



Agenzia Italiana del Farmaco

Relazione del Collegio dei Revisori di AIFA al bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2016

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

Nel corso dello scorso mese di ottobre il professor Luca Pani ha risolto il proprio contratto di Direttore Generale dell'AIFA sottoscritto con il Ministero della Salute. Il Ministro della Salute ha, successivamente, nominato nel mese di novembre 2016 in sua vece il Prof. Mario Melazzini, già Presidente del Consiglio di Amministrazione che ha rassegnato le proprie dimissioni da tale incarico. Inoltre nel corso dell'esercizio sono stati altresì nominati i consiglieri dell'Agenzia il dott. Sergio Venturi e il dott. Massimo Garavaglia in sostituzione dei consiglieri dott. Tiziano Carradori e dott. Walter Bergamaschi.

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

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.

Responsabilità del Collegio dei revisori

Il collegio dei revisori ha, invece, la responsabilità di esprimere un giudizio sul bilancio d'esercizio in base alla revisione contabile. La revisione contabile è stata svolta secondo gli statuiti Principi di revisione. In conformità a detti Principi i controlli sono stati pianificati e svolti al fine di acquisire una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio non contenga errori significativi e che risulti, nel suo complesso, attendibile.

La revisione contabile ha comportato lo svolgimento di procedure volte ad acquisire elementi probativi a supporto degli importi e delle informazioni contenuti nel bilancio. Le procedure prescelte dipendono dal giudizio professionale dei revisori, inclusa la valutazione dei rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali. Nell'effettuare tale valutazione di rischio i revisori hanno tenuto conto dei controlli interni adottati per la redazione del bilancio d'esercizio, al fine di definire procedure di revisione appropriate alle circostanze, che non sono comunque finalizzate all'espressione di un giudizio sull'efficacia del sistema dei controlli interni in essere.

La revisione contabile ha compreso altresì la valutazione dell'appropriatezza dei principi contabili adottati, della ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli Amministratori, nonché la valutazione della presentazione del bilancio d'esercizio nel suo complesso.

Riteniamo che il lavoro svolto abbia consentito di acquisire elementi probativi

sufficienti e fornisca una ragionevole base per l'espressione di un giudizio professionale.

Giudizio

A nostro giudizio, il bilancio d'esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria di AIFA al 31 dicembre 2016, nonché del risultato economico dell'esercizio chiuso a tale data, in conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione.

Giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio d'esercizio

Abbiamo eseguito le procedure in materia, al fine di esprimere, come richiesto dalle norme di legge, un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione, la cui responsabilità compete agli Amministratori di AIFA, con il bilancio d'esercizio. A nostro giudizio la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d'esercizio di AIFA al 31 dicembre 2016.

* * *

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 i suggerimenti e le indicazioni operative ritenute necessarie; confermiamo il giudizio espresso nella relazione relativa allo scorso esercizio circa la opportunità di una implementazione di 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 numerose 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 ha partecipato alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, svoltesi nel rispetto delle norme statutarie, legislative e regolamentari che ne disciplinano il funzionamento.
- il Collegio dei Revisori non ha riscontrato 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 che ha evidenziato alcune carenze procedurali, sono ancora in corso, alla data della presente relazione, gli aggiornamenti richiesti;
- il Collegio dei revisori evidenzia come dal bilancio emerga che l'Agenzia dispone alla fine dello scorso esercizio di depositi bancari pari a oltre 340 milioni di Euro; detta liquidità disponibile è anche conseguenza del rimborso per intervenuta scadenza in corso d'anno di un prestito obbligazionario di 10 milioni di Euro. Tali depositi sono in parte rilevante originati dagli accantonamenti annualmente effettuati dall'Agenzia, secondo le disposizioni che la regolano, a favore del Fondo Farmacovigilanza (pari ad euro 51 milioni al 31.12.2016) e del Fondo Farmaci Orfani e Malattie Rare (pari ad euro 136 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 tre soli

istituti di credito depositari, a cui si connette anche l'esigenza di una prudente, ma efficiente, amministrazione di tali risorse; in secondo luogo, l'evidenza di un impiego da parte dell'Agenzia negli anni passati delle risorse accantonate e destinate ai Farmaci Orfani e alle Malattie Rare non adeguato rispetto a quanto a ciò destinato per legge, che suggerisce la necessità di un maggiore impulso da parte dell'Agenzia nell'utilizzo del predetto Fondo . Con riferimento al Fondo per la Farmacovigilanza si prende atto 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 ad oltre 30 milioni di euro.

