraio 2021 per l'importo pari ad euro 320.880.

I progetti sopra riportati sono stati finanziati con risorse stanziare in esercizi precedenti mediante ricorso alle risorse presenti nel "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici".

Il Collegio evidenzia che, così come più analiticamente riportato nella Relazione sulla gestione, non si è ancora definita 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.

Il Collegio precisa che rispetto al precedente esercizio non risultano effettuati nuovi accantonamenti al "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici", al "Fondi Oneri ICT" e al "Fondi Altri Oneri strutturali"

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 (Scz. 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 2020, 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 2020, 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, relativa ai debiti commerciali certi, liquidi ed esigibili, non ancora estinti, maturati al 31 dicembre 2020 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;
- 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 2020 sono state eseguite dal nuovo RPCT, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici dell'AIFA e condivise con l'OIV;
- gli Uffici competenti hanno fornito periodicamente specifiche informative in materia di tutela della salute e della sicurezza sul luogo di lavoro, nonché hanno attestato l'assenza di contestazioni da parte delle Autorità preposte al rispetto delle norme in materia di sicurezza in merito ad infortuni sul lavoro e malattie professionali, occorsi o denunciati nell'anno 2020;
- sono stati posti in essere gli adempimenti in materia di privacy;
- sono attive in AIFA alcune polizze assicurative per le quali gli Uffici competenti hanno effettuato le necessarie attestazioni;
- 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, anche, 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 e dei contributi dovuti ad Enti previdenziali.

Circa la predisposizione del libro inventari, il Collegio prende atto che nel corso dell'esercizio è stata eseguita l'inventariazione dei beni mobili dell'Agenzia ed è tuttora in corso la loro etichettatura che dovrà trovare conclusione nel corso dell'esercizio 2021.

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.**

L'Organo di controllo prende atto che:

- è in corso di definizione la bozza della nuova convenzione con il Ministero della salute prevista all'art. 4, co. 3 del DM n. 245 del 2004;
- l'Agenzia ha partecipato alla revisione e all'aggiornamento dei contenuti della delibera CIPE n. 3 del 2001, per la definizione dei criteri di definizione della rimborsabilità e del prezzo in Italia,



nonché dei requisiti dei dossier a supporto delle richieste di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN. Il nuovo Decreto che fissa i nuovi criteri di negoziazione è stato pubblicato nella GURI n. 185 del 24-07-2020.

➤ il Regolamento di contabilità è stato recentemente aggiornato, con delibera del C. d. A. n. 2 del 14 gennaio 2021. Alla data di redazione del presente documento è pervenuto il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze, mentre il Ministero della salute ha chiesto di integrare il documento con alcune modifiche riguardanti il Capo VI, relativo all'attività negoziale. La revisione del Regolamento permetterà l'integrazione e il coordinamento del documento con le disposizioni contenute nel Decreto del MEF adottato il 27 marzo 2013;

➤ è stato adottato, con delibera del C.d.A. del 20 novembre 2020, n. 44, il Piano Triennale del Fabbisogno del Personale 2020 - 2022;

➤ nel corso dell'anno 2020 l'UCB ha dedicato (quasi interamente) n. 2 unità di personale 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. Ciò, come auspicato dal Collegio, per fare chiarezza, in particolare, sui presupposti giuridici dei crediti vantati in riferimento al diritto annuale; a tal fine, sono state pubblicate le FAQ sul sito istituzionale dell'Agenzia, elaborate con il supporto dell'area legale e degli uffici tecnici, e sono stati conseguentemente aggiornati i valori dei crediti coinvolti dai chiarimenti resi. Inoltre, con diverse note dell'Ufficio affari contenziosi sono state meglio definite le procedure relative all'attività sanzionatoria di competenza dell'AIFA. Nell'anno 2020 sono state contestate sanzioni (quasi esclusivamente riferibili alla violazione dell'art. 34, comma 6, D. Lgs. n. 219/2006) per un valore complessivo pari ad euro 2.654.000, di cui l'importo di euro 2.352.000 riferibile ad un unico gruppo societario con il quale è tuttora in corso una procedura di definizione delle sanzioni in applicazione degli istituti di concorso formale e materiale, che potrebbe ridurre in maniera sostanziale le somme contestate. Nelle predette note viene, altresì, precisato che soltanto all'esito dell'adozione dell'Ordinanza ingiunzione – che costituisce titolo esecutivo – il relativo credito diviene certo, liquido ed esigibile. Pertanto, gli importi oggetto di contestazione per i quali alla chiusura del presente bilancio non sussiste ancora una ordinanza di ingiunzione, non sono stati iscritti fra i crediti dell'Agenzia;

➤ è stato effettuato, per l'esercizio 2020, un accantonamento al Fondo per cause in corso per l'importo necessario a renderlo adeguato al rischio complessivamente stimato dall'Ufficio Affari Contenziosi;

➤ è stata fornita, nella Relazione sulla gestione 2020, una più chiara e dettagliata esposizione dei progetti di ricerca indipendente al paragrafo C1 relativo alla "Ricerca finanziata da AIFA";

