

Jahresrechnung

Rechnungslegungsperiode 1. Januar 2008 - 31. Dezember 2008

Inhaltsverzeichnis

Bilanz	4
Erfolgsrechnung	5
Geldflussrechnung	6
Eigenkapitalnachweis	7
Anhang	8
1	Geschäftstätigkeit
2	Grundsätze der Rechnungslegung
	Einleitung
	Behandlung / Anwendung von neuen / angepassten Standards
	Flüssige Mittel
	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
	Mobile Sachanlagen/Immobilien
	Finanzanlagen
	Immaterielle Anlagen
	Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen
	Rückstellungen
	<i>Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen</i>
	<i>Rückstellung für zukünftige Ansprüche auf Treuprämien</i>
	Feste Vorschüsse
	Eigenkapital
	Fremdwährungsumrechnung
	Erträge
	<i>Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG</i>
	<i>Verkaufsgebühren</i>
	<i>Diverse Erträge</i>
	<i>Bundesbeitrag</i>
	Finanzergebnis
	<i>Finanzaufwand</i>
	<i>Finanzertrag</i>
	Leasingverpflichtungen
3	Management des Finanzrisikos
	Markttrisiken
	<i>Fremdwährungsrisiko</i>
	<i>Kursrisiko</i>
	Kreditrisiko

Liquiditätsrisiko**Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko****4 Unsicherheiten in der Bewertung****Erläuterungen zur Bilanz****5 Flüssige Mittel****6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen****7 Übrige Forderungen****8 Aktive Rechnungsabgrenzungen****9 Mobile Sachanlagen****10 Immobilien****11 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen****12 Uebrige Verbindlichkeiten****12.1 Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen****13 Langfristige Finanzverbindlichkeiten, langfristige feste Vorschüsse****14 Uebrige Rückstellungen****15 Personalvorsorge****Erläuterungen zur Erfolgsrechnung****16 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG****17 Verkaufsgebühren****18 Übrige Erträge****19 Bundesbeitrag****20 Betriebliche Nebenerfolge****21 Aufwand für Dritteleistungen****22 Personalaufwand****23 Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand****24 Verwaltungsaufwand****25 Informatikaufwand****26 Übriger Aufwand****27 Finanzergebnis****Übrige Erläuterungen****28 Operatives Leasing****29 Finanzverbindlichkeiten****30 Eventualschulden, Eventualverpflichtungen**

Hängige Verfahren

Schadenersatzforderung - Eventualverpflichtung

31 Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen**32 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Bilanz

(in TCHF)

	Anhang	per 31.12.2008	per 31.12.2007
Flüssige Mittel	5	1'721	2
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	17'530	16'564
Übrige Forderungen	7	0	0
Aktive Rechnungsabgrenzungen	8	90	637
Umlaufvermögen		19'341	17'203
Mobile Sachanlagen	9	2'057	2'193
Immobilien	10	55'209	56'300
Anlagevermögen		57'266	58'493
TOTAL AKTIVEN		76'607	75'696
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	11	5'275	3'008
Uebrige Verbindlichkeiten	12	3'000	10'440
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	12.1	5'169	2'944
Kurzfristiges Fremdkapital		13'444	16'392
Feste Vorschüsse	13	10'000	10'000
Uebrige Rückstellungen	14	535	601
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	15	22'516	26'563
Langfristiges Fremdkapital		33'051	37'164
Dotationskapital		14'500	14'500
Reserven		7'640	-9'999
Gewinn		7'972	17'639
Eigenkapital		30'112	22'140
TOTAL PASSIVEN		76'607	75'696

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2008	2007
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	16	20'700	18'897
Verkaufsgebühren	17	39'179	37'458
Übriger Ertrag	18	137	25
Bundesbeitrag	19	16'333	16'441
Betriebliche Nebenerfolge	20	154	140
Total Ertrag		76'503	72'961
Aufwand für Dritteleistungen	21	-1'399	-978
Personalaufwand	22	-45'640	-36'730
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	23	-4'058	-4'266
Verwaltungsaufwand	24	-6'222	-4'741
Informatikaufwand	25	-8'438	-5'724
Übriger Aufwand	26	-383	-386
Abschreibungen	9,10	-2'236	-2'113
Total Betriebsaufwand		-68'376	-54'938
Betriebsergebnis vor Finanzerfolg		8'127	18'023
Finanzertrag	27.2	136	8
Finanzaufwand	27.1	-291	-392
GEWINN		7'972	17'639

Geldflussrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2008	2007
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Gewinn		7'972	17'639
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	9	485	505
Abschreibungen auf Immobilien	10	1'751	1'608
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen	14	-66	44
Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten	15	-4'047	-7'937
Cash gain		6'095	11'859
Zu(-)/Abnahme(+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	-966	-2'098
Zu(-)/Abnahme(+) Übrige Forderungen	7	0	60
Zu(-)/Abnahme(+) aktive Rechnungsabgrenzungen	8	547	170
Zu(+)/Abnahme(-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen	11	2'267	-2'325
Zu(+)/Abnahme(-) Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	12	-55	494
Zu(+)/Abnahme(-) passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	12.1	2'225	-237
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		10'113	7'923
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	9	-510	-476
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	9	161	0
Investitionen Immobilien	10	-660	-1'921
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-1'009	-476
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	12	-7'385	-5'615
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	13	0	0
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-7'385	-5'615
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		1'719	1'832
Flüssige Mittel Anfang Jahr	5	2	91
Flüssige Mittel Ende Jahr	5	1'721	2

Eigenkapitalnachweis

(in TCHF)

	Dotations- kapital	Reserven	Total Eigen- Kapital
Anfangsbestand am 1.1.2007	14'500	-9'999	4'501
Gewinn 2007		17'639	17'639
Endbestand 31.12.2007	14'500	7'640	22'140
Anfangsbestand am 1.1.2008	14'500	7'640	22'140
Gewinn 2008		7'972	7'972
Endbestand 31.12.2008	14'500	15'612	30'112

Anhang

1 Geschäftstätigkeit

Das Schweizerische Heilmittelinstitut hat seinen Sitz in Bern (Schweiz) an der Hallerstrasse 7.

Swissmedic ist die Schweizerische Überwachungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte zum Schutz von Mensch und Tier. Sie gewährleistet, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes im dritten Kreis des Verwaltungsmodells. Sie besitzt eine eigene Rechtspersönlichkeit und ist im Handelsregister eingetragen. Sie führt ein eigenes Rechnungswesen und ist vom Bundeshaushalt unabhängig.

Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Abgeltungen des Bundes für gemeinwirtschaftliche Leistungen und durch Leistungen für Dritte. Die gemeinwirtschaftlichen Leistungen werden in einem Leistungsauftrag des Bundesrates und in einer jährlichen Leistungsvereinbarung mit dem Eidg. Departement des Innern beschrieben. Im Sinne einer effizienten Kontrolltätigkeit orientiert sich die Führungsarbeit an betriebswirtschaftlichen Grundsätzen.

