



Jahresrechnung

Rechnungslegungsperiode 1. Januar 2016 - 31. Dezember 2016



Inhaltsverzeichnis

Bilanz	4
Gesamterfolgsrechnung	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	
Kapitalmanagement	
Fremdwährungsumrechnung	
Erträge	
<i>Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG</i>	
<i>Verkaufsabgabe</i>	
<i>Übrige Erträge</i>	
<i>Bundesbeitrag</i>	
Finanzergebnis	
<i>Finanzaufwand</i>	
<i>Finanzertrag</i>	
Leasingverpflichtungen	
3 Management des Finanzrisikos	
Marktrisiken	
<i>Fremdwährungsrisiko</i>	
<i>Kursrisiko</i>	
Kreditrisiko	

Liquiditätsrisiko
Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko
Risikomanagement und IKS

4 Unsicherheiten in der Bewertung

Erläuterungen zur Bilanz

- 5 Flüssige Mittel
- 6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen
- 7 Übrige Forderungen
- 8 Aktive Rechnungsabgrenzung
- 9 Mobile Sachanlagen
- 10 Immobilien
- 11 Immaterielle Anlagen
- 12 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen
- 13 Übrige Verbindlichkeiten
- 13.1 Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen
- 14 Langfristige Finanzverbindlichkeit, langfristige feste Vorschüsse
- 15 Personalvorsorge

Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

- 16 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG
- 17 Verkaufsabgabe
- 18 Übrige Erträge
- 19 Bundesbeitrag
- 20 Betriebliche Nebenerfolge
- 21 Ertragsminderungen
- 22 Aufwand für Drittleistungen
- 23 Personalaufwand
- 24 Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand
- 25 Verwaltungsaufwand
- 26 Informatikaufwand
- 27 Übriger Aufwand
- 28 Finanzergebnis
- 28.1 Finanzertrag
- 28.2 Finanzaufwand

Übrige Erläuterungen

- 29 Operatives Leasing
- 30 Finanzverbindlichkeiten
- 31 Eventualschulden, Eventualverpflichtungen
- 32 Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Personen
- 33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Bericht der Revisionsstelle

Bilanz

(in TCHF)

	Anhang	per 31.12.2016	per 31.12.2015
Flüssige Mittel	5	416	1'013
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	19'144	25'798
Übrige Forderungen	7	676	0
Aktive Rechnungsabgrenzung	8	79	42
Umlaufvermögen		20'315	26'853
Mobile Sachanlagen	9	3'644	3'170
Immobilien	10	74'897	74'032
Immaterielle Anlagen	11	6'267	8'093
Anlagevermögen		84'808	85'294
TOTAL AKTIVEN		105'123	112'147
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12	5'828	5'507
Übrige Verbindlichkeiten	13	19'589	29'208
Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	13.1	3'834	3'926
Kurzfristiges Fremdkapital		29'251	38'641
Feste Vorschüsse	14	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	15	2'597	2'635
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	15	72'956	71'020
Langfristiges Fremdkapital		85'553	83'655
Gewinn/Verlust		2'057	1'027
Reserven		1'037	10
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste		-27'275	-25'686
Eigenkapital		-9'681	-10'149
TOTAL PASSIVEN		105'123	112'147

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2016	2015
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	16	39'129	40'112
Verkaufsabgabe	17	43'321	42'193
Übriger Ertrag	18	296	1'254
Bundesbeitrag	19	13'899	13'958
Betriebliche Nebenerfolge	20	29	158
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	21	-7'484	-6'796
Nettoertrag		89'190	90'880
Aufwand für Drittleistungen	22	-2'059	-1'468
Personalaufwand	23	-63'220	-64'715
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	24	-2'672	-2'407
Verwaltungsaufwand	25	-4'460	-5'370
Informatikaufwand	26	-8'672	-9'632
Übriger Aufwand	27	-277	-125
Abschreibungen	9, 10, 11	-5'563	-5'885
Betriebsaufwand		-86'923	-89'602
Betriebsergebnis		2'267	1'278
Finanzertrag	28.1	10	12
Finanzaufwand	28.2	-220	-263
Finanzergebnis		-210	-251
Gewinn/Verlust		2'057	1'027

Gesamtergebnisrechnung

(in TCHF)

		2016	2015
Gewinn/Verlust		2'057	1'027
Sonstiges Ergebnis	15	-1'589	2'712
Versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne			
Gesamterfolg		468	3'739

Geldflussrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2016	2015
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Gesamterfolg		468	3'739
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	9	837	742
Abschreibungen auf Immobilien	10	2'079	2'675
Gewinn aus Verkauf Immobilien	10	0	-1'168
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	11	2'647	2'468
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien	15	-38	45
Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten	15	1'936	196
		7'929	8'697
Zu(-)/Abnahme(+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	6'654	-8'310
Zu(-)/Abnahme(+) Übrige Forderungen	7	-676	0
Zu(-)/Abnahme(+) aktive Rechnungsabgrenzungen	8	-37	-20
Zu(+)/Abnahme(-) Verbindlich. aus Lieferungen und Leistungen	12	321	127
Zu(+)/Abnahme(-) Übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	13	861	159
Zu(+)/Abnahme(-) passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	13.1	-92	379
		14'960	1'032
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	9	-231	-231
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	9	0	0
Investitionen Immobilien	10	-4'025	-6'693
Desinvestitionen Immobilien	10	0	6'550
Investitionen immaterielle Anlagen	11	-821	-747
Desinvestitionen immaterielle Anlagen	11	0	20
		-5'077	-1'101
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	13	-10'480	0
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	14	0	0
		-10'480	0
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel			
Flüssige Mittel Anfang Jahr	5	1'013	1'082
Flüssige Mittel Ende Jahr	5	416	1'013

Eigenkapitalnachweis

(in TCHF)

	Kum. vers. math. Gewinne/ Verluste	Reserven Swissmedic	Dotations- kapital	Total Eigen- Kapital
Anfangsbestand am 1.1.2015	-28'398	10	14'500	-13'888
Gewinn 2015		1'027		1'027
Sonstiges Ergebnis	2'712			2'712
Endbestand 31.12.2015	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Anfangsbestand am 1.1.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Gewinn 2016		2'057		2'057
Sonstiges Ergebnis	-1'589			-1'589
Endbestand 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681

Anhang

1 Geschäftstätigkeit

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

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte). Sie sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes. Swissmedic ist in betriebswirtschaftlicher Hinsicht autonom, besitzt eine eigene Rechtspersönlichkeit und ist im Handelsregister eingetragen. Swissmedic führt ein eigenes Rechnungswesen und ist vom Bundeshaushalt unabhängig.

Swissmedic finanziert sich durch Gebühren, Abgaben, 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 nachfolgend aufgeführt. Diese Rechnungslegungsgrundsätze wurden konsistent über alle Jahre angewendet, welche ausgewiesen werden.

