

**Relazione unitaria del Collegio dei Revisori di AIFA al bilancio d'esercizio
chiuso al 31/12/2017**

AIFA è un ente pubblico non economico; il suo bilancio d'esercizio viene redatto secondo le norme previste dal codice civile, con le prescrizioni introdotte dal Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013.

Diamo atto che nel corso dell'esercizio, con decreto del Ministro della Salute 31 marzo 2017, il dott. Stefano Vella è stato nominato Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in sostituzione del Prof. Mario Melazzini, già designato Direttore Generale dell'Agenzia a partire dal mese di novembre dell'anno 2016.

Diamo, altresì, atto che, con decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2017, il dott. Filippo D'Alterio è stato nominato Presidente del Collegio dei revisori, in sostituzione della dott.ssa Sonia Zoppi.

Tanto premesso, in tema di controllo legale dei conti a noi affidato, facciamo presente quanto segue:

Premessa

Il Collegio dei revisori, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017, ha svolto sia la funzione prevista dagli artt. 2403 e seguenti cod. civ., sia quella prevista

dall'art. 2409-*bis* cod. civ., al medesimo demandate dall'art. 12 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento dell'AIFA, come integrate dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 30 giugno 2011, n. 123 e successive modifiche e integrazioni.

La presente relazione unitaria contiene, nella sezione A), la relazione ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs n. 39/2010 e, nella sezione B), quella resa ai sensi dell'art. 2429, comma 2, c.c. ed è stata modificata, rispetto al testo trasmesso in data odierna al Direttore Generale con prot. Rev.p.42, per tener conto delle variazioni apportate al progetto di bilancio presentato dal Direttore Generale da parte del Consiglio di Amministrazione in sede di approvazione dello stesso. Segnaliamo sin d'ora che tali variazioni non hanno inciso sul risultato economico dell'esercizio, avendo determinato unicamente una diversa allocazione delle risorse rispetto alle previsioni del progetto (maggiore accantonamento nell'esercizio 2017 al Fondo per il Programma Nazionale di Farmacovigilanza di Euro 3,5 milioni; minor accantonamento al Fondo per altri investimenti strutturali di pari importo. Conseguentemente sono variare le consistenze patrimoniali dei suddetti Fondi alla fine dell'esercizio).

A) Relazione del revisore indipendente ai sensi dell'art. 14, D. Lgs. n. 39 del 2010

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio.

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio di esercizio di AIFA,

costituito dallo stato patrimoniale al 31 dicembre 2017, dal conto economico, dal rendiconto finanziario e dalla nota integrativa.

A nostro giudizio, il bilancio di esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria dell'Agenzia al 31 dicembre 2017, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione.

Elementi alla base del giudizio.

Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione ISA Italia, tenuto conto delle particolarità dell'Agenzia sottoposta a controllo e delle peculiarità del nostro incarico. Le nostre responsabilità, ai sensi di tali principi, sono ulteriormente descritte nella sezione *Responsabilità del revisore per la revisione contabile del bilancio d'esercizio* della presente relazione. Siamo indipendenti rispetto all'Agenzia in conformità alle norme ed ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano alla revisione contabile del bilancio.

Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Responsabilità degli Amministratori per il bilancio d'esercizio.

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio, che deve fornire una rappresentazione veritiera e corretta, in

conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione e, nei tempi previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli amministratori sono responsabili per la valutazione delle capacità dell'Ente di continuare ad operare come una entità in funzionamento e, nella redazione del bilancio di esercizio, per l'appropriatezza dell'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, nonché per una adeguata informativa in materia. Gli Amministratori utilizzano il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio di esercizio a meno che abbiano valutato che sussistono le condizioni per la liquidazione dell'Ente o per l'interruzione dell'attività o non abbiano alternative realistiche a tali scelte.

Responsabilità del revisore per la revisione contabile del bilancio d'esercizio.

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, e l'emissione di una relazione di revisione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile svolta in

conformità ai principi di revisione ISA Italia individui sempre un errore significativo, qualora esistente. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non internazionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base del bilancio d'esercizio.

Nell'ambito della revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione ISA Italia, abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata della revisione contabile. Inoltre:

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti o eventi non internazionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni internazionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante

ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze e non per esprimere un giudizio sull'efficacia del controllo interno dell'Agenzia;

- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati, nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori, inclusa la relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità dell'Agenzia di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, saremmo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio, ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che l'Agenzia cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il

bilancio d'esercizio rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;

- abbiamo comunicato ai responsabili delle attività di *governance*, identificati ad un livello appropriato come richiesto dagli ISA Italia, tra gli altri aspetti, la portata e la tempistica pianificate per la revisione contabile e i risultati significativi emersi, incluse le eventuali carenze significative nel controllo interno identificate nel corso della revisione contabile.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari.