Zentrale Rechtsgrundlage ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

2 Grundsätze der Rechnungslegung

Die angewendeten Rechnungslegungsgrundsätze sind untenstehend aufgeführt. Diese Rechnungslegungsgrundsätze wurden konsistent über alle Jahre angewendet, welche ausgewiesen werden.

Einleitung

Der vorliegende Finanzbericht der Swissmedic steht im Einklang mit den Internationalen Financial Reporting Standards (IFRS). Swissmedic ist eine Einrichtung des öffentlichen Rechts des Bundes und gehört der dezentralen Bundesverwaltung an.

Artikel 55 des Bundesgesetzes vom 7. Oktober 2005 über den eidgenössischen Finanzhaushalt (Finanzhaushaltgesetz, FHG) über die konsolidierte Rechnung ist derzeit noch nicht in Kraft und daher hier unbeachtlich.

Der Institutsrat genehmigt den vorliegenden Finanzbericht am 8. Mai 2009 zur Veröffentlichung. Bei diesem Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2008 bis 31. Dezember 2008. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2008. Die Berichtswährung ist CHF. Nach der Genehmigung durch den Institutsrat kann niemand mehr den Finanzbericht ändern.

Alle Zahlen werden, sofern nicht anders ausgeführt, in Tausend Schweizer Franken (TCHF) ausgewiesen.

Aktiven und Passiven werden, wenn nicht anders erwähnt, zu ihrem realisierbaren Nettowert ausgewiesen, welcher im Normalfall dem Nominalwert entspricht. Aufwände und Erträge werden in der Periode verbucht, in der sie auch angefallen sind.

Behandlung / Anwendung von neuen / angepassten Standards

Die sich aus der erstmaligen Anwendung neuer oder überarbeiteter Standards und Interpretationen ergebenden Änderungen der Bilanzierungs- und Bewertungsgrundsätze werden retrospektiv angewendet, sofern eine prospektive Anwendung nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist. Gegenüber dem Vorjahr gab es für Swissmedic keine Änderungen in den Standards und Interpretationen.

Flüssige Mittel

Flüssige Mittel umfassen Bargeldbestände und frei verfügbare Guthaben bei Finanzinstituten (Kontokorrente für den Zahlungsverkehr) sowie kurzfristige Festgeldanlagen (max. 90 Tage) bei Finanzinstituten (Cashmanagement).

Kasse-, Sichtguthaben und die kurzfristigen Festgeldanlagen (Cashmanagement) bei den Banken werden zum Nominalwert verbucht.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden zu ihrem realisierbaren Nettowert abzüglich einer Wertberichtigung bilanziert.

Swissmedic nimmt keine pauschale Wertberichtigung bei den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen vor. Es werden nur Einzelwertberichtigungen - in der Regel nur bei den Forderungen im rechtlichen Inkasso - vorgenommen.

Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

Mobile Sachanlagen / Immobilien

Sachanlagen werden zu Anschaffungskosten abzüglich kumulierter Abschreibungen bilanziert. Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer (Jahre)
15000	Geräte und Apparate Labor	10 Jahre
15100	Büromaschinen und Mobiliar	5 Jahre
15110	Mobiliar Archiv	10 Jahre
15200	EDV-Anlage (Hardware)	3 Jahre
15300	Fahrzeuge	5 Jahre
16000	Liegenschaften, Rohbau	35 Jahre
16000	Liegenschaften, Innenausbau	20 Jahre
16020	Bau und Investitionskosten Lieg.	10 Jahre
16100	Grundstücke	unbegrenzt

Der Restwert, die Nutzungsdauer sowie die Abschreibungsmethode eines Vermögenswertes werden am Ende des Geschäftsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Übersteigt der Buchwert eines Vermögenswertes den geschätzten erzielbaren Betrag, so ist er um die sich ergebende Differenz abzuwerten.

Der Buchwert eines Sachanlagevermögenswertes wird bei Veräusserung oder zum Zeitpunkt, zu dem kein weiterer Nutzenzufluss aus der fortgesetzten Nutzung oder der Veräusserung erwartet wird, ausgebucht. Ein allfälliger Abgangserlös / -verlust wird als Gewinn / Verlust aus Verkauf von Anlagen ausgewiesen.

Finanzanlagen

Die Swissmedic besitzt keine Finanzanlagen.

Immaterielle Anlagen

Swissmedic besitzt keine immateriellen Anlagen.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind noch nicht bezahlte Kreditorenrechnungen, die im Normalfall innerhalb von 30 Tagen zur Zahlung fällig und bezahlt werden. Bewertet werden diese zum Nominalwert.

Bei Fremdwährungszahlungen entstehen Kursdifferenzen bei der Bankbelastung. Diese Differenzen werden unmittelbar nach der Bankbelastung manuell im Hauptbuch ausgebucht.

Rückstellungen

Eine Rückstellung wird bilanziert, wenn die folgenden Kriterien kumulativ erfüllt sind:

- Es besteht eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung des Unternehmens, die auf einem Ereignis der Vergangenheit beruht
- Dieses Ereignis zieht wahrscheinlich einen Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen nach sich
- Eine zuverlässige Schätzung der Verpflichtung ist möglich

Der als Rückstellung angesetzte Betrag entspricht der bestmöglichen Schätzung der Ausgabe, die zur Erfüllung der gegenwärtigen Verpflichtung zum Bilanzstichtag erforderlich ist.

Beispiel von kurzfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

- Rückstellung von Ferien und Gleitzeit
- Der kurzfristige Teil Rückstellung von Treueprämien (1 Jahr)
- Rückstellung Anteil 13. Monatslohn inkl. Sozialversicherungen (Auflösung erfolgt immer im laufenden Rechnungsjahr)

Beispiele von langfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

- Rückstellungen für zukünftige Ansprüche auf langfristige Treueprämien (anteilmässiger Anspruch - > 1 Jahr - an die Treueprämie per Stichtag)
- Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Die in der Bilanz angesetzte Rückstellung entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (defined benefit obligation, DBO) am Bilanzstichtag abzüglich Vorsorgevermögen, angepasst um kumulierte nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuerrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird mindestens alle zwei bis drei Jahre von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (projected unit credit method) berechnet. Die letzte Berechnung fand per 31. Dezember 2008 statt. Das Vorsorgevermögen entspricht dem auf den Bilanzstichtag ermittelten Austrittskapital bei der Pensionskasse des Bundes (PUBLICA) und setzt sich zusammen aus der Austrittsleistung der aktiven Versicherten sowie dem Deckungskapital der Rentenbezüger.

Die Ermittlung der DBO erfolgt unter Zugrundelegung realistischer und zutreffender Berechnungsparameter (sog. aktuarielle Annahmen). Die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste, die aufgrund erfahrungsbedingter Anpassungen der aktuariellen Annahmen entstehen, werden unter Anwendung der sog. Korridor-Methode erfolgswirksam über die erwartete Restdienstzeit der Arbeitnehmer erfasst.