Einleitung

Der vorliegende Finanzbericht von Swissmedic steht im Einklang mit den Internationalen Financial Reporting Standards (IFRS). Die IFRS schliessen neben den ebenso bezeichneten Standards auch die International Accounting Standards (IAS) ein.

Swissmedic wird gemäss Artikel 55 Bundesgesetz vom 7. Oktober 2005 über den eidgenössischen Finanzhaushalt (Finanzhaushaltsgesetz, FHG) konsolidiert.

Der Institutsrat genehmigt den vorliegenden Finanzbericht am 12. Mai 2017 abschliessend zur Veröffentlichung. Bei diesem Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2016. Die Berichtswährung ist CHF.

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 relevanten Änderungen in den Standards und Interpretationen.

Anhangsangaben zu publizierten, neuen oder überarbeiteten IFRS

Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die erstmals für das Geschäftsjahr 2016 anzuwenden waren.

Ab 1. Januar 2016 hat Swissmedic die folgenden Änderungen von bestehenden Standards angewendet. Diese haben keinen wesentlichen Einfluss auf die Jahresrechnung 2016:

- Anpassungen im Rahmen von Annual Improvements 2012-2014 bei IFRS 5, IFRS 7, IFRS 10, IFRS 11, IAS 1, IAS 16, IAS 19, IAS 27, IAS 28, IAS 34, IAS 38 und IAS 41, gültig ab 1. Januar 2016.
- IFRS 14 Regulatorische Abgrenzungsposten (ausgegeben Januar 2014), gültig ab 1. Januar 2016 ist nur relevant für Erstanwender von IFRS im Zusammenhang mit der Anwendung von IFRS 1.

Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die noch nicht zwingend anwendbar sind.

Die folgenden bereits publizierten Standards, Interpretationen und Änderungen von bestehenden Standards, die für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2017 oder später zwingend angewandt werden müssen, wendet Swissmedic nicht vorzeitig an. Es wird damit gerechnet, dass sich die Auswirkungen der Anwendung auf zusätzliche Offenlegungen in der Jahresrechnung beschränken, soweit diese für Swissmedic relevant sein werden.

- IFRS 9 Finanzinstrumente: Bewertung und Klassierung (ausgegeben 2009, erweitert und angepasst 2011, überarbeitet November 2013), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 15 Ertrag aus Verträgen mit Kunden (ausgegeben Mai 2014), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 16 Leasingverhältnisse (ausgegeben Januar 2016, ersetzt IAS 17), gültig ab 1. Januar 2019.
- IAS 7 Geldflussrechnung (Änderungen in der Offenlegung), gültig ab 1. Januar 2017.
- IAS 12 Ertragssteuern (Anpassung bei der Erfassung von latenten Steueraktiven), gültig ab 1. Januar 2017.

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.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr ist die Abschreibungsdauer der Rohbauten der Liegenschaften von 35 Jahren auf 50 Jahre angepasst worden.

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
16000	Liegenschaften, Rohbau	50 Jahre
16000	Liegenschaften, Innenausbau	20 Jahre
16001	Anlagen in Bau (Liegenschaften)	
16020	Bau und Investitionskosten Lieg.	10 Jahre
16100	Grundstücke	unbegrenzt

Der Restwert, die Nutzungsdauer und 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

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert. Nur die Kosten der Konzept- und Realisierungsphase dürfen aktiviert werden, wenn die nachfolgende Kriterien erfüllt sind:

- Die Anschaffungs- / Herstellkosten können verlässlich ermittelt werden.
- Die immaterielle Anlage ist identifizierbar, d.h. der Vermögenswert ist separierbar oder beruht auf vertraglichen oder gesetzlichen Rechten.
- Die Verfügungsmacht über den immateriellen Vermögenswert ist gegeben.
- Es ist wahrscheinlich, dass Swissmedic aus dem immateriellen Vermögenswert ein künftiger wirtschaftlicher Nutzen entstehen wird.

Die Abschreibung erfolgt ab Inbetriebnahme linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer.

Nr.	Anlageklasse	Nutzungsdauer (Jahre)
17910	EDV-Software	3 - 10 Jahre
17911	Anlagen in Bau (Immaterielle Anlagen)	

Der Restwert, die Nutzungsdauer und die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes werden am Ende der Berichtsperiode überprüft und gegebenenfalls angepasst.

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

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sind noch nicht bezahlte Kreditorenrechnungen, die in der Regel innerhalb von 30 Tagen zur Zahlung fällig sind und entsprechend bezahlt werden.

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

Rückstellungen

Eine Rückstellung ist dann zu bilanzieren, wenn die folgenden Kriterien kumulativ erfüllt sind:

- eine gegenwärtige rechtliche oder faktische Verpflichtung des Unternehmens auf einem Ereignis der Vergangenheit beruht;
- das Ereignis wahrscheinlich einen Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen nach sich zieht;
- eine zuverlässige Schätzung der Verpflichtung möglich ist.

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

Beispiele von kurzfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

- Rückstellung von Ferien und Gleitzeit
- Rückstellung Anteil 13. Monatslohn inkl. Sozialversicherungen (Auflösung erfolgt immer im laufenden Rechnungsjahr)

Beispiele von langfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

- Rückstellungen für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien
- Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

Leistungen nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses umfassen Vorsorgeleistungen für die Mitarbeitenden. Die Verpflichtungen für die Personalvorsorge sind durch PUBLICA im Beitragsprimat abgedeckt. Swissmedic kann eine rechtliche oder faktische Verpflichtung haben, zusätzliche Beiträge zu leisten, wenn das Vorsorgewerk nicht genügend Vermögenswerte hält, um die Pensionsansprüche aller Mitarbeitenden zu begleichen. Deshalb handelt es sich nach IFRS um einen leistungsorientierten Plan. Der Barwert der leistungsorientierten Vorsorgeverpflichtungen (Defined Benefit Obligation) wird jährlich durch einen unabhängigen Aktuar unter Verwendung der «Projected Unit Credit Method» ermittelt. Die den Berechnungen zugrunde liegenden versicherungsmathematischen Annahmen richten sich nach den am Abschlusstag bestehenden Erwartungen für den Zeitraum, über den die Verpflichtungen zu erfüllen sind. Die Vermögenswerte des Plans werden zum Fair Value bilanziert.

Aus Änderungen der getroffenen Annahmen, Abweichungen des effektiven zum erwarteten Ertrag aus dem Planvermögen sowie den Unterschieden zwischen den effektiv erworbenen und den mittels versicherungstechnischer Annahmen berechneten Leistungsansprüchen ergeben sich versicherungsmathematische Gewinne und Verluste. Diese werden direkt im Eigenkapital als erfolgsneutrale Komponente erfasst.