Gli amministratori di AIFA sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione dell'Agenzia al 31 dicembre 2017, incluse la sua coerenza con il relativo bilancio d'esercizio e la sua conformità alla norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione SA Italia n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 e sulla conformità della stessa alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d'esercizio dell'AIFA al 31 dicembre 2017 ed è redatta in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all'art. 14, comma 2, lett. e), del

D.Lgs. 39/2010, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell'Agenzia e del relativo contesto, acquisite nel corso dell'attività di revisione, non abbiamo nulla da riportare.

B) Relazione sull'attività di vigilanza ai sensi dell'art 2429, comma 2, c.c.

Con riferimento agli altri controlli a noi demandati, esponiamo quanto segue.

Sulla base della documentazione messa a disposizione abbiamo vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione, fornendo, ove ritenuto opportuno, i suggerimenti e le indicazioni operative necessarie; confermiamo il giudizio espresso nella relazione relativa allo scorso esercizio circa la opportunità di una migliore organizzazione del personale nel settore amministrativo;

Abbiamo vigilato sull'osservanza della legge e delle norme istitutive, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed effettuato le periodiche verifiche previste dal codice civile. Tale attività si è svolta nel corso di n. 16 riunioni ed è stata sintetizzata nei verbali redatti, regolarmente trasmessi tramite posta elettronica certificata alla Corte dei Conti, alle Amministrazioni Vigilanti, al Presidente ed al Direttore Generale dell'Agenzia;

Il Collegio dei revisori ha partecipato alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, svoltesi nel rispetto delle norme statutarie, legislative e

regolamentari che ne disciplinano il funzionamento.

Non sono state riscontrate operazioni atipiche o inusuali.

* * *

Ai fini una migliore comprensione del bilancio e per segnalare alcune criticità evidenziate nel corso dell'anno, si ritiene utile sottolineare quanto segue:

- a seguito dell'audit disposto nel 2015, di cui si è riferito nelle precedenti relazioni, che aveva evidenziato alcune carenze procedurali, sono stati realizzati gli aggiornamenti richiesti, mediante l'adozione della determinazione in materia di missioni per attività istituzionali n. 129 del 2018.
- il Collegio dei revisori rileva, come già negli scorsi anni, che l'Agenzia dispone di ingente liquidità in attesa di utilizzo (a fine esercizio i depositi bancari erano pari a oltre 383 milioni di Euro). Tali somme, in parte significativa, derivano dagli accantonamenti annualmente effettuati dall'Agenzia, secondo le disposizioni che la regolano, a favore del Fondo Farmacovigilanza (che a fine 2017 ha raggiunto l'importo di circa Euro 32,6 milioni, a cui si aggiungono altri 28 milioni stanziati nel debito verso le Regioni per gli accordi già stipulati) e del Fondo Farmaci Orfani e Malattie Rare (pari ad euro 147 milioni alla stessa data); la situazione esposta, a giudizio di questo Collegio, continua ad evidenziare le seguenti criticità: in primo luogo un significativo rischio di credito connesso alla gestione di così ingenti disponibilità, oggi concentrate presso un solo istituto di credito depositario, a parte il deposito per circa 30 milioni presso la Banca d'Italia sul conto di contabilità speciale, a cui si connette anche l'esigenza di una

prudente, ma efficiente, amministrazione di tali risorse; in secondo luogo, la evidenza di un impiego da parte dell'Ageuzia negli anni passati delle risorse accantonate e destinate ai Farmaci Orfani e alle Malattie Rare non corrispondente alle previsioni volute dalla legge, che suggerisce la necessità di un maggiore impulso da parte dell'Agenzia nell'utilizzo del predetto Fondo e comunque di un possibile ripensamento, anche di natura normativa, qualora dovesse concludersi che le attuali destinazioni previste non sono in grado di assorbire, neanche in prospettiva, le masse accantonate. Occorre, peraltro, rilevare che nel 2017 si è constatato un significativo incremento dell'utilizzo delle somme destinate ai Farmaci Orfani (per un importo pari a circa 7 milioni di Euro), che dimostra una maggiore sensibilità alla tematica. Con riferimento al Fondo per la Farmacovigilanza si ricorda che in data 30 marzo 2017 è stato siglato l'accordo Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi di farmacovigilanza attiva relativi al triennio 2012 – 2014, che ammontano a circa 30 milioni di Euro, di cui sono state già erogate le quote fisse per ciascuno degli anni 2012, 2013 e 2014, per complessivi 150.000 euro per ogni Regione (ad esclusione del Trentino Alto Adige).