Rückstellung für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien

Die Treue der Mitarbeitenden zu Swissmedic wird mit zusätzlichen Ferien belohnt, erstmals nach fünf Dienstjahren.

Die aufgelaufenen Ansprüche der Treueprämien in Monaten und Jahren werden pro Mitarbeitenden quartalsweise per Stichtag ermittelt. Basis für die Berechnung des Betrages bildet ein Durchschnittslohn inkl. Sozialversicherungen. Anschliessend wird die Rückstellung für die Treueprämien auf diesen Betrag angepasst. Dabei wird zwischen einem kurz- und langfristigen Teil unterschieden. In die kurzfristigen Rückstellungen wird der Anteil all der Mitarbeitenden verbucht, die im kommenden Jahr Anspruch auf eine Treueprämie haben.

Feste Vorschüsse

Zur Ueberbrückung von Liquiditätsengpässen verfügt Swissmedic über einen Rahmenkredit von CHF 45 Mio. der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal 10 Jahren ausgeschöpft werden kann.

Eigenkapital

Gemäss Art. 79 HMG ist Swissmedic verpflichtet, die Gewinne zur Bildung von Reserven zu verwenden. Die Reserven sollen Swissmedic zur Finanzierung künftiger Investitionen dienen. Uebersteigen die Reserven eine angemessene Höhe (Höhe gemäss Leistungsauftrag 2007 - 2010), sind die Gebühren zu senken.

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.2008	31.12.2007
Euro	1.5071	1.6667
GB Pfund	1.8414	
Schwedische Kronen	0.1503	0.1772
US Dollar	1.1878	1.1412

Erträge

Erträge sind Einnahmen aus Dienstleistungen für Gesuchstellerinnen, für gemeinwirtschaftliche Leistungen, Dienstleistungen für Dritte sowie für diverse übrige kleine Erträge.

Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

Gemäss Art. 65 HMG verlangt Swissmedic Gebühren für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln, das Erteilen von Betriebsbewilligungen für die Herstellung und den Grosshandel mit Medikamenten, die Überwachung des Arzneimittel- und Medizinproduktmarktes sowie der klinischen Studien mit Heilmitteln.

Swissmedic erbringt Dienstleistungen mit hoheitlichem Charakter für eine Vielzahl von Kunden. Die Verfahren sind insofern standardisiert, als die wichtigsten Kriterien der Transaktion (Vorgaben, zu erbringende Dienstleistung, Preis) vordefiniert sind und nicht mit jedem Kunden einzeln verhandelt werden müssen.

Die Grundlage für die Fakturierung bildet die Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV). Bei diesen Gebühren handelt es sich im Wesentlichen um fixe Gebühren.

Gebühren werden mit der Rechtskraft der Verfügung fällig. Die Rechnung wird gleichzeitig mit der Verfügung erstellt.

An jedem Bilanzstichtag hat es Gesuche, welche noch nicht fertig bearbeitet worden sind. Es werden jedoch keine Abgrenzungen zu angefangenen Arbeiten vorgenommen, da der Fertigstellungsgrad der einzelnen Aufträge und die Bestimmung der mit dem Auftrag verbundenen angefallenen und zu erwartenden Kosten zum Bilanzstichtag nicht zuverlässig durchgeführt werden kann.

Das Entgelt für Referate, welche Swissmedic Mitarbeitende gehalten haben, wird auch in den Verfahrensgebühren und Erträgen nach Art. 69 HMG verbucht, ebenfalls Erträge aus Veranstaltungen, die von Swissmedic oder von Dritten organisiert werden sowie Einnahmen aus dem Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen wie z.B. das Swissmedic Journal.

Erträge aus weitergegebenen Aufträgen an Dritte werden ebenfalls in der Gruppe Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG verbucht. Wesentlicher Posten sind die Verträge mit dem BAG.

Verkaufsgebühren

Nach Art. 8 HGebV wird auf dem Verkauf von Arzneimitteln eine Verkaufsgebühr erhoben. Diese richtet sich nach der Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels und deren Fabrikabgabepreis und wird aufgrund der Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberin berechnet.

Die Abteilung Finanzen und Rechnungswesen ist für die Fakturierung der Verkaufsgebühren zuständig (beinhaltet Aufforderung zur Deklaration, ggf. Information an alle Zulassungsinhaberinnen bei Änderungen im Zusammenhang mit den Aufforderungen, Kontrolle, Fakturierung und Verbuchung der Verkaufsgebühren sowie Berechnen, Fakturieren und Verbuchen der Verkaufsgebühren-Akontozahlungen). Im April und im August wird von den Zulassungsinhaberinnen eine Akontozahlung verlangt. Berechnungsbasis für die Akontozahlung sind die deklarierten/abgerechneten Zahlen des Vorjahres. Dabei wird auf eine Akontozahlung von Firmen mit bezahlten Gebühren unter CHF 15'000.-- verzichtet (diese erhalten aufgrund ihrer Deklaration einzig die Schlussabrechnung). Anfangs Dezember werden die Selbstdeklarationsformulare inklusive Begleitschreiben verschickt, mit der Aufforderung, per 31.1. die Selbstdeklaration einzureichen. Im Februar werden die Schlussabrechnungen (dabei wird zwischen vollständigen und unvollständigen Rechnungen unterschieden – bei den unvollständigen fehlt Bestätigung der Revisionsstelle -) erstellt, fakturiert und verschickt.

Zulassungsinhaberinnen, welche ihre Deklaration nicht termingerecht einreichen, werden spätestens am 10. Arbeitstag im Monat Februar gemahnt.

Uebrige Erträge

Unter den diversen Erträgen werden Kleinstmaterialverkäufe, die Bezugsprovision der Quellensteuerabrechnung, SUVA und EO Entschädigung sowie die Differenz des Saldosteuersatzes der Mehrwertsteuer und weitere geringfügige Erträge verbucht.

Bundesbeitrag

Dies ist das Entgelt des Bundes für die Leistungen, die gemäss der Heilmittelgesetzgebung gemeinwirtschaftliche Aufgaben von Swissmedic sind und deren Kosten gemäss Leistungsauftrag durch den Bund finanziert werden.

Die Abteilung Finanzen und Rechnungswesen erstellt jährlich anfangs Januar zu Händen des GS EDI eine Rechnung über den vereinbarten Betrag gemäss Leistungsvereinbarung des entsprechenden Jahres.

Finanzergebnis

Bei der Verbuchung der Einzelpositionen des Finanzergebnisses gilt das Bruttoprinzip, d.h. Gewinne und Verluste werden nicht miteinander verrechnet.

Es bestehen keine nicht realisierten Gewinne oder Verluste.

Swissmedic hält keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.

Finanzaufwand

Im Finanzaufwand sind der Zinsaufwand für die festen Vorschüsse und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

Im Finanzertrag sind die Zinserträge aus den Bankkonti und den kurzfristigen Festgeldanlagen enthalten. Ebenfalls im Finanzertrag sind die Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Leasingverpflichtungen

Beim operativen Leasing werden die Leasingraten über die Laufzeit direkt dem betreffenden Aufwandkonto belastet.