Die Kosten des leistungsorientierten Vorsorgeplans sind in der Erfolgsrechnung zu erfassen. Eine Beitragsreduktion im Sinne von IFRS liegt vor, wenn der Arbeitgeber tiefere Beiträge als den Dienstzeitaufwand bezahlen muss. Spezielle Ereignisse, wie Vorsorgeplanänderungen, welche den Anspruch der Mitarbeitenden verändern oder Plankürzungen und Planabgeltungen werden sofort erfolgswirksam erfasst.

Rückstellung für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien

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

Ende des Berichtsjahrs werden die aufgelaufenen Ansprüche aus Treueprämien per Stichtag 31. Dezember ermittelt und der Betrag auf den Stichtag abdiskontiert. Anschliessend wird die Rückstellung für Treueprämien erfolgswirksam diesem Betrag angepasst. Analog der Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen wird diese Berechnung zur Zeit jährlich von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker durchgeführt.

Feste Vorschüsse

Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen verfügt Swissmedic über einen Rahmenkredit von rund CHF 36.9 Mio., der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal 10 Jahren ausgeschöpft werden kann.

Kapitalmanagement

Gemäss Art. 79 HMG ist Swissmedic verpflichtet, die Gewinne zur Bildung von Reserven zu verwenden. Die Reserven sollen Swissmedic zur Finanzierung künftiger Investitionen dienen. Übersteigen die Reserven eine angemessene Höhe (40 Mio. gemäss Leistungsauftrag 2011 - 2016), sind die Gebühren zu senken.

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.2016	31.12.2015
Euro	1.0880	1.0943
US Dollar	1.0016	1.0104
Englische Pfund	1.2393	1.5419
Schwedische Kronen	0.1107	0.1174

Erträge

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

Verfahrensgebühren Art. 65 HMG 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 Bewilligung von klinischen Studien mit Heilmitteln sowie die Überwachung des Arzneimittelmarktes.

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 Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV). Bei diesen Gebühren handelt es sich im Wesentlichen um Pauschalgebühren.

An jedem Bilanzstichtag hat es Gesuche, welche noch nicht fertig bearbeitet worden sind. Aktuell ist Swissmedic am prüfen, ob in Zukunft angefangene Arbeiten berechnet, verbucht und ausgewiesen werden können.

Entgelte für Referate, Veranstaltungen sowie dem Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen werden ebenfalls in den Verfahrensgebühren Art. 65 HMG und Erträgen nach Art. 69 HMG verbucht.

Erträge aus weitergegebenen Aufträgen an Dritte werden ebenfalls in der Gruppe Verfahrensgebühren Art. 65 HMG und Erträge nach Art. 69 HMG verbucht. Wesentlicher Posten sind die Verträge mit dem BAG.

Verkaufsabgabe

Nach Art. 1 Abs. 2 der HGebV wird auf dem Verkauf von Arzneimitteln eine Verkaufsabgabe erhoben. Die Höhe dieser Abgabe richtet sich nach der Anzahl der in der Schweiz verkauften Packungen eines Arzneimittels und deren Fabrikabgabepreis (Anhang 4 zur HGebV). Die Selbstdeklaration der ZulassungsinhaberIn ist Grundlage für die Berechnung der Verkaufsabgabe (Art. 9 HGebV).

Jeweils im April und im August wird von den Zulassungsinhaberinnen eine Akontozahlung verlangt. Berechnungsbasis für die Akontozahlung sind die deklarierten bzw. 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 wird die Selbstdeklaration mit der Aufforderung zur Rücksendung per Ende Januar verschickt. Im Februar werden die Schlussabrechnungen erstellt.

Übrige Erträge

Unter den diversen Erträgen werden Kleinstmaterialverkäufe, die Bezugsprovision der Quellensteuerabrechnung, die CO2 Rückverteilung, SUVA- und EO-Erschädigungen, die Differenz des Saldosteuersatzes der Mehrwertsteuer und weitere geringfügige Erträge verbucht.

Bundesbeitrag

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

Finanzergebnis

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

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 der Bankkonti und den kurzfristigen Festgeldanlagen sowie Kursgewinne (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) verbucht.

Leasingverpflichtungen

Beim operativen Leasing werden die Leasingraten über die Laufzeit direkt dem betreffenden Aufwandkonto belastet (alle wesentlichen mit dem Eigentum am Leasinggegenstand verbundenen Risiken und Chancen verbleiben beim Leasinggeber).

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 Abgaben. Dabei wird unterschieden zwischen Verfahrensgebühren und Verkaufsabgaben:
 - Die Verfahrensgebühren sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, die Gefahr von Debitorenverlusten ist jedoch marginal (Kunden sind Pflichtkunden).
 - Nach Art. 9 der HGebV wird auf dem Verkauf von Arzneimitteln eine Verkaufsabgabe 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 Abgaben 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 im Markt unterliegen.

Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen wird als nicht wesentlich erachtet. Swissmedic verfügt über zwei Festzinshypotheken von je CHF 5 Mio. zu den nachfolgenden Konditionen:

- CHF 5 Mio., 0.7%, Verfall 24. November 2020
- CHF 5 Mio., 0.9%, Verfall 24. November 2022

Für kurzfristige feste Vorschüsse (Cashmanagement) gilt: Libor + Marge = Zinssatz.

Kreditrisiko

Der grösste Teil des Umsatzes wird durch Gebühren und Abgaben erwirtschaftet. Diese sind zwar erst 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 Verkaufsabgaben (rund 49% 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 Überbrückung von Liquiditätsengpässen (Cashmanagement) verfügt Swissmedic, neben einer Kreditlimite auf dem Kontokorrent, über einen Rahmenkredit von CHF 36.9 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.

Risikomanagement und IKS

Swissmedic besitzt ein umfassendes Risikomanagementsystem. Der Institutsrat erörtert dieses mit der Direktion jeweils anlässlich der Institutsrats-Sitzung vom März.

Im weiteren verfügt Swissmedic über ein Internes Kontrollsystem (IKS), welches auf die finanziellen Risiken ausgerichtet ist. Der Institutsrat hat das Interne Kontrollsystem formalisiert. Das IKS wird jährlich auf seine Wirksamkeit hin überprüft.

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. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Rückstellung und bei den Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Direktion über die aktuellen Ereignisse und mögliche künftige Massnahmen des Heilmittelinstituts ermittelt wurden, können die tatsächlich erzielten Ergebnisse von diesen Schätzwerten abweichen. Für diesbezügliche Vermögenswerte und Schulden werden im Anhang die Art sowie die Buchwerte am Bilanzstichtag angegeben.

