



Agenzia Italiana del Farmaco

Relazione del Collegio dei Revisori di AIFA al bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2015

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.

Ricordiamo che nel corso dello scorso mese di dicembre il Presidente del Consiglio di Amministrazione ha rassegnato le proprie dimissioni in seguito alla sospensione per conflitto di interessi al medesimo applicata dal preposto Comitato di AIFA. Il Ministro della Salute ha nominato nel corso del 2016 in sua vece il Prof. Mario Melazzini. Nel corso del trascorso esercizio è stato altresì nominato consigliere dell'Agenzia il dott. Tiziano Carradori in sostituzione del dott. Giovanni Bissoni.

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 2015, 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 2015.

* * *

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 in n. 18 verbali, 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 a n. 12 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 evidenziatesi nel corso dell'anno, si ritiene utile sottolineare quanto segue:

- è stato disposto un audit interno sul rispetto della procedura relativa alle trasferte e missioni del personale e degli organi dell'Agenzia; l'esito dell'audit ha evidenziato alcune carenze procedurali, oltre a un non sempre puntuale rispetto della relativa POS e dei limiti di spesa dalla stessa previsti;
- il Collegio dei revisori evidenzia come dal bilancio emerga che l'Agenzia dispone alla fine dello scorso esercizio di depositi bancari pari a oltre 296 milioni di Euro; la liquidità disponibile è anche conseguenza del rimborso per intervenuta scadenza in corso d'anno di un prestito obbligazionario di 65 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 41 milioni al 31.12.2015) e del Fondo Farmaci Orfani e Malattie Rare (pari ad euro 119 milioni alla stessa data); la situazione esposta, a giudizio di questo Collegio, evidenzia due criticità: in primo luogo un significativo rischio di credito e di controparte connesso alla gestione di così ingenti disponibilità, oggi concentrate presso due soli istituti di credito depositari, 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'Agenzia negli anni passati delle risorse accantonate per attività di Farmacovigilanza e destinate ai Farmaci Orfani e alle Malattie Rare non adeguato rispetto a quanto a ciò destinato per legge. Ciò suggerisce la necessità di un maggiore impulso da parte

dell'Agenzia nell'utilizzo dei predetti Fondi con impegno dei relativi depositi accantonati, salva la necessità di valutare da parte dell'Agenzia la effettiva capacità di assorbimento di risorse da parte di tali settori di attività e, ove ritenuta insufficiente, porre in essere quanto necessario per orientare l'allocazione delle risorse finanziarie accumulate verso altre finalità istituzionali.

Segnaliamo inoltre che nel corso dell'esercizio sono stati istituiti in bilancio due nuovi Fondi, uno dedicato ai Progetti Omeopatici, finanziato mediante riclassificazione di parte della Riserva straordinaria per l'attività istituzionale, nell'importo di 1.575.000 di Euro; il secondo, pari a 2 milioni di Euro, destinato a progetti di carattere innovativo da attuare anche in collaborazione con istituzioni universitarie, ottenuto con specifico accantonamento di pari importo nel conto economico dell'esercizio in commento;

- il Collegio segnala inoltre che nel corso dell'anno sono emerse alcune problematiche connesse alla amministrazione delle risorse finanziarie destinate ai progetti di ricerca indipendente e agli accordi di programma. In primo luogo per quanto concerne il contenuto dei contratti di ricerca e la gestione dei termini e delle condizioni negli stessi previste; inoltre in relazione alla adeguatezza della rendicontazione dei costi di progetto da parte degli aggiudicatari ed alla capacità dell'Agenzia di istituire idonei presidi in merito. Tale aspetto, inerente alla gestione dei progetti scientifici da parte dell'Agenzia, ha un impatto anche sul bilancio in esame dal punto di vista della entità delle immobilizzazioni immateriali iscritte all'Attivo, nonché del rilascio dei risconti passivi in base al principio della competenza. Sul punto il Collegio raccomanda una particolare attenzione al monitoraggio dei medesimi (oltre che, ovviamente, dal punto di vista della valenza scientifica dei progetti) sotto il profilo della loro sostenibilità economico-finanziaria, nonché della adeguatezza contrattuale-amministrativa.

- Con riferimento all'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 23 ter del dL201/2011, in seguito al parere espresso dal MEF con nota 55868 del 10 luglio 2015, si dà atto che il Collegio ha depositato una denuncia alla Procura Generale della Corte dei Conti in data 11 settembre 2015 per violazione del limite massimo retributivo previsto dalla legislazione vigente. In seguito al parere interlocutorio adottato dall'Avvocatura Generale dello Stato con nota 37150 del 4 dicembre 2015, il Collegio ha ritenuto di dover effettuare un seguito alla medesima Procura; I fatti esposti sono rappresentati in bilancio secondo corretti principi contabili di prudenza, verità e correttezza;
- Da ultimo si segnala che il Collegio ancora non ha certificato il Fondo Unico di Amministrazione delle Aree e della Dirigenza, nelle more di acquisire un parere formale in merito alla correttezza della base di calcolo su cui apportare la decurtazione di cui all'art. 67, co. 5 del d.L. 112/2008.

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 2015 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 1.757.982.

Tale risultato risente dell'accantonamento per Euro 10.175.776 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, del perdurante andamento favorevole dei tassi d'interesse sugli investimenti finanziari, compresa la tesoreria, effettuati dall'Agenzia in anni passati, che hanno consentito il realizzo di proventi finanziari complessivamente pari, in cifra tonda, ad Euro 5.844.000, ripartiti, come nei passati esercizi, sulla base del principio della c.d. competenza "invertita", in parte tra i proventi finanziari (Euro 2.437.000) e, in parte, nella sezione A5 del conto economico (Euro 3.447.000), 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 1.344.000 relativi all'implementazione del sistema ITC, nonché erogazioni a favore dei Progetti di ricerca scientifica in corso per Euro 1.123.000 relativi ai Bandi per la ricerca indipendente già contrattualizzati, stanziati ed erogati secondo gli stati di avanzamento;

In considerazione di tutto quanto precede il Collegio dei Revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2015 e sulla proposta di destinare l'utile di esercizio ad incremento del patrimonio netto mediante accantonamento ad una riserva di natura patrimoniale.

Roma, 29 Aprile 2016

Il Collegio dei Revisori:

Dott.ssa Sonia Zoppi



Dott. Stefano Casagni



Prof. Mauro Paoloni