Segnaliamo inoltre che nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha deliberato gli specifici progetti di seguito elencati, finanziati mediante l'utilizzo delle risorse dell'ammontare riportato in tabella per ciascun progetto, per complessivi Euro 1.970.000:

n. dell' delibera cda	data dell' delibera cda	Denominazione progetto	IMPORTO PROGETTO	RISORSA
16	20/07/2017	Comunicazione 2017-2020	345.000,00	OdG art.48 c 19 p.4
17	20/07/2017	Supporto specialistico tecnico-scientifico alla presidenza dell'AIFA	110.000,00	OdG art.48 c 19 p.4
18	20/07/2017	Banca Dati AIFA	480.000,00	OdG art. 17 c. 10 DL N. 98/11
22	14/09/2017	Potenziamento delle attività di farmacovigilanza correlate al nuovo Eudravigilance System	420.000,00	OdG art.48 c 19 p.2
27	19/10/2017	SUPPORTO IT PER DG	345.000,00	OdG art. 17 c. 10 DL N. 98/11
28	19/10/2017	RUOLO INTERNAZIONALE AIFA 2017-2019	180.000,00	OdG art.48 c 8 lett. C-bis - Attività commerciale
29	19/10/2017	FARMACI POPOLAZIONI INDIGENTI 2017-2019	90.000,00	OdG art.48 c 8 lett. C

Nella prima parte dell'anno 2018 sono stati inoltre approvati i seguenti progetti:

- Progetto "*Cannabis*", per il quale il budget approssimativo è stato stimato in Euro 2.500.000 circa; è previsto che l'Agenzia finanzia il progetto mediante l'utilizzo degli importi (utili di esercizi pregressi) confluiti nella "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", come risultante dal Bilancio d'esercizio approvato per l'anno 2016 e nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l'anno 2018. L'approvazione del progetto è avvenuta con verbale n. 2/2018, nella seduta C.d.A. del 22 febbraio 2018.
- Progetto "*Interceptor*", per il quale il costo è stimato in Euro 3.473.000, di cui Euro 2.573.000 tratti da risorse di AIFA ed Euro 900.000 finanziati dal Ministero della Salute (questi ultimi distribuiti in 3 anni). Anche in questo

caso, l'Agenzia finanzia il progetto, considerato strategico, mediante l'utilizzo degli importi confluiti nella "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", come risultante dal Bilancio d'esercizio approvato per l'anno 2016 e nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l'anno 2018. Potrebbero, inoltre, pervenire ulteriori cofinanziamenti da parte di fondazioni *onlus*. L'approvazione del progetto è avvenuta con verbale n. 2/2018 seduta C.d.A. del 22 febbraio 2018.

- Progetto "*Brexit*" per l'importo previsto di Euro 430.000, finanziato con i proventi acquisiti in anni precedenti ed oggetto di risconti, relativi alle *annual fees*, di cui all'art. 17, comma 10, lett. d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2011, n. 111 (delibera C.d.A. n. 13 del 29 marzo 2018);
- Progetto "*Progetto pilota per lo sviluppo di nuovi strumenti di governance nell'area farmaceutica*" Euro 375.000, anch'esso finanziato con risconti da anni precedenti relativi ad *annual fees*, di cui all'art. 17, comma 10, lett. d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2011, n. 111 (delibera C.d.A. 4 del 29 marzo 2018);
- Progetto "Supporto alle strutture dell'Agenzia Italiana del Farmaco in materia di *corporate identity e web design*", finanziato per Euro 120.000 con risorse dell'anno ex art. 48, lett. c-bis (delibera C.d.A. n. 15 del 29 marzo 2018).

Si tratta di progetti che, nel complesso, comportano un impegno rilevante per l'Agenzia, considerate anche alcune ulteriori priorità, quali il trasferimento della sede e la necessità di adeguamento ed implementazione del settore ICT nel prossimo triennio, che determineranno investimenti nel complesso ancor più cospicui, che necessitano di attenta programmazione, al fine della appropriata individuazione e corretto reperimento delle risorse finanziarie occorrenti.

Il Collegio, quindi, raccomanda agli Amministratori ed alla Direzione Generale di valutare attentamente gli effetti delle iniziative intraprese sull'equilibrio finanziario e patrimoniale dell'Agenzia.

Si informa che il Collegio ha certificato nel corso dell'esercizio il Fondo Unico di Amministrazione delle Aree, mentre quello della Dirigenza, alla data della presente relazione, non è ancora costituito, in attesa della definizione della corretta procedura di adeguamento per la sua costituzione.