Erläuterungen zur Bilanz

5 Flüssige Mittel

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Kasse	0	0
Kontokorrente Banken	416	1'013
Total Flüssige Mittel	416	1'013

Die flüssigen Mittel bewegen sich im geplanten Rahmen.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
nicht überfällige	18'920	25'586
überfällig 1 - 30 Tage	57	179
überfällig über 31 Tage	242	149
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	19'219	25'914
Delkredere Dritte	-75	-116
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	19'144	25'798

Die Verkaufsabgaben sind erst im Folgejahr fällig (Frist zur Einreichung der Selbstdeklaration ist in der letzten Woche Januar des neuen Jahres) und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten neben den Forderungen aus den Verfahrensgebühren den Gesamtbetrag der Verkaufsabgaben abzüglich der bereits eingegangenen Akontozahlungen (ungefähr 17 Mio.). Verbucht werden die Verkaufsabgaben per 31.12., da diese in das abgelaufene Geschäftsjahr gehören. Dadurch ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per 31.12. jeweils hoch, aber nicht fällig. Hauptforderungen bestehen gegenüber der Heilmittelindustrie (rund 98%), Bund und Kantonen (rund 1.0%) und Privaten (rund 1.0%).

Per 31.12.2015 war zusätzlich zu den obenerwähnten Erläuterungen der Erlös aus dem Verkauf der Liegenschaft Erlachstrasse 12 in den nicht überfälligen Forderungen verbucht (CHF 6.5 Mio.). Dies erklärt die Differenz zum Geschäftsjahr 2016.

Zahlungspläne

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	76	93
Total Zahlungspläne	76	93

Per 31.12.2016 bestehen 16 Zahlungspläne (Vorjahr 13) mit einem noch offenen Betrag von CHF 75'520.

Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Delkredere Dritte

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Total Delkredere 1.1.	-116	-386
Bildung	0	0
Auflösung	41	270
Verwendung	0	0
Total Delkredere 31.12.	-75	-116

Gegenüber dem Vorjahr hat das Delkredere um TCHF 41 abgenommen. Per 31.12.2016 hat es im Delkredere eine grössere Forderung, bei welcher Teilzahlung vereinbart wurden. Diese Teilzahlungen werden eingehalten.

7 Übrige Forderungen

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Übriges	676	0
Total Übrige Forderungen	676	0

8 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Aktive Rechnungsabgrenzungen	79	42
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	79	42

Die nachfolgenden Posten sind in der aktiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Zwei Abgrenzungen für Rechnungen des Jahres 2016
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2016
- Zwei Rechnungen für Verträge des Jahres 2017

9 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Mobiliar, Büro- masch.	Archiv- Einrichtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total Sachan- lagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2015	211	1'962	4'593	122	6'888
Zugänge	0	0	231	0	231
Abgänge	0	0	-73	0	-73
31. Dezember 2015	211	1'962	4'751	122	7'046
1. Januar 2016	211	1'962	4'751	122	7'046
Zugänge	0	0	231	0	231
Umgliederung Umbaukonto (10 Immobilien)	1'080	0	0	0	1'080
Abgänge	-18	0	-275	-34	-327
31. Dezember 2016	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Kumulierte Abschreibungen					
1. Januar 2015	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Zugänge	-18	-151	-532	-41	-742
Abgänge	0	0	73	0	73
31. Dezember 2015	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Nettobuchwert 31.12.2015	35	552	2'534	49	3'170
1. Januar 2016	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Zugänge	-89	-145	-560	-43	-837
Abgänge	18	0	275	34	327
31. Dezember 2016	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Nettobuchwert 31.12.2016	1'026	407	2'205	6	3'644

Im Berichtsjahr sind das Büromobiliar Erlachstrasse 8 sowie einige Laborgeräte aktiviert resp. gekauft sowie wenige veraltete oder defekte Laborgeräte verschrottet worden.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässigen Wertverminderung.

10 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)

	Umbaukonto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total
Anschaffungskosten				
1. Januar 2015	4'133	76'577	13'090	93'800
Zugänge	6'693	0	0	6'693
Abgänge (Umgliederungen)	-79	-5'942	-1'360	-7'381
31. Dezember 2015	10'747	70'635	11'730	93'112
1. Januar 2016	10'747	70'635	11'730	93'112
Zugänge	4'024	0	0	4'024
Umgliederung	-12'110	11'030	0	-1'080
Abgänge	0	-496	0	-496
31. Dezember 2016	2'661	81'169	11'730	95'560
Kumulierte Abschreibungen				
1. Januar 2015	0	-18'404	0	-18'404
Zugänge	0	-2'675	0	-2'675
Abgänge	0	1'999	0	1'999
31. Dezember 2015	0	-19'080	0	-19'080
Nettobuchwert 31.12.2015	10'747	51'555	11'730	74'032
1. Januar 2016	0	-19'080	0	-19'080
Zugänge	0	-2'079	0	-2'079
Abgänge	0	496	0	496
31. Dezember 2016	0	-20'663	0	-20'663
Nettobuchwert 31.12.2016	2'661	60'506	11'730	74'897

Die Immobilien beinhalten die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 sowie Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden zu 100% für eigene Geschäftszwecke genutzt. Die Liegenschaft Erlachstrasse 12 ist per 30. Dezember 2015 verkauft worden.

Die Erneuerung der Erlachstrasse 8 ist abgeschlossen, die Kosten dafür sind im Geschäftsjahr 2016 aktiviert worden. Der Saldo des Umbaukontos per 31.12.2016 entspricht den aufgelaufenen Kosten für die Sanierungsarbeiten Hallerstrasse 7. Diese werden voraussichtlich im Jahr 2017 aktiviert werden

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässigen Wertverminderung.

11 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total
Anschaffungskosten			
1. Januar 2015	2'135	11'273	13'408
Zugänge	748	0	748
Abgänge (Umgliederung)	-2'220	2'200	-20
31. Dezember 2015	663	13'473	14'136
1. Januar 2016	663	13'473	14'136
Zugänge	821	0	821
Umgliederung	-159	159	0
31. Dezember 2016	1'325	13'632	14'957
Kumulierte Abschreibungen			
1. Januar 2015	0	-3'575	-3'575
Zugänge	0	-2'468	-2'468
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2015	0	-6'043	-6'043
Nettobuchwert 31.12.2015	663	7'430	8'093
1. Januar 2016	0	-6'043	-6'043
Zugänge	0	-2'647	-2'647
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2016	0	-8'690	-8'690
Nettobuchwert 31.12.2016	1'325	4'942	6'267

Swissmedic lässt Software von externen IT-Spezialisten erarbeiten, gibt jedoch die Vorgaben, definiert die Anforderungen und trägt die Verantwortung für die IT-Projekte, womit es sich um selbst erarbeitete Software handelt.

Im Berichtsjahr wurde die fertig erarbeitete Software I2ES (International electronic Import and Export Authorization System) aktiviert. Die Spalte Software in Erarbeitung zeigt, dass weitere Software gemäss Umsetzung der Vorhaben-Roadmap in Erarbeitung ist.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässigen Wertverminderung.