Segnaliamo inoltre che nel corso dell'esercizio sono state capitalizzati con il nostro consenso alla voce costi di impianto e di ampliamento, i costi di €. 2.039.000,00 relativi a prestazioni software migliorative del sistema informatico e sono stati istituiti in bilancio nuovi Fondi, dedicati ai progetti di seguito elencati deliberati nel corso del 2016 per lo più finanziati mediante l'utilizzo della Riserva straordinaria per l'attività istituzionale:

PROGETTO	Determina	Rev. Preventivo 2016
SUPPORTO ALLE ATTIVITA' EXTRA BUDGET DELL'UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRAFFAZIONE: CONTINUITA' DEI PROGETTI FAKESHARE E FAKESHARE II; SVILUPPO DI ATTIVITA' FORMATIVE-INFORMATIVE SULLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	Delibera n°30 del 21/06/2016	167.000,00
PROGETTO LINK	Delibera n°29 del 21/06/2016	595.000,00
HORIZON SCANNING NEL SETTORE FARMACEUTICO	Delibera n°28 del 21/06/2016	585.000,00
EFFICIENTAMENTO ATTIVITA' UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE	Delibera n°22 del 08/04/2016	539.000,00
POTENZIAMENTO MISURE DI GOVERNO DELL'APPROPRIATEZZA	Delibera n°16 del 08/04/2016	270.000,00
DEFINIZIONE DEI CRITERI DI VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA GESTIONE DEI "SERIOUS BREACHES"	Delibera n°17 del 08/04/2016	960.000,00
	Delibera n°20 del 08/04/2016	405.000,00
ADEGUAMENTO E POTENZIAMENTO DELLE PROCEDURE DELL'UFFICIO	Delibera n°21 del 08/04/2016	411.000,00
MONITORAGGIO E VALUTAZIONE PROGETTI AIFA	Delibera n°27 del 21/06/2016	340.000,00
PROGETTO LINK	Delibera n°29 del 21/06/2016	80.000,00

- il Collegio segnala inoltre che in relazione alle problematiche emerse nell'esercizio precedente connesse alla amministrazione delle risorse finanziarie destinate ai progetti di

ricerca indipendente ed in relazione alla adeguatezza della rendicontazione dei costi di progetto da parte degli aggiudicatari, l'Agenzia sta implementando una nuova procedura volta ad un miglior controllo dell'utilizzo delle risorse erogate.

- Da ultimo si segnala che il Collegio ha certificato nel corso dell'esercizio il Fondo Unico di Amministrazione delle Aree e della Dirigenza.

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;

Il progetto di bilancio d'esercizio chiuso al 31 dicembre 2016 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 2.103.594,00.

Tale risultato risente dell'accantonamento per Euro 10.163.892,00 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 4.384.632,00, ripartiti, come nei passati esercizi, sulla base del principio della c.d. competenza "invertita", in parte tra i proventi finanziari (Euro 2.373.334,00) e, in parte, nella sezione A5 del conto economico (Euro 2.011.298,00), 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 2.038.723,00 relativi all'implementazione del sistema ITC, si precisa, inoltre, che i Progetti di ricerca scientifica in corso hanno evidenziato una svalutazione degli acconti relativi ai bandi 2005-2007 senza subire alcun incremento nell'anno.

In considerazione di tutto quanto precede il Collegio dei Revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2016 e sulla proposta di destinare l'utile di esercizio ad incremento del patrimonio netto mediante accantonamento ad una riserva di natura patrimoniale.

Roma, 20 Aprile 2017

Il Collegio dei Revisori:

Dott. Filippo D'Alterio

Dott. Stefano Casagni

Prof. Mauro Paoloni