Zurzeit bestehen bei Swissmedic keine Finanzierungsleasings.

3 Management des Finanzrisikos

Bei Swissmedic sind die finanziellen Risiken aus folgenden Gründen eher gering:

- Die Reserven sind im Anlagevermögen (Immobilien) von Swissmedic gebunden.
- Ein grosser Teil des Umsatzes entfällt auf Gebühren. Dabei wird unterschieden zwischen Verfahrens- und Verkaufsgebühren:
 - Die Verfahrensgebühren sind zwar nach der Leistungserbringung fällig, da aber die Gefahr von Debitorenverlusten marginal ist, ist entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Kunden sind Pharmafirmen).
 - Nach Artikel 8 der Verordnung über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGeV) wird auf dem Verkauf von Arzneimitteln eine Verkaufsgebühr erhoben. Diese richtet sich nach der Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels und deren Fabrikabgabepreis und wird aufgrund der Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberin berechnet. Das Risiko von Verlusten ist gering da die Richtigkeit der Selbstdeklaration entweder durch die Revisionsstelle der Zulassungsinhaberin oder durch ein Geschäftsleitungsmitglied bestätigt wird. Die Zulassungsinhaberin hat kein Interesse, die Gebühren nicht zu entrichten, da dies zu einer Sistierung der Zulassung führen kann.
- Swissmedic verfügt über keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.
- Swissmedic besitzt keine Beteiligungen an anderen Unternehmen.

Marktrisiken

Fremdwährungsrisiko:

Swissmedic ist keinem Fremdwährungsrisiko ausgesetzt. Fakturiert wird in Schweizer Franken, Lieferantenzahlungen ins Ausland sind unbedeutend.

Kursrisiko:

Swissmedic ist keinem Kursrisiko ausgesetzt. Sie besitzt keine Finanzanlagen, Vorräte oder andere Aktiven, die Preisänderungen in einem aktiven Markt unterliegen. Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen wird als nicht wesentlich erachtet. Swissmedic hat bei der UBS einen festen Vorschuss von CHF 10 Mio. zu einem Zinssatz von 2.3%, welcher bis zum 23. September 2013 läuft. Für kurzfristige feste Vorschüsse (Cashmanagement) gilt: Libor + Marge = Zinssatz.

Kreditrisiko

Die meisten Umsätze werden durch Gebühren erwirtschaftet. Diese sind zwar nach der Leistungserbringung fällig, da aber die Gefahr von Debitorenverlusten marginal ist, ist entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol von Swissmedic). Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

Liquiditätsrisiko

Die Verkaufsgebühren (rund 50% der Einnahmen) fallen in drei Tranchen an (Mai, September und im Februar/März [Schlussabrechnung]), was zu Liquiditätsschwankungen führt. Swissmedic führt eine Liquiditätsplanung auf Monatsbasis. Zur Ueberbrückung von Liquiditätsengpässen (Cashmanagement) verfügt Swissmedic, neben der Kreditlimite auf dem Kontokorrent, über einen Rahmenkredit von CHF 45 Mio. der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal 10 Jahre ausgeschöpft werden kann. Durch die Möglichkeit, jederzeit Liquiditätsengpässe mittels festen Vorschüssen zu überbrücken, ist das Risiko ausreichend abgedeckt.

Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko

Da Swissmedic keine wesentlichen zinsbringenden Vermögenswerte besitzt, ist der Cash Flow im Wesentlichen unabhängig von Fair-Value Zinsen.

Risikobeurteilung

Anlässlich der Sitzung vom 13. Februar 2009 hat der Institutsrat das Interne Kontrollsystem (IKS) formalisiert. Swissmedic verfügt über ein IKS, welches auf die finanziellen Risiken ausgerichtet ist. Der Institutsrat erörtert mit der Direktion im Rahmen des durch den Institutsrat verabschiedeten Quartalsreporting regelmässig deren Einschätzung über die Angemessenheit und Wirksamkeit des IKS im Rahmen der Planungs- und Steuerungsprozesse.

4 Unsicherheiten in der Bewertung

Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.

Erläuterungen zur Bilanz**5 Flüssige Mittel**

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Kasse	2	0
Kontokorrente Banken	1'719	2
Total Flüssige Mittel	1'721	2

Per 31.12.2007 wies eines der beiden Kontokorrente von Swissmedic einen Habensaldo auf, weshalb dieses im kurzfristigen Fremdkapital in den Finanzverbindlichkeiten aufgeführt ist. Dies erklärt die grosse Abweichung zum Vorjahr.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten**

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
nicht überfällige	17'185	16'464
überfällig 1 - 30 Tage	27	49
überfällig 31 - 90 Tage	21	80
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	17'233	16'593
Delkredere Dritte	-63	-63
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	17'170	16'530

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
nicht überfällige	360	34
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden (brutto)	360	34
Delkredere Nahestehende	0	0
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden (netto)	360	34

Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto) und Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden (netto)	17'530	16'564
--	---------------	---------------

Die Verkaufsgebühren sind erst im Folgejahr fällig (Frist zur Einreichung der Selbstdenkulation ist 31.1.) und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten neben den Forderungen aus den Verfahrensgebühren den Gesamtbetrag der Verkaufsgebühren abzüglich der bereits eingegangenen Akontozahlungen (ungefähr 14.5 Mio.). Verbucht werden die Verkaufsgebühren per 31.12., da diese in das abgelaufene Jahr gehören. Dadurch ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per 31.12. jeweils hoch, aber nicht fällig. Hauptforderungen bestehen gegenüber der Pharmaindustrie (rund 95%), Bund und Kantonen (rund 4.5%) und Privaten (weniger als ein halbes Prozent).

Zahlungspläne

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	6	2
Total Zahlungspläne	6	2

Ein Zahlungsplan mit einem grossen Betrag hat sich im Jahr 2007 erledigt. Per 31.12.2008 bestehen sieben Zahlungspläne (fünf Pläne mit Beträgen < 301.-- sowie zwei mit Beträgen > 1'999.--)

Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Delkredere Dritte

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Total Delkredere 1.1.	-63	-34
Bildung	0	-29
Auflösung	0	0
Verwendung	0	0
Total Delkredere 31.12.	-63	-63

Gegenüber dem Vorjahr hat sich das Delkredere nicht verändert, was auf die effiziente Bewirtschaftung zurückzuführen ist. Inhaltlich hat es einen grösseren Kunden (Anteil über 50%) sowie mehrere kleine Ausstände.

7 Übrige Forderungen

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Übriges	0	0
Total Übrige Forderungen	0	0

8 Aktive Rechnungsabgrenzungen

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Aktive Rechnungsabgrenzungen	90	637
Total Aktive Rechnungsabgrenzungen	90	637

In den aktiven Rechnungsabgrenzungen sind die drei nachfolgenden Posten verbucht:

- Mieten Januar 2009 TCHF 28
- Bezugsprovisionen 4. Quartal 2008 Quellensteuer TCHF 4
- Kreditorenrechnungen des Jahres 2009 TCHF 58

9 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Mobiliar, Büro- masch.	Archiv- Einricht- ungen	Fahrzeuge	Labor- geräte	EDV- Anlagen	Total Sachan- lagen
Anschaffungskosten						
1. Januar 2007	100	574	47	1'606	1'257	3'584
Zugänge	12	145	0	135	184	476
Abgänge	0	0	0	0	0	0
31. Dezember 2007	112	719	47	1'741	1'441	4'061
1. Januar 2008	112	719	47	1'741	1'441	4'061
Zugänge	52	145	0	281	32	510
Abgänge	0	0	0	142	240	382
31. Dezember 2008	164	864	47	1'880	1'233	4'189
Kumulierte Abschreibungen						
1. Januar 2007	-64	-155	-10	-306	-828	-1'363
Zugänge	-20	-65	-9	-170	-240	-504
Abgänge	0	0	0	0	0	0
31. Dezember 2007	-84	-220	-19	-476	-1'068	-1'867
Nettobuchwert 31.12.2007	28	499	28	1'265	373	2'193
1. Januar 2008	-84	-220	-19	-476	-1'068	-1'867
Zugänge	-17	-85	-9	-177	-197	-485
Abgänge	0	0	0	66	152	218
31. Dezember 2008	-101	-305	-28	-587	-1'113	-2'132
Nettobuchwert 31.12.2008	63	559	19	1'293	120	2'057

Swissmedic hat den IT Betreiber gewechselt. Der neue IT Betreiber hat einen grossen Teil der bestehenden Hardware von Swissmedic übernommen, was dem Anlagespiegel entnommen werden kann.

10 Immobilien, Berichtsjahr

Anlagespiegel (in TCHF)

	Umbau- konto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total
Anschaffungskosten				
1. Januar 2007		48'226	11'190	59'416
Zugänge		1'921	0	1'921
Abgänge		0	0	0
31. Dezember 2007		50'147	11'190	61'337
1. Januar 2008		50'147	11'190	61'337
Zugänge	165	495	0	660
Abgänge		0	0	0
31. Dezember 2008	165	50'642	11'190	61'997
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2007		-3'429	0	-3'429
Zugänge		-1'608	0	-1'608
Abgänge		0	0	0
31. Dezember 2007		-5'037	0	-5'037
Nettobuchwert 31.12.2007		45'110	11'190	56'300
1. Januar 2008		-5'037	0	-5'037
Zugänge		-1'751	0	-1'751
Abgänge		0	0	0
31. Dezember 2008		-6'788	0	-6'788
Nettobuchwert 31.12.2008	165	43'854	11'190	55'209

In der Position Immobilien sind die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 und Erlachstrasse 12 enthalten. Die Liegenschaften Hallerstrasse 7 sowie Erlachstrasse 8 werden zu 100% für eigene Geschäftszwecke genutzt. Die Liegenschaft Erlachstrasse 12 liegt in der gemischten Wohnzone der Stadt Bern, in der bis zu 50% Arbeitsnutzung erlaubt sind. Der an Dritte vermietete Anteil an Wohnfläche ist insgesamt unwesentlich, womit es sich aus Sicht von Swissmedic um eine Geschäftsliegenschaft und nicht um eine Renditeliegenschaft handelt.

Im Berichtsjahr ist in der Küche der Liegenschaft Hallerstrasse eine Lüftung eingebaut sowie im 1.OG Nordost der Innenausbau geändert worden. Zudem ist das Archiv in Zollikofen ausgebaut worden. Noch nicht abgeschlossen per Bilanzstichtag war die Renovation einer 4.5 Zimmer-Wohnung an der Erlachstrasse. Aus diesem Grund ist dieser Betrag auf einem gesonderten Konto Umbau.

Per Bilanzstichtag gibt es bei keinem Vermögenswert Anzeichen einer unplanmässigen Wertverminderung.

11 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen**Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten**

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
in CHF	2'219	1'700
in EUR	17	44
in GBP	1	0
in SEK	0	77
in USD	0	4
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	2'237	1'825

Ueberfällige Verbindlichkeiten sind bei Swissmedic die Ausnahme, da einmal pro Woche ein Zahllauf mit allen fälligen Lieferantenrechnungen gemacht wird.

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
in CHF	3'038	1'183
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Nahestehenden	3'038	1'183
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte und Nahestehende	5'275	3'008

12 Uebrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Kontokorrent	0	385
kurzfristige feste Vorschüsse	3'000	10'000
Kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	3'000	10'385
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	0	55
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	3'000	10'440

Die kurzfristigen festen Vorschüsse sind in der nachfolgenden Tabelle im Detail mit Fälligkeit aufgelistet.

Auflistung kurzfristige feste Vorschüsse

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Tranche vom 14.12.2007 bis 11.02.2008	0	5'000
Tranche vom 23.11.2007 bis 11.02.2008	0	3'000
Tranche vom 30.10.2007 bis 11.02.2008	0	2'000
Tranche vom 15.12.2008 bis 16.02.2009	3'000	0
Total UBS Bern (kurzfristige feste Vorschüsse)	3'000	10'000

	2008	2007
Durchschnittlicher Zinssatz	1.10%	2.88%

12.1 Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Passive Rechnungsabgrenzung	2'303	342
Rückstellung Ferien, Gleitzeit und Treueprämien kurzfristiger Anteil	2'866	2'602
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige R	5'169	2'944

Der grösste Posten in der passiven Rechnungsabgrenzung ist die noch ausstehende Rechnung der Publica für die Arbeitgeber-Beitragsreserve des Jahres 2008. Im Weiteren hat es einen grösseren Betrag für die ausstehende Rechnung der Eidg. Finanzkontrolle (EFK), Lohnaufwand des Jahres 2008, der im Januar 2009 ausbezahlt wurde (Restferienguthaben und Stundensaldo der ausgetretenden Mitarbeitenden, Expertenonorare), Spesen, Vorauszahlungen von Kunden und ausstehende Nebenkostenabrechnungen.

Details zu Rückstellung Ferien-, Ueberzeitguthaben und Treueprämien kurzfr. Anteil

(in TCHF)	Ferien, Gleitzeit und Ueberzeit	Treue- prämien	Total Rück- stellungen Berichts- jahr	Total Rück- stellungen Vorjahr
Anfangsbestand per 01.01.	2'372	230	2'602	2'940
Erfolgswirksame Bildung	827	142	969	650
Erfolgswirksame Auflösung	-705	0	-705	-988
Endbestand per 31.12.	2'494	372	2'866	2'602

Der Soll-Personalbestand von Swissmedic ist 284 unbefristete und 23 befristete Vollzeitstellen (Task Force).