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

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
in CHF	5'796	5'486
in EUR	9	5
in GBP	0	9
in SEK	23	5
in USD	0	2
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	5'828	5'507

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

13 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Kontokorrent	520	0
Kurzfristige feste Vorschüsse	18'000	29'000
Kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	18'520	29'000
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1069	208
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	19'589	29'208

Die kurzfristigen verzinslichen Verbindlichkeiten gegenüber Dritten beinhalten per Bilanzstichtag kurzfristige feste Vorschüsse im Gesamtbetrag von CHF 18 Mio., welche bis im Mai 2017 zurückbezahlt werden. Durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte werden in den anderen kurzfristigen Verbindlichkeiten gegenüber Dritten gebucht. Die Zunahme gegenüber dem Vorjahr ist auf mehrere grössere Fälle zurück zu führen.

13.1 Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Passive Rechnungsabgrenzung	310	412
Rückstellung Ferien und Gleitzeit	3'430	3'336
Übrige kurzfristige Rückstellungen	94	178
Passive Rechnungsabgrenzung + kurzfristige Rückstellungen	3'834	3'926

Die nachfolgenden Posten sind in der passiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Abgrenzung Zinsen für feste Vorschüsse (rund TCHF 20)
- Vier ausstehende Rechnungen des Jahres 2016 (rund TCHF 183)
- Ausstehende Abrechnungen von Experten und Spesen von Mitarbeitenden des Jahres 2016 (rund TCHF 108)

Details zu Rückstellung Ferien- und Ueberzeitguthaben

	Ferien, Gleitzeit und Ueberzeit	Total Rück- stellungen Berichtsjahr	Total Rück- stellungen Vorjahr
(in TCHF)			
Anfangsbestand per 01.01.		3'336	3'224
Erfolgswirksame Bildung		94	112
Erfolgswirksame Auflösung		0	0
Endbestand per 31.12.		3'430	3'336

14 Langfristige Finanzverbindlichkeiten, langfristige feste Vorschüsse

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000
Total langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festvorschüssen und Festzinshypotheiken. Im Umfang von CHF 36.9 Mio. besteht eine Kreditvereinbarung (Laufzeiten von mindestens 1 Monat bis maximal 10 Jahren). Swissmedic verfügt über zwei Festzinshypotheiken von je CHF 5 Mio. zu den nachfolgenden Konditionen:

- CHF 5 Mio., 0.7%, Verfall 24. November 2020
- CHF 5 Mio., 0.9%, Verfall 24. November 2022

Bewertet wird der langfristige feste Vorschuss zu Amortized Cost (d.h. zum Nominalwert). Der Fair Value wird nachfolgend angegeben:

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Bewertungsstichtag		
Fair Value (CF Diskontiert) 5. Mio. 2020	104.52%	105.05%
Fair Value (CF Diskontiert) 5 Mio. 2022	106.73%	106.66%
(ohne Marchzinsen)	10'562	10'586

15 Personalvorsorge

Disclosure Note Treueprämien

(in TCHF gerundete Werte)

Bilanz	31.12.2016	31.12.2015
Verpflichtung Treueprämien Jahresbeginn	-2'635	-2'590
Aktuarieller Netto-Aufwand Treueprämien	-421	-501
Ausbezahlte Treueprämien	459	456
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Treueprämien	0	0
Verpflichtung Treueprämien Jahresende	-2'597	-2'635

Beschreibung der Vorsorgepläne und Vorsorgeeinrichtung

Alle Angestellten und Rentenbeziehenden der Swissmedic sind im Vorsorgewerk Swissmedic im Beitragsprimat versichert. Dieses Vorsorgewerk ist an die Sammeleinrichtung PUBLICA angeschlossen. PUBLICA ist eine selbstständige öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes.

Der Vorsorgeplan gewährt mehr als die vom Gesetz geforderten Mindestleistungen im Falle von Invalidität, Tod, Alter und Austritt. Die Risikoleistungen werden in Abhängigkeit des projizierten verzinnten Sparkapitals und eines Umwandlungssatzes ermittelt und sind auf einen fixen Prozentsatz des versicherten Lohnes limitiert (Bsp: Bei Invalidität Limitierung auf 60% des versicherten Lohnes). Die Versicherten können zwischen unterschiedlichen Sparbeitragsplänen wählen. Die Wahl des Sparplans hat dabei keinen Einfluss auf die Höhe des Arbeitgeberbeitrags.

Verantwortlichkeiten Vorsorgewerk / PUBLICA

Jedes Vorsorgewerk hat ein eigenes paritätisches Organ. Es wirkt u.a. beim Abschluss des Anschlussvertrages mit und entscheidet über die Verwendung allfälliger Überschüsse. Das paritätische Organ setzt sich aus jeweils zwei Arbeitgeber- und Arbeitnehmervertretern von Swissmedic zusammen.

Die Kassenkommission ist das oberste Organ von PUBLICA. Sie übt die Leitung sowie die Aufsicht und Kontrolle über die Geschäftsführung von PUBLICA aus. Die paritätisch besetzte Kommission besteht aus 16 Mitgliedern (je 8 Vertreterinnen bzw. Vertreter der versicherten Personen und der Arbeitgeber aus dem Kreis aller angeschlossenen Vorsorgewerke).

Spezialsituationen

Der Vorsorgeplan/-reglement hat keine minimalen Finanzierungsanforderungen (solange das Vorsorgewerk eine statutarische Überdeckung besitzt), obwohl der Vorsorgeplan/-reglement minimale Anforderungen für die Beiträge, wie unten ausgeführt, vorschreibt. Gemäss lokaler Gesetzgebung bestehen im Falle einer Überdeckung für die Mitglieder des paritätischen Organs nur eingeschränkte Möglichkeiten daraus Leistungen an die Destinatäre aus den "freien Mitteln" zu gewähren. Wenn hingegen eine Unterdeckung existiert, werden von den Versicherten und dem Arbeitgeber zusätzliche Beiträge ("Sanierungsbeiträge") gefordert bis wieder eine ausgeglichene Deckung resultiert.

Finanzierungsvereinbarungen zu künftigen Beiträgen

Die berufliche Vorsorge (BVG Bundesgesetz über die berufliche Alters-, Hinterlassenen- und Invalidenvorsorge und Verordnungen dazu) sieht minimale Vorsorgeleistungen bei der Pensionierung vor. Die Gesetzgebung schreibt minimale jährliche Beiträge vor. Ein Arbeitgeber kann allerdings auch höhere Beiträge als vom Gesetz vorgeschrieben leisten. Diese Beiträge sind im Vorsorgeplan/-reglement festgehalten. Zusätzlich darf ein Arbeitgeber auch Einmaleinlagen oder Vorschüsse in das Vorsorgewerk einschiessen. Diese Beiträge dürfen nicht an den Arbeitgeber zurückbezahlt werden. Sie sind aber für den Arbeitgeber verfügbar, um damit zukünftige Arbeitgeberbeiträge zu begleichen (Arbeitgeberbeitragsreserve).