Da ultimo si evidenzia che nel mese di marzo 2018 è stata depositata la sentenza del Tribunale di Roma, sezione Lavoro, che ha accolto il ricorso dell'ex Direttore dell'Agenzia in ordine al pagamento delle somme maturate per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, somme che l'Agenzia, a cui spettava la liquidazione, aveva ritenuto di non corrispondergli, in quanto eccedenti il tetto previsto per le remunerazioni a carico della finanza pubblica, secondo l'interpretazione delle norme in materia rilasciata all'Agenzia dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. Il bilancio 2017 già riflette gli effetti della sentenza; il termine per la interposizione dell'appello è

ancora pendente.

Si dà atto che il Collegio dei Revisori nel corso dell'esercizio non ha rilasciato pareri ai sensi di legge.

Ai sensi dell'art. 8 del D.M. 27 marzo 2013 attestiamo che l'Agenzia ha ottemperato alle previsioni di cui all' art. 5 dello stesso D.M. ed ha, dunque, allegato al bilancio: il rendiconto finanziario, il conto consuntivo in termini di cassa, il rapporto sui risultati di cui al D.P.C.M. 18 settembre 2012; non sono stati invece allegati al bilancio i prospetti SIOPE in mancanza dell'adozione delle relative codifiche; nell'attesa, l'Agenzia ha predisposto il conto consuntivo in termini di cassa in modo coerente, nelle risultanze, con il rendiconto finanziario, per i quali possiamo quindi effettuare la relativa attestazione.

Attestiamo infine che la relazione sulla gestione è completa di apposito prospetto che evidenzia le finalità della spesa complessiva riferita a ciascuna delle attività svolte secondo una articolazione per missioni e programmi.

Nella redazione del bilancio non sono state derogate le norme di legge ai sensi del Codice Civile.

Segnaliamo che l'Agenzia ha proceduto prudenzialmente ad effettuare due accantonamenti destinati alla costituzione di altrettanti Fondi in previsione dei futuri investimenti strutturali, resisi necessari anche in conseguenza dell'ampliamento della dotazione organica per effetto dell'art. 9-*duodecies* del d.l. n. 78/2015; si tratta in particolare dei seguenti:

- "Fondo per investimenti ICT" di Euro 2,2 milioni;

- “Fondo per altri investimenti strutturali” di Euro 2,8 milioni

Il progetto di bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 277.161.

Tale risultato, inferiore agli scorsi esercizi, sconta l'incidenza dei sopra indicati accantonamenti per complessivi Euro 5 milioni, da considerare di natura straordinaria.

Risente, inoltre, dell'accantonamento per Euro 10 milioni da destinare, previo accordo con le Istituzioni preposte, alla realizzazione del Programma Nazionale di Farmacovigilanza, così come indicato nella nota integrativa (fondi rischi ed oneri).

Tale risultato positivo è frutto, fra l'altro, degli interessi maturati sulla liquidità pari ad Euro 4.110.544 (al netto della ritenuta), ripartiti, come nei passati esercizi, in parte tra i proventi finanziari (Euro 2.951.386) e, in parte, nella sezione A5 del conto economico (Euro 2.603.113), dove confluiscono i frutti della gestione finanziaria della liquidità raccolta per effetto dell'incasso delle risorse a destinazione vincolata, come precisato in nota integrativa.

Nel presente esercizio l'Agenzia ha iscritto, con il nostro consenso, all'attivo della situazione patrimoniale costi di sviluppo da ammortizzare per Euro 3.166.237 relativi all'implementazione del sistema ICT.

* * * *

In considerazione di tutto quanto precede il Collegio dei revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2017 e

sulla proposta di destinare l'utile di esercizio ad incremento del patrimonio netto
mediante accantonamento ad una corrispondente riserva di natura patrimoniale.

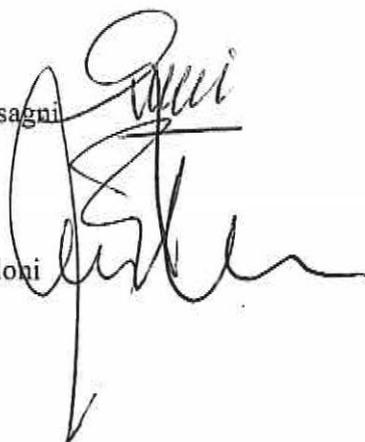
Roma, 30 aprile 2018

Il Collegio dei Revisori

Dott. Filippo D'Alterio (assente giustificato)

Dott. Stefano Casagni

Prof. Mauro Paoloni

The image shows two handwritten signatures in black ink. The top signature is for Stefano Casagni, written in a cursive style. The bottom signature is for Mauro Paoloni, also in a cursive style. The signatures are positioned to the right of their respective printed names.