13 Langfristige Finanzverbindlichkeiten, langfristige feste Vorschüsse

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Fester Vorschuss	10'000	10'000
Total langfristige feste Vorschüsse	10'000	10'000

Die Finanzierung von eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festvorschüssen über eine Laufzeit von mindestens 1 Monat bis maximal 10 Jahren. Im Umfang von CHF 45 Mio. besteht eine Kreditvereinbarung. Der langfristige Anteil der festen Vorschüsse beträgt seit dem 21. September 2005 eine Tranche über CHF 10 Mio. mit einer festen Laufzeit von 8 Jahren bis zum 23. September 2013 und einem effektiven Zinssatz von 2.3%. Bewertet wird der langfristige feste Vorschuss zu Amortized Cost (d.h. zum Nominalwert). Der Fair Value wird nachfolgend angegeben:

(in TCHF)

Bewertungsstichtag	31.12.2008	31.12.2007
Fair Value (CF Diskontiert)	100.08%	94.62%
(ohne Marchzinsen)	10'008	9'462

14 Uebrige Rückstellungen

(in TCHF)	Treue- prämien	Uebrige	Total Rück- stellungen Berichts- jahr	Total Rück- stellungen Vorjahr
Anfangsbestand per 01.01.	601	0	601	557
Erfolgswirksame Bildung	54	0	54	89
Erfolgswirksame Auflösung	-120	0	-120	-45
Endbestand per 31.12.	0	535	0	601

Rückstellung Treueprämie: Für die Berechnung wird die Methode der laufenden Einmalprämien (Projected Unit Credit Method) angewendet. Mit dieser Methode wird in jedem Jahr eine zusätzliche Anspruchseinheit auf die Treueprämie erworben. Jede Einheit wird dabei separat mit der gesamten daraus resultierenden Verpflichtung bewertet. Der als Schuld ausgewiesene Betrag für die künftig auszurichtenden Treueprämien entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung am Bilanzstichtag. Die Berechnung der Rückstellung erfolgt für jeden Mitarbeitenden nach der Zahl der aufgelaufenen Monate bis zur nächsten Treueprämie. Unterschieden wird zwischen einem kurz- und einem langfristigen Anteil der Treueprämien.

15 Personalvorsorge

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF gerundete Werte)

Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen	2008	2007
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn	-148'600	-161'000
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-6'000	-6'300
Nachzurechnender Vorsorgeaufwand	0	-300
Zinskosten	-5'000	-5'000
Plankürzung, Planabgeltung	0	6'100
Ausbezahlte Leistungen	800	9'900
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen	200	8'000
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende	-158'600	-148'600
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	125'000	125'000
Erwarteter Nettovermögensertrag	5'100	5'000
Arbeitgeberbeiträge	7'400	5'700
Arbeitnehmerbeiträge	2'600	2'700
Ausbezahlte Leistungen	-800	-9'900
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	-8'400	-3'500
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	130'900	125'000
Bilanz	31.12.2008	31.12.2007
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	130'900	125'000
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung	-158'600	-148'600
Ueberdeckung (+) / Unterdeckung (-)	-27'700	-23'600
Nicht erfasste aktuarielle Gewinne (-) / Verluste (+)	5'200	-3'000
Rückstellung in der Bilanz	-22'500	-26'600

(in TCHF)

Erfolgsrechnung	2008	2007
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-6'000	-6'300
Zinskosten	-5'000	-5'000
Erwarteter Nettovermögensertrag	5'100	5'000
Amortisation aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-)	0	0
Nachzurechnender Vorsorgeaufwand	0	-300
Gewinn (+) / Verlust (-) aus Plankürzung, Planabgeltung	0	6'100
Nettopensionskosten der Periode	-5'900	-500
Arbeitnehmerbeiträge	2'600	2'700
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-3'300	2'200
Veränderung in der Bilanz	31.12.2008	31.12.2007
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-26'600	-34'500
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-3'300	2'200
Arbeitgeberbeiträge	7'400	5'700
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten	4'100	7'900
Rückstellung in der Bilanz Jahresende	-22'500	-26'600
Effektiver Vermögensertrag	-3'300	1'500
Die wichtigsten zum Bilanzstichtag verwendeten versicherungsmathematischen Annahmen lauten wie folgt:		
Wichtigste aktuarielle Annahmen	31.12.2008	31.12.2007
Diskontierungssatz	3.25%	3.25%
Erwartete Nettorendite	4.00%	4.00%
Künftige Lohnerhöhung	2.00%	2.00%
Künftige Rentenerhöhung	0.50%	0.50%
Versicherungstechnische Grundlagen	EVK 2000	EVK 2000
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	19.51/22.35	19.41/22.25

Vermögensallokation	31.12.2008	31.12.2007
Flüssige Mittel	2.10%	2.40%
Obligationen	67.90%	65.70%
Aktien	19.40%	20.70%
Immobilien	6.10%	5.40%
Uebrige	4.50%	5.80%
Total	100.00%	100.00%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.2008	31.12.2007	31.12.2006
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	130'900	125'000	125'000
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung	-158'600	-148'600	-161'000
Unterdeckung	-27'700	-23'600	-36'000
Erfahrungsanpassung an Vorsorgeverpflichtung	200	15'400	-4'400
Anpassung der Vorsorgeverpflichtung aufgrund geänderter Annahmen	0	-7'400	0
Erfahrungsanpassung an Vermögen	-8'400	-3'500	2'900
Total aktuarielle Gewinn (+) / Verlust (-)	-8'200	4'500	-1'500

Die Rückstellung in der Bilanz von CHF 22.5 Mio besteht aus zwei Positionen:

- Effektiver Rückstellungsbedarf gemäs IAS 19 ist CHF 24.5 Mio.
- Beitrag Arbeitgeber-Beitragsreserve CHF 2 Mio.

Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

16 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

(in TCHF)

	2008	2007
Zulassung	11'565	12'064
Betriebsbewilligungen	7'565	5'501
Information Heilmittel	20	52
Marktkontrolle AM	1'184	689
Strafrecht	102	266
Gebührenerlass und -verzicht	-411	-135
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	64	44
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	52	47
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	559	369
Total Verfahrensgebühren	20'700	18'897

Gegenüber dem Vorjahr haben die Gebühren Betriebsbewilligungen um rund CHF 2 Mio. zugenommen. Es sind mehr Chargenfreigaben, Verwaltungsgebühren, Betriebsbewilligungen, Aenderungen und Artikelpositionen Betäubungsmittel fakturiert worden.

Die Zunahme von rund CHF 0.5 Mio. in der Marktkontrolle ist einerseits auf Verwaltungsgebühren, andererseits auf Verfahrensgebühren für periodische Ueberprüfungsverfahren zurückzuführen.

Es werden keine Abgrenzungen zu angefangenen Arbeiten vorgenommen, da der Fertigstellungsgrad der einzelnen Aufträge und die Bestimmung der mit dem Auftrag verbundenen angefallenen und zu erwarteten Kosten zum Bilanzstichtag nicht zuverlässig durchgeführt werden kann.

17 Verkaufsgebühren

(in TCHF)

	2008	2007
Rezeptpflichtige Arzneimittel	30'531	28'207
Rezeptfreie Arzneimittel	6'034	6'661
Komplementärmedizinische Arzneimittel	1'709	1'865
Tierarzneimittel	905	734
Gebührenerlass und -verzicht	0	-9
Total Verkaufsgebühren	39'179	37'458

18 Übrige Erträge

(in TCHF)

	2008	2007
Diverse Verkäufe und Erträge	137	25
Total Übrige Erträge	137	25

19 Bundesbeitrag

(in TCHF)

	2008	2007
Bundesbeitrag	16'333	16'441
Total Bundesbeitrag	16'333	16'441

Mit der Festsetzung der Hauptfinanzierung legte der Bundesrat in der neuen Leistungsauftragsperiode 2007 - 2010 fest, welche Produkte als gemeinwirtschaftlich ("Bund") zu betrachten und deshalb auch vornehmlich aus Beiträgen des Bundes zu finanzieren sind.

Dies sind die nachfolgenden Produkte:

- Rechtsgrundlagen
- Technische Normen
- Information Öffentlichkeit
- Vigilance Medizinprodukte
- Marktkontrolle Arzneimittel
- Marktkontrolle Medizinprodukte
- Strafrecht

20 Betriebliche Nebenerfolge

(in TCHF)

	2008	2007
Ertrag aus Liegenschaft (Mietzinse Wohnungen, Einstellhallenplätze Mitarbeiter und Mieter und div. Erlöse)	154	140
Total Betriebliche Nebenerfolge	154	140

21 Aufwand für Drittleistungen

(in TCHF)

	2008	2007
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-748	-612
Labor Dienstleistungen	-127	-72
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-521	-285
Inspektionsdienstleistungen	-3	-9
Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen	-1'399	-978

Alle Aufwände für medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen sind durch Verträge mit den Vigilance Zentren sowie dem Schweizerischen Toxikologischen Zentrum (STIZ) abgedeckt.

22 Personalaufwand

Per 31.12.2008 betrug der Personalbestand 293 Vollzeitstellen, per 31.12.2007 waren es 271 Vollzeitstellen (full time equivalents). Der Soll Bestand beträgt 284 unbefristete und 23 befristete Vollzeitstellen (Task Force).

(in TCHF)

	2008	2007
Löhne	-37'864	-35'005
Nettopensionskosten gem. IAS 19	-3'394	2'264
Sozialversicherungsaufwand	-2'493	-2'331
Übriger Personalaufwand	-1'729	-1'586
Arbeitsleistung Dritter	-160	-72
Total Personalaufwand	-45'640	-36'730

Der Minusaufwand bei den Nettopensionskosten gemäss IAS 19 im Jahr 2007 resultiert aus dem Primatwechsel per 01.07.2008. Die Auswirkungen waren per 31.12.2007 bekannt und wurden gemäss Gutachten Swisscanto gebucht.

23 Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand

(in TCHF)

	2008	2007
Aufwand Miete und NK, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume	-1'579	-1'657
Aufwand für eigene Geschäftsräume	-335	-346
Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte	-1'261	-668
Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen	-49	-140
Aufwand für Rep., Service Fahrzeuge, Autoversicherung + Steuern	-8	-9
Aufwand für Kuriere und Transporte	-353	-997
Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen	-112	-112
Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung	-361	-337
Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand	-4'058	-4'266

24 Verwaltungsaufwand

(in TCHF)

	2008	2007
Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial	-912	-914
Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge	-419	-397
Aufwand für Telekommunikation	-244	-267
Aufwand für Publikationen	-246	-221
Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen	-917	-474
Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Projektmanagementdienstleistungen)	-3'484	-2'468
Total Verwaltungsaufwand	-6'222	-4'741

25 Informatikaufwand

(in TCHF)

	2008	2007
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-3'347	-2'862
Aufwand für Hardware	-1'277	-128
Aufwand für Software-Lizenzen	-517	-301
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-2'567	-1'671
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-730	-762
Total Informatikaufwand	-8'438	-5'724

26 Übriger Aufwand

(in TCHF)

	2008	2007
Aufwand für Verpflegung	-175	-153
Übriger Aufwand	-56	-111
Aufwand für Sicherheit und Bewachung	-82	-87
Debitorenverluste	-68	-33
Bankspesen	-2	-2
Total Übriger Aufwand	-383	-386

27 Finanzergebnis**27.1 Finanzaufwand**

(in TCHF)

	2008	2007
Zinsaufwand Dritte	-288	-385
Zinsaufwand Nahestehende	0	0
Kursverluste	-3	-7
Total Finanzaufwand	-291	-392

27.2 Finanzertrag

(in TCHF)

	2008	2007
Zinsertrag Kontokorrente Banken	2	2
Zinserträge Festgeldanlagen (Cashmanagement)	114	3
Zinserträge Debitoren (Heinz Küng AG)	1	2
Kursgewinne	19	1
Total Finanzertrag	136	8

Übrige Erläuterungen

28 Operatives Leasing

(in TCHF)

	31.12.2008	31.12.2007
Mindestzahlung bis ein Jahr	22	130
Mindestzahlung ab einem bis fünf Jahre	20	86
Mindestzahlung mehr als fünf Jahre	0	0

Beim operativen Leasing handelt es sich um gemietete Fotokopiergeräte. Das Leasing der Fotokopiergeräte wird laufend durch den Kauf der Geräte ersetzt. Swissmedic wird in absehbarer Zukunft keine Leasing mehr haben. Verpflichtungen länger als fünf Jahre existieren keine.

29 Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)

	Fällig:	in 3 Monaten	in 3 bis 12 Monaten	in 12 bis 60 Monaten	nach mehr als 60 Monaten	Total
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte		3'000				3'000
Langfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte				10'000		10'000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte		2'237				2'237
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Nahestehende		3'038				3'038
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte			22			22
Langfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte				20		20
Total Finanzverbindlichkeiten		8'275	22	10'020	0	18'317

30 Eventualschulden, Eventualverpflichtungen

Hängige Verfahren

Swissmedic hat hängige Beschwerdeverfahren. Das Prozessrisiko beschränkt sich in aller Regel auf eine mögliche Parteikostenentschädigung und den geringfügigen Ausfall von Verfahrensgebühren. Ausgehend vom bisherigen hohen Anteil der Verfahren, die für Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit des Instituts für allenfalls gutgeheissene Beschwerden von insgesamt maximal CHF 10'000 p. a. zu rechnen.

Erwerb Liegenschaft Freiburgstrasse 139, Bern

Swissmedic hat mit Vertrag vom 16. Januar 2009 ein Kaufrecht an der Liegenschaft Freiburgstrasse 139, Bern, erworben. Das Kaufrecht ist mit einer bedingten, zeitlich befristeten Kaufpflicht verbunden, die sich für Swissmedic dann realisiert, wenn Swissmedic bis am 31.12.2009 für die von ihr geplante Neubauung des betreffenden Grundstücks die Baubewilligung erhält. Der Preis für die Ausübung des Kaufrechts ist vertraglich auf 2,4 Mio CHF festgelegt.

31 Geschäftsvorfälle mit nahestehenden Personen

Nahe stehende Personen können Unternehmen und Personen sein, die Swissmedic beeinflussen können oder von Swissmedic beeinflusst werden können. Bei Swissmedic werden folgende Personenkreise als nahe stehend definiert:

- Die Bundesverwaltung im Sinne von Art. 6 RVOV, namentlich GS EDI, PUBLICA, Eidg. Finanzkontrolle (EFK), Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT), Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Eidg. Ausgleichskasse (EAK), Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Mitglieder des Institutsrats
- Swisscom, Post, Schweizerische Bundesbahnen, SUVA
- Mitglieder der Direktion

Sämtliche Transaktionen mit nahe stehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kundenbeziehungsweise Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Es werden erst Transaktionen ab einem Volumen von TCHF 100 gezeigt.

Geschäfte mit nahestehenden Personen

Transaktionen mit nahestehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (at arm's length) getätigt.

Die folgenden Geschäfte wurden mit nahe stehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)

Nettoumsatz Dienstleistungen	2008	2007
GS EDI, Bundesbeitrag	16'333	16'441
BAG, Arbeiten im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (Inspektionen)	577	397
Total Nettoumsatz mit nahe stehenden Personen	16'910	16'838
	2008	2007
EFK, Revisionsmandat nach Art. 74 a - c HMG	150	151
Publica, Sozialversicherungsbeiträge	8'168	7'589
SUVA, Sozialversicherungsbeiträge	488	509
BIT, Informatikaufwendungen, Transition	3'307	551
Die Post, Frankaturen	206	187
Swisscom, Telekommunikationskosten	133	252
BBL, Mietzins und Nebenkosten Labor Schwarzenburgstrasse, Diverses	565	515
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	4'511	4'229
Total Betriebsaufwand von nahestehenden Personen	17'528	13'983
	31.12.2008	31.12.2007
Guthaben, Forderungen + Aktive Rechnungsabgrenzungen	0	0
Total Guthaben, Forderungen + Aktive Rechnungsabgrenz.	0	0
	31.12.2008	31.12.2007
Verbindlichkeiten und Passive Rechnungsabgrenzungen	2'000	0
Publica, Arbeitgeber-Beitragsreserve 2008	2'000	0
Rechnung Revision EFK, Revisionsmandat nach Art. 74 a - c HMG	150	150
Total Verbindlichkeiten + Passive Rechnungsabgrenzungen	2'150	150

Vergütung des Managements

Es wurden folgende Honorare/Saläre ausgerichtet:

(in TCHF)

	2008	2007
Präsidentin des Institutsrates (inkl Spesen)	24	32
Summe Institutsrat ohne Präsidentin (inkl. Spesen)	81	124
Direktor Swissmedic ¹⁾	296	122
Summe Direktion ohne Direktor ²⁾	1'235	1'181

¹⁾ 2007: August bis Dezember 2007

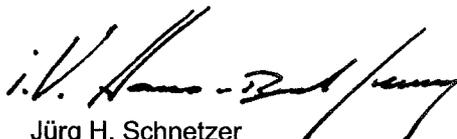
²⁾ eine Position vakant (2007 und 2008)

32 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2008 beeinflussen.

Bern,
16. April 2009


Barbara Schütz
Mitglied der Direktion


Jürg H. Schnetzer
Direktor

Bericht der Revisionsstelle



Bericht der Revisionsstelle

an den Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

Bericht der Revisionsstelle zur Jahresrechnung

Als Revisionsstelle haben wir gemäss Art. 74 Bst. a des Heilmittelgesetzes die Jahresrechnung der Swissmedic, bestehend aus Bilanz, Erfolgsrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang (Seiten 4 bis 36), für das am 31. Dezember 2008 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft. Diese Prüfungsarbeiten wurden am 9. April 2009 beendet.

Verantwortung des Institutsrates

Der Institutsrat ist für die Aufstellung der Jahresrechnung in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und den gesetzlichen Vorschriften verantwortlich. Diese Verantwortung beinhaltet die Ausgestaltung, Implementierung und Aufrechterhaltung eines internen Kontrollsystems mit Bezug auf die Aufstellung einer Jahresrechnung, die frei von wesentlichen falschen Angaben als Folge von Verstössen oder Irrtümern ist. Darüber hinaus ist der Institutsrat für die Auswahl und die Anwendung sachgemässer Rechnungslegungsmethoden sowie die Vornahme angemessener Schätzungen verantwortlich.

Verantwortung der Revisionsstelle

Unsere Verantwortung ist es, aufgrund unserer Prüfung ein Prüfungsurteil über die Jahresrechnung abzugeben. Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz und den Schweizer Prüfungsstandards sowie den International Standards on Auditing vorgenommen. Nach diesen Standards haben wir die Prüfung so zu planen und durchzuführen, dass wir hinreichende Sicherheit gewinnen, ob die Jahresrechnung frei von wesentlichen falschen Angaben ist.

Eine Prüfung beinhaltet die Durchführung von Prüfungshandlungen zur Erlangung von Prüfungsnachweisen für die in der Jahresrechnung enthaltenen Wertansätze und sonstigen Angaben. Die Auswahl der Prüfungshandlungen liegt im pflichtgemässen Ermessen des Prüfers. Dies schliesst eine Beurteilung der Risiken wesentlicher falscher Angaben in der Jahresrechnung als Folge von Verstössen oder Irrtümern ein. Bei der Beurteilung dieser Risiken berücksichtigt der Prüfer das interne Kontrollsystem, soweit es für die Aufstellung der Jahresrechnung von Bedeutung ist, um die den Umständen entsprechenden Prüfungshandlungen festzulegen, nicht aber um ein Prüfungsurteil über die Wirksamkeit des internen Kontrollsystems abzugeben. Die Prüfung umfasst zudem die Beurteilung der Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden, der Plausibilität der vorgenommenen Schätzungen sowie eine Würdigung der Gesamtdarstellung der Jahresrechnung. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise eine ausreichende und angemessene Grundlage für unser Prüfungsurteil bilden.

Prüfungsurteil

Nach unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2008 abgeschlossene Geschäftsjahr ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage in Übereinstimmung mit IFRS und entspricht dem Heilmittelgesetz.

Berichterstattung aufgrund weiterer gesetzlicher Vorschriften

Wir bestätigen, dass wir die gesetzlichen Anforderungen an die Zulassung gemäss Revisionsaufsichtsgesetz und die Unabhängigkeit (Art. 728 OR) erfüllen und keine mit unserer Unabhängigkeit nicht vereinbare Sachverhalte vorliegen.

In Übereinstimmung mit dem Schweizer Prüfungsstandard 890 bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Institutsrates ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Bern, 16. April 2009

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE



Regula Durrer
Zugelassene
Revisionsexpertin



Andreas Gertsch
Zugelassener
Revisionsexperte