Auch wenn eine Überdeckung besteht, fordert das Gesetz weiterhin jährliche minimale Beiträge. Für aktive Versicherte muss sowohl der Arbeitgeber als auch der Arbeitnehmer Beiträge leisten. Der Arbeitgeberbeitrag muss mindestens gleich gross wie die Arbeitnehmerbeiträge sein.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF gerundete Werte)

Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen	2016	2015
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn	-296'200	-295'300
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'100	-8'500
Arbeitnehmerbeiträge	-3'500	-3'500
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Zinsaufwand	-2'700	-3'000
Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Ausbezahlte Leistungen	11'900	4'900
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen	-13'200	9'300
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende	-311'700	-296'200
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	225'100	224'500
Erwarteter Vermögensertrag	2'000	2'300
Arbeitgeberbeiträge	8'500	6'400
Arbeitnehmerbeiträge	3'500	3'500
Ausbezahlte Leistungen	-11'900	-4'900
Verwaltungskosten	-100	-100
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	11'600	-6'600
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	238'700	225'100
Bilanz	31.12.2016	31.12.2015
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	238'700	225'100
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung (DBO)	-311'700	-296'200
Ueberdeckung (+) / Unterdeckung (-) / Rückstellung in der Bilanz	-73'000	-71'100
Duration	18.90	18.40
(in TCHF)		
Erfolgsrechnung	2016	2015
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'100	-8'500
Zinskosten	-2'700	-3'000
Erwarteter Nettovermögensertrag	2'100	2'300
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	0	0
Gewinne aus Plankürzung, Planabgeltung	0	0
Verwaltungskosten	-100	-100
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-8'800	-9'300

Veränderung in der Bilanz	31.12.2016	31.12.2015
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-71'100	-70'900
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-8'800	-9'300
Arbeitgeberbeiträge	8'500	6'400
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten	-300	-2'900
Gesamter im Eigenkapital erfasster Betrag (Gewinne / Verluste)	-1'600	2'700
Rückstellung in der Bilanz Jahresende	-73'000	-71'100
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	6'500	6'500
Effektiver Vermögensertrag	13'600	-4'300

Die wichtigsten zum Bilanzstichtag verwendeten versicherungsmathematischen Annahmen lauten wie folgt:

Wichtigste aktuarielle Annahmen	31.12.2016	31.12.2015
Diskontierungssatz (technischer Zinssatz)	0.65%	0.90%
Künftige Lohnerhöhung	1.00%	1.50%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.25%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2015 GT	BVG 2010 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	23.8/25.92	22.93/25.47

Vermögensallokation	31.12.2016	31.12.2015
Flüssige Mittel	2.20%	2.70%
Obligationen	59.60%	58.20%
Aktien	30.50%	30.00%
Immobilien	5.80%	5.60%
Uebrige	1.90%	3.50%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	91.80%	91.80%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.2016	31.12.2015
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn (Verlust) auf Verpflichtungen:	-13'200	9'300
- aufgrund Bestandesveränderungen	-3'900	56'700
- aufgrund demographischer Annahmen	-6'600	0
- aufgrund finanzieller Annahmen	-2'700	-47'400
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn / (Verlust) auf dem Vermögen	11'600	-6'600
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	-1'600	2'700

(in TCHF)

Sensitivitäten - Auswirkungen auf DBO

	2016	2015
Discount rate + 0.25%	-11'000	-10'400
Discount rate - 0.25%	11'700	11'100
Lohnerhöhung + 0.25%	1'100	1'000
Lohnerhöhung - 0.25%	-1'000	-900
Rentenerhöhung + 0.25%	10'200	9'000
Rentenerhöhung - 0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	-8'600
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	12'200	11'400

Die im Anhang aufgeführte Sensitivitätsanalyse basiert auf der Veränderung einer Annahme, während alle übrigen Annahmen unverändert bleiben (ceteris paribus). Einzige Ausnahme bildet die Veränderung des technischen Zinssatzes mit gleichzeitiger Veränderung des Projektionszinssatzes für das Sparkapital. Für die Bewertung der Sensitivitäten der Vorsorgeverpflichtungen wurde dieselbe Methode verwendet wie für die Bewertung der Verpflichtungen in der Jahresrechnung (Projected Unit Credit Method).

Erläuterungen zur Erfolgsrechnung

16 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG

(in TCHF)

	2016	2015
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	27'039	27'227
Betriebsbewilligungen	9'932	10'117
Information Heilmittel	5	5
Information Öffentlichkeit	0	1
Marktkontrolle AM	1'013	1'294
Strafrecht	221	181
Gebührenzuschläge	609	600
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	169	163
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	141	525
Total Verfahrensgebühren	39'129	40'112

An jedem Bilanzstichtag hat es Gesuche, welche noch nicht fertig bearbeitet worden sind. Aktuell ist Swissmedic am prüfen, ob in Zukunft angefangene Arbeiten berechnet, verbucht und ausgewiesen werden können.

17 Verkaufsabgabe

(in TCHF)

	2016	2015
Rezeptpflichtige und -freie Arzneimittel	40'135	39'547
Komplementärmedizinische Arzneimittel	2'323	2'030
Tierarzneimittel	863	616
Total Verkaufsabgabe	43'321	42'193

18 Übrige Erträge

(in TCHF)

	2016	2015
Diverse Verkäufe und Erträge	296	1'254
Total Übrige Erträge	296	1'254

Der Gewinn aus dem Verkauf der Liegenschaft Erlachstrasse 12 ist in den diversen Verkäufen und Erträgen des Geschäftsjahres 2015 verbucht. Im Jahr 2016 haben sich die übrigen Erträge wie budgetiert entwickelt.

19 Bundesbeitrag

(in TCHF)

	2016	2015
Bundesbeitrag	13'899	13'958
Total Bundesbeitrag	13'899	13'958

Mit der Festsetzung der Hauptfinanzierung legte der Bundesrat im Leistungsauftrag 2011 - 2016 fest, welche Produkte als gemeinwirtschaftlich ("Bund") zu betrachten und deshalb auch vornehmlich aus Beiträgen des Bundes zu finanzieren sind.

Es sind dies nachfolgenden Produkte:

- Rechtsgrundlagen
- Information Öffentlichkeit
- Vigilanz Medizinprodukte
- Marktkontrolle Medizinprodukte
- Strafrecht

20 Betriebliche Nebenerfolge

(in TCHF)

	2016	2015
Ertrag aus Liegenschaft (Mietzinse Wohnungen, Einstellhallenplätze Mitarbeiter und Mieter und div. Erlöse)	29	158
Total Betriebliche Nebenerfolge	29	158

21 Ertragsminderungen

(in TCHF)

	2016	2015
Gebührenreduktionen	-7'484	-6'796
Total Betriebliche Nebenerfolge	-7'484	-6'796

22 Aufwand für Drittleistungen

(in TCHF)

	2016	2015
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-1'535	-1'050
Labor Dienstleistungen	-69	-99
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-455	-319
Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen	-2'059	-1'468

Alle Aufwände für medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen sind durch Verträge mit den Vigilance Zentren sowie dem Tox Info Suisse abgedeckt.