➤ sono state definite nuove procedure che, migliorando la trasmissione dei flussi informativi tra gli uffici tecnici e l'UCB, consentiranno una rilevazione più puntuale dei fatti gestionali;

➤ sono state definite, grazie all'attività sinergica intercorsa tra l'UCB e le diverse strutture tecniche, alcune nuove Procedure Operative Standard (POS) che consentono una migliore trasmissione dei flussi informativi. In particolare:

- è stata adottata la POS 384 relativa alla procedura di pagamento dei servizi per i registri di monitoraggio dei farmaci (in vigore dal 12 febbraio 2021);

- sono state approvate, nell'ambito della ricerca indipendente, la POS 096 per la "Gestione dei bandi di ricerca indipendente" (in vigore dal 3 febbraio 2020) e la POS 097 per la "Gestione dei progetti finanziati all'interno dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente sui Farmaci" (in vigore dal 4 febbraio 2021);

- è stata approvata la POS 171 per la gestione del "Flusso documentale inerente all'attività ispettiva" (in vigore dal 13 febbraio 2020);

- è stata definita ed adottata la POS 232 per la "Gestione degli acquisti e delle autorizzazioni di spese" (in vigore dal 4 febbraio 2021).

Tanto sopra rappresentato, il Collegio invita gli organi dell'AIFA a proseguire nelle iniziative di propria competenza e di supporto nei confronti dell'Amministrazione vigilante, dirette:

- ☞ all'adozione del decreto, previsto dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, ai fini dell'istituzione, a supporto del direttore generale dell'AIFA, delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico;
- ☞ a valutare l'opportunità di adottare un aggiornato manuale di contabilità o strumento equivalente idoneo a definire le procedure contabili utilizzate in Agenzia;
- ☞ a proseguire nell'attività di riaccertamento dei crediti e di riscontro dei debiti, al fine di verificare per entrambi la qualità, il livello e i presupposti giuridici e contabili per il loro mantenimento in bilancio. A tal fine si auspica un urgente potenziamento dell'UCB;
- ☞ a precisare e motivare sempre l'eventuale mancato accantonamento al Fondo Rischi;
- ☞ a consolidare gli assetti organizzativi dell'Ente, previa verifica dell'adeguatezza dell'attuale assetto, privilegiando soluzioni organizzative di tipo strutturale rispetto ad iniziative di natura straordinaria; peraltro, andranno definite entro il 30 giugno 2021 le posizioni dei cosiddetti "Co. Co." e dei "lavoratori interinali";
- ☞ a concludere tempestivamente i procedimenti collegati alla contrattazione collettiva integrativa;
- ☞ a migliorare l'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;
- ☞ a proseguire nell'aggiornamento dell'inventario dei cespiti, nel rispetto della normativa civilistica e regolamentare dell'Agenzia;
- ☞ a 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;
- ☞ a proseguire nella verifica di tutte le POS in uso nell'Ente, anche al fine di migliorare lo scambio di informazioni tra gli Uffici competenti nei singoli ambiti dell'Agenzia e l'UCB;
- ☞ a continuare a monitorare puntualmente ed implementare ulteriormente le modalità di rilevazione, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica, degli oneri di cui all'art. 1, comma 4, della legge n. 648 del 1996;
- ☞ a migliorare la capacità di programmazione e di spesa, unitamente all'adozione delle iniziative dirette al miglioramento dell'attività negoziale riferita all'acquisizione di beni e servizi e all'esecuzione dei lavori, nel pieno rispetto della normativa di settore. In tal senso, si suggerisce di valutare l'opportunità di potenziare il sistema di controllo di gestione in modo che sia maggiormente connesso al sistema di pianificazione dell'Agenzia;
- ☞ a migliorare il monitoraggio infra annuale dei costi e dei ricavi, al fine di verificare tempestivamente l'equilibrio economico della gestione (la revisione del Budget 2020 è stata approvata con delibera C.d.A. dell'11 novembre 2020, n. 40);
- ☞ a valutare l'opportunità di un intervento diretto ad aggiornare la delibera n. 21 adottata dal C.d.A. *pro tempore* il 30 maggio 2012 (si ricorda, ad ogni buon modo, che in data 12 febbraio 2021 sono state pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia le domande e risposte (FAQ) relative al pagamento del diritto annuale, c.d. *Annual Fee*).

Premesso quanto sopra, nell'evidenza che debbano essere tenuti in debito conto le osservazioni, le considerazioni e le raccomandazioni richiamate nella presente relazione e fatti salvi gli ulteriori riscontri che saranno eventualmente effettuati nell'ambito dell'attività di verifica, circa la regolarità amministrativa sugli atti adottati dall'Ente nel corso dell'anno 2020, 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 2020 da parte del Consiglio di Amministrazione.

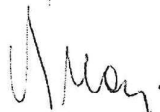
Roma, 14 aprile 2021.

Il Collegio dei Revisori dei conti

Dott. Roberto NICOLO' (Presidente)



Dott. Vincenzo SIMONE (Componente)



Prof. Davide MAGGI (Componente)