23 Personalaufwand

(in TCHF)

	2016	2015
Löhne	-48'855	-49'779
Netto-Vorsorgeaufwand gem. IAS 19	-8'817	-9'300
Sozialversicherungsaufwand	-4'256	-4'203
Übriger Personalaufwand	-1'292	-1'397
Arbeitsleistung Dritter	0	-36
Total Personalaufwand	-63'220	-64'715

Per 31.12.2016 betrug der Personalbestand 348 Vollzeitstellen (Ist), 4.1 Vollzeitstellen weniger als per 31.12.2015. Gegenüber dem Vorjahr hat sich der Personalaufwand reduziert.

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

(in TCHF)

	2016	2015
Aufwand Miete und NK, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume	-870	-761
Aufwand für eigene Geschäftsräume	-495	-372
Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte	-471	-406
Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen	-31	-18
Aufwand für Rep., Service Fahrzeuge, Autoversicherung + Steuern	-1	-1
Aufwand für Kuriere und Transporte	-276	-305
Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen	-113	-113
Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung	-415	-431
Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand	-2'672	-2'407

25 Verwaltungsaufwand

(in TCHF)

	2016	2015
Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial	-601	-749
Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge	-454	-307
Aufwand für Telekommunikation	-59	-120
Aufwand für Publikationen	-110	-118
Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen	-775	-778
Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Dienstleistungen nicht Leistungsprozesse, Honorare Akkreditierung/Zertifizierung)	-2'461	-3'298
Total Verwaltungsaufwand	-4'460	-5'370

26 Informatikaufwand

(in TCHF)

	2016	2015
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-6'457	-6'729
Aufwand für Hardware	-19	-59
Aufwand für Software-Lizenzen	-219	-200
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-955	-1'638
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-1'022	-1'006
Total Informatikaufwand	-8'672	-9'632

Gegenüber dem Vorjahr hat im Wesentlichen der Aufwand für Entwicklungsleistungen abgenommen. Die realisierten Projekte waren weniger kostenintensiv.

27 Übriger Aufwand

(in TCHF)

	2016	2015
Aufwand für Verpflegung	-157	-189
Übriger Aufwand	-21	-46
Aufwand für Sicherheit und Bewachung	-85	-92
Debitorenverluste	-12	200
Skonti (Kreditoren)	1	4
Bankspesen	-3	-2
Total Übriger Aufwand	-277	-125

28 Finanzergebnis**28.1 Finanzertrag**

(in TCHF)

	2016	2015
Zinserträge Debitoren (Heinz Küng AG)	1	1
Kursgewinne	9	11
Total Finanzertrag	10	12

28.2 Finanzaufwand

(in TCHF)

	2016	2015
Zinsaufwand Dritte	-212	-253
Kursverluste	-8	-9
Total Finanzaufwand	-220	-263

Übrige Erläuterungen**29 Operatives Leasing**

(in TCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Mindestzahlung bis ein Jahr	274	306
Mindestzahlung ab einem bis fünf Jahre	0	0
Mindestzahlung mehr als fünf Jahre	0	0

Beim operativen Leasing handelt es sich um Verträge mit dem IT Betreiber von Swissmedic für die IT-Infrastruktur und den Betrieb aller PC-Arbeitsplätze. Diese Verträge erneuern sich jeweils automatisch um ein weiteres Jahr, sofern diese nicht innerhalb der vereinbarten Frist auf Ende des Kalenderjahres gekündigt werden.

Da es sich um eine reine Nutzung und keine Finanzierung mit Kaufabsicht handelt, ist es ein Operating Leasing.

30 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	520				520
Langfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte			5'000	5'000	10'000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	2'382	369			2'751
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahe stehende Personen	2'805				2'805
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte		274			274
Langfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte					0
Total Finanzverbindlichkeiten	5'707	643	5'000	5'000	16'350

31 Eventualschulden, Eventualverpflichtungen, Eventualforderungen

Hängige Verfahren

Hängige verwaltungsrechtliche Beschwerdeverfahren: Das Prozessrisiko bei den hängigen Beschwerden 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 20'000 pro Jahr zu rechnen.

Hängige Verwaltungsstrafverfahren: Im Rahmen der Strafverfolgung besteht permanent eine gewisse Wahrscheinlichkeit, dass es zu Freisprüchen kommt, infolge derer das Institut eine Entschädigung leisten muss (insb. für Verteidigungskosten). Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist kaum abschätzbar, dürfte sich im Durchschnitt jedoch auf max. CHF 50'000 pro Jahr belaufen.

32 Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Personen

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

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern, Pensionskasse des Bundes PUBLICA, Bundesamt für Informatik und Telekommunikation (BIT), Bundesamt für Bauten und Logistik (BBL), Eidg. Ausgleichskasse (EAK), Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Mitglieder des Institutsrats
- Mitglieder der Direktion

Sämtliche Transaktionen mit nahe stehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kunden- bzw. Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Transaktionen ab einem Volumen von CHF 1 Mio. werden ausgewiesen.

Geschäfte mit nahe stehenden Personen

Transaktionen mit nahe stehenden Personen werden grundsätzlich zu Marktwerten (at arm's length) getätigt. Gemäss dem überarbeiteten IAS 24 werden im Anhang zur Jahresrechnung nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offen gelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio..

Die folgenden Geschäfte wurden mit nahe stehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)

	2016	2015
Nettoumsatz Dienstleistungen		
GS EDI, Bundesbeitrag	13'899	13'958
Total Nettoumsatz mit nahe stehenden Personen	13'899	13'958
<hr/>		
	2016	2015
Publica, Sozialversicherungsbeiträge	11'925	9'922
BIT, Informatikaufwendungen	6'102	5'670
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	6'751	6'882
Total Betriebsaufwand von nahe stehenden Personen	24'778	22'474

Vergütung des Managements

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)

	2016	2015
Präsidentin des Institutsrates (inkl. Spesen)	38	36
Summe Institutsrat ohne Präsidentin (inkl. Spesen)	136	127
Direktor Swissmedic	301	301
Summe Direktion ohne Direktor	1'528	1'601
Total Vergütung des Managements	2'003	2'065

Der Institutsrat besteht aus max. 7 Mitgliedern. Im Berichtsjahr waren es inklusive Präsidentin 7 Mitglieder (Vorjahr: 7).

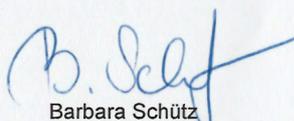
Die Direktion besteht aus 7 Mitgliedern plus Direktor. Die Entlohnung richtet sich nach der Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4).

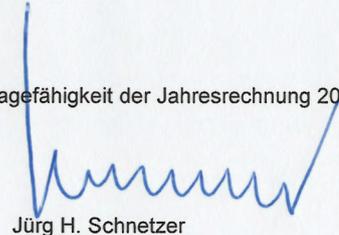
Die Löhne des gesamten Personals wurden per 1. Januar 2016 um durchschnittlich 0.8% erhöht. Die Lohnsumme der Direktion reduzierte sich aufgrund von personellen Veränderungen um rund 4.5%.

33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2016 beeinflussen.

Bern,
18. April 2017


Barbara Schütz
Mitglied der Direktion


Jürg H. Schnetzer
Direktor



Reg. Nr. 1.17042.995.00343.002

Bericht der Revisionsstelle

an den Institutsrat der Swissmedic, Bern

Bericht zur Prüfung der Jahresrechnung

Prüfungsurteil

Wir haben gemäss Artikel 74 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes (SR 812.21) die Jahresrechnung der Swissmedic – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2016 und der Gesamterfolgsrechnung, der Geldflussrechnung, dem Eigenkapitalnachweis für das dann endende Jahr sowie dem Anhang, einschliesslich einer Zusammenfassung bedeutsamer Rechnungslegungsmethoden – geprüft.

Nach unserer Beurteilung vermittelt die beigefügte Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2016 sowie dessen Ertragslage und Cashflows für das dann endende Jahr in Übereinstimmung mit den International Financial Reporting Standards (IFRS) und entspricht dem Heilmittelgesetz.

Grundlage für das Prüfungsurteil

Wir haben unsere Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den International Standards on Auditing (ISA) sowie den Schweizer Prüfungsstandards (PS) durchgeführt. Unsere Verantwortlichkeiten nach diesen Vorschriften und Standards sind im Abschnitt „Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung“ unseres Berichts weitergehend beschrieben. Wir sind in Übereinstimmung mit dem Finanzkontrollgesetz (SR 614.0) und den Anforderungen des Berufsstands vom Institut unabhängig und haben unsere sonstigen beruflichen Verhaltenspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt.

Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen.

Übrige Informationen im Geschäftsbericht

Der Institutsrat ist für die übrigen Informationen im Geschäftsbericht verantwortlich. Die übrigen Informationen umfassen alle im Geschäftsbericht dargestellten Informationen, mit Ausnahme der Jahresrechnung und unserem dazugehörigen Bericht.

Die übrigen Informationen im Geschäftsbericht sind nicht Gegenstand unseres Prüfungsurteils zur Jahresrechnung und wir machen keine Prüfungsaussage zu diesen Informationen.

Im Rahmen unserer Prüfung der Jahresrechnung ist es unsere Aufgabe, die übrigen Informationen zu lesen und zu beurteilen, ob wesentliche Unstimmigkeiten zur Jahresrechnung oder zu unseren Erkenntnissen aus der Prüfung bestehen oder ob die übrigen Informationen

anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen. Falls wir auf der Basis unserer Arbeiten zu dem Schluss gelangen, dass eine wesentliche falsche Darstellung der übrigen Informationen vorliegt, haben wir darüber zu berichten. Wir haben in diesem Zusammenhang keine Bemerkungen anzubringen.

Verantwortlichkeiten des Institutsrats für die Jahresrechnung

Der Institutsrat ist verantwortlich für die Aufstellung einer Jahresrechnung, die in Übereinstimmung mit den IFRS und den gesetzlichen Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt, und für die internen Kontrollen, die der Institutsrat als notwendig feststellt, um die Aufstellung einer Jahresrechnung zu ermöglichen, die frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung der Jahresrechnung ist der Institutsrat dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit zu beurteilen und Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Geschäftstätigkeit – sofern zutreffend – anzugeben.

Verantwortlichkeiten der Revisionsstelle für die Prüfung der Jahresrechnung

Unsere Ziele sind, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob die Jahresrechnung als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und einen Bericht abzugeben, der unser Prüfungsurteil beinhaltet. Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Mass an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den PS sowie den ISA durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung, falls eine solche vorliegt, stets aufdeckt. Falsche Darstellungen können aus dolosen Handlungen oder Irrtümern resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn von ihnen einzeln oder insgesamt vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie die auf der Grundlage dieser Jahresrechnung getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Nutzern beeinflussen.

Als Teil einer Prüfung in Übereinstimmung mit dem schweizerischen Gesetz, den PS sowie den ISA üben wir während der gesamten Prüfung pflichtgemässes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus:

- identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen in der Jahresrechnung, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unser Prüfungsurteil zu dienen. Das Risiko, dass aus dolosen Handlungen resultierende wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist höher als ein aus Irrtümern resultierendes, da dolose Handlungen betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen oder das Ausserkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung relevanten internen Kontrollsystem, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit des internen Kontrollsystems des Instituts abzugeben.
- beurteilen wir die Angemessenheit der angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der dargestellten geschätzten Werte in der Rechnungslegung und damit zusammenhängenden Angaben.

- schlussfolgern wir über die Angemessenheit der Anwendung des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Geschäftstätigkeit durch den Institutsrat sowie auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit des Instituts zur Fortführung der Geschäftstätigkeit aufwerfen kann. Falls wir die Schlussfolgerung treffen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, in unserem Bericht auf die dazugehörigen Angaben im Anhang der Jahresrechnung aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Berichts erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch die Abkehr der Swissmedic von der Fortführung der Geschäftstätigkeit zur Folge haben.
- beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt der Jahresrechnung einschliesslich der Angaben im Anhang sowie, ob die Jahresrechnung die zugrunde liegenden Geschäftsfälle und Ereignisse in einer Weise wiedergibt, dass eine sachgerechte Gesamtdarstellung erreicht wird.

Wir tauschen uns mit der Direktion aus, unter anderem über den geplanten Umfang und die geplante zeitliche Einteilung der Prüfung sowie über bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschliesslich etwaiger bedeutsamer Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung erkennen.

Bericht zu sonstigen gesetzlichen und anderen rechtlichen Anforderungen

In Übereinstimmung mit dem Finanzkontrollgesetz und dem Schweizer Prüfungsstandard 890 haben wir festgestellt, dass das interne Kontrollsystem beim Prozess der Verwaltung der Zugriffsberechtigungen auf produktive Daten im SAP-Umfeld nur eingeschränkt existiert und in wesentlichen Belangen nicht implementiert wurde.

Nach unserer Beurteilung existiert mit Ausnahme des im vorstehenden Absatz dargelegten Sachverhalts ein gemäss den Vorgaben des Institutsrates ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung.

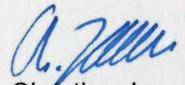
Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Bern, 18. April 2017

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE



Regula Durrer
Leitende Revisorin
Zugelassene Revisionsexpertin



Christine Jaussi
Zugelassene Revisionsexpertin

Beilage:

Jahresrechnung 2016, bestehend aus Bilanz, Gesamterfolgsrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang