



Jahresrechnung

Rechnungslegungsperiode 1. Januar 2017 - 31. Dezember 2017



Inhaltsverzeichnis

Bilanz	4
Gesamterfolgsrechnung	5
Geldflussrechnung	6
Eigenkapitalnachweis	7
Anhang	8
1	Geschäftstätigkeit
2	Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze
	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
	Risikomanagement und IKS
	Risikobeurteilung
	Marktrisiken
	<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 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 Finanzverbindlichkeiten, 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 31.12.2017	per 31.12.2016
Flüssige Mittel	5	863	416
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	20'894	19'144
Übrige Forderungen	7	0	676
Aktive Rechnungsabgrenzung	8	46	79
Umlaufvermögen		21'803	20'315
Mobile Sachanlagen	9	4'207	3'644
Immobilien	10	71'650	74'897
Immaterielle Anlagen	11	4'473	6'267
Anlagevermögen		80'330	84'808
TOTAL AKTIVEN		102'133	105'123
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12	5'088	5'828
Übrige Verbindlichkeiten	13	11'892	19'589
Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	13.1	3'812	3'834
Kurzfristiges Fremdkapital		20'792	29'251
Feste Vorschüsse	14	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	15	2'675	2'597
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	15	56'134	72'956
Langfristiges Fremdkapital		68'809	85'553
Gewinn/Verlust		4'292	2'057
Reserven		3'094	1'037
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste		-9'354	-27'275
Eigenkapital		12'532	-9'681
TOTAL PASSIVEN		102'133	105'123

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2017	2016
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	16	41'173	39'129
Verkaufsabgabe	17	44'891	43'321
Übriger Ertrag	18	230	296
Bundesbeitrag	19	14'346	13'899
Betriebliche Nebenerfolge	20	89	29
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	21	-8'917	-7'484
Nettoertrag		91'812	89'190
Aufwand für Drittleistungen	22	-1'220	-2'059
Personalaufwand	23	-63'110	-63'220
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	24	-2'702	-2'672
Verwaltungsaufwand	25	-4'377	-4'460
Informatikaufwand	26	-9'934	-8'672
Übriger Aufwand	27	-283	-277
Abschreibungen	9, 10, 11	-5'742	-5'563
Betriebsaufwand		-87'368	-86'923
Betriebsergebnis		4'444	2'267
Finanzertrag	28.1	5	10
Finanzaufwand	28.2	-157	-220
Finanzergebnis		-152	-210
Gewinn/Verlust		4'292	2'057

Gesamtergebnisrechnung

(in TCHF)

		2017	2016
Gewinn/Verlust		4'292	2'057
Sonstiges Ergebnis	15	17'921	-1'589
Versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne			
Gesamterfolg		22'213	468

Das sonstige Ergebnis wird nicht in die Erfolgsrechnung übertragen.

Geldflussrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2017	2016
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Gesamterfolg		22'213	468
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	9	995	837
Abschreibungen auf Immobilien	10	2'234	2'079
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	11	2'513	2'647
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien	15	78	-38
Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten	15	-16'822	1'936
		11'211	7'929
Zu(-)/Abnahme(+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	-1'750	6'654
Zu(-)/Abnahme(+) Übrige Forderungen	7	676	-676
Zu(-)/Abnahme(+) aktive Rechnungsabgrenzungen	8	33	-37
Zu(+)/Abnahme(-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen	12	-740	321
Zu(+)/Abnahme(-) Übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	13	823	861
Zu(+)/Abnahme(-) passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	13.1	-22	-92
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		10'231	14'960
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	9	-116	-231
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	9	0	0
Investitionen Immobilien	10	-430	-4'025
Desinvestitionen Immobilien	10	0	0
Investitionen immaterielle Anlagen	11	-719	-821
Desinvestitionen immaterielle Anlagen	11	0	0
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-1'265	-5'077
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	13	-8'520	-10'480
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	14	0	0
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-8'520	-10'480
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		446	-597
Flüssige Mittel Anfang Jahr	5	416	1'013
Flüssige Mittel Ende Jahr	5	863	416

Eigenkapitalnachweis

(in TCHF)

	Kum. vers. math. Gewinne/ Verluste	Reserven Swissmedic	Dotations- kapital	Total Eigen- Kapital
Anfangsbestand am 1.1.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Gewinn 2016	0	2'057	0	2'057
Sonstiges Ergebnis	-1'589	0	0	-1'589
Endbestand 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Anfangsbestand am 1.1.2017	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Gewinn 2017	0	4'292	0	4'292
Sonstiges Ergebnis	17'921	0	0	17'921
Endbestand 31.12.2017	-9'354	7'386	14'500	12'532

Anhang

1 Geschäftstätigkeit

Die Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern (Schweiz) an der Hallerstrasse 7. Sie sorgt dafür, dass die zugelassenen Heilmittel qualitativ einwandfrei, wirksam und sicher sind.

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

Die 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 Zusammenfassung der wesentlichen Rechnungslegungsgrundsätze

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

Einleitung

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

Als Verwaltungseinheit der dezentralen Bundesverwaltung mit eigener Rechnung wird die Swissmedic nach Artikel 55 Finanzhaushaltgesetz (FHG) vollständig in die «Konsolidierte Rechnung Bund» aufgenommen.

Der Institutsrat genehmigt den vorliegenden Finanzbericht am 4. Mai 2018 abschliessend zur Veröffentlichung. Bei diesem Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2017. 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 die 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 2017 anzuwenden waren.

Ab 1. Januar 2017 hat die Swissmedic die folgenden Änderungen von bestehenden Standards angewendet, welche jedoch keinen wesentlichen Einfluss auf die Jahresrechnung 2017 haben:

- 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.
- Anpassungen im Rahmen von Annual Improvements 2014-2016 bei IFRS 12, gültig ab 1. Januar 2017.
- 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 nachfolgend aufgeführten bereits publizierten Standards, Interpretationen und Änderungen von bestehenden Standards, die für Geschäftsjahre beginnend am 1. Januar 2018 oder später zwingend gelten, wendet die Swissmedic nicht vorzeitig an. Es wird damit gerechnet, dass sich die Anwendung dieser Standards (soweit sie für die Swissmedic relevant sind) auf zusätzliche Offenlegungen in der Jahresrechnung beschränken.

- IFRS 2 Anteilsbasierte Vergütungen (Anpassungen bei der Klassifizierung und Bewertung anteilsbasierter Vergütungen), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 4 Versicherungsverträge (Anpassungen aufgrund der Einführung von IFRS 9), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 9 Finanzinstrumente (Überarbeitung des Hedge Accounting), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 15 Erlöse aus Verträgen mit Kunden (Anpassungen, Klarstellungen), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRS 16 Leasingverhältnisse (ausgegeben Januar 2016, ersetzt IAS 17), gültig ab 1. Januar 2019.
- IAS 40 Als Finanzinvestition gehaltene Immobilien (Anpassungen zur Eigentumsübertragung), gültig ab 1. Januar 2018.
- IFRIC 22 Transaktionen in fremder Währung und Vorauszahlungen (ausgegeben 2017), gültig ab 1. Januar 2018.
- Anpassungen im Rahmen von Annual Improvements 2014-2016 bei IFRS 1 und IAS 28, gültig ab 1. Januar 2018.

Flüssige Mittel

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

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

Die aus flüssigen Mitteln entstehenden Aufwände und Erträge werden der Erfolgsrechnung periodengerecht belastet oder gutgeschrieben.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

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

Die 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. Zu den Anschaffungskosten gehören auch alle anfallenden Kosten, um den Vermögenswert an seinen künftigen Standort zu transportieren und in den vom Management beabsichtigten betriebsbereiten Zustand zu bringen.

Die Abschreibung erfolgt linear über die erwartete wirtschaftliche Nutzungsdauer oder, falls kürzer, über die vereinbarte Vertragsdauer und wird in der Erfolgsrechnung in der Position Abschreibungen auf Anlagevermögen erfasst.

Die geschätzte Nutzungsdauer pro Anlageklasse für die laufende Periode und die Vergleichsjahre lautet wie folgt:

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 der 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

Die 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 der Swissmedic:

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

Beispiele von langfristigen Rückstellungen bei der 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. Die 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 der 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 Liquiditätseingüssen verfügt die Swissmedic über einen Rahmenkredit von rund CHF 10 Mio., der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal 10 Jahren ausgeschöpft werden kann.

Kapitalmanagement

Gemäss Artikel 79 HMG ist die Swissmedic verpflichtet, die Gewinne zur Bildung von Reserven zu verwenden. Die Reserven sollen der Swissmedic zur Finanzierung künftiger Investitionen dienen. Übersteigen die Reserven eine angemessene Höhe (40 Mio. gemäss Leistungsauftrag 2017-2018), sind die Gebühren zu senken.

Fremdwährungsumrechnung

Kurs per	31.12.2017	31.12.2016
Euro	1.1744	1.088
US Dollar	1.0039	1.0016
Englische Pfund	1.3238	1.2393
Schwedische Kronen	0.1202	0.1107

Erträge

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

Verfahrensgebühren Artikel 65 HMG und Erträge nach Artikel 69 HMG

Gemäss Artikel 65 HMG verlangt die 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.

Die 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. Die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten wird ab dem Geschäftsjahr 2018 wie nachfolgend beschrieben umgesetzt.

Per Ende Jahr werden die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Sind die direkten Personalkosten per Stichtag grösser als die Pauschalgebühren, wird nur das Total aller Pauschalgebühren per Bilanzstichtag berücksichtigt resp. aktiviert werden.

Entgelte für Referate und Veranstaltungen sowie der Verkaufserlös von Gesetzeserlassen und Publikationen werden ebenfalls in den Verfahrensgebühren Artikel 65 HMG und Erträgen nach Artikel 69 HMG verbucht.

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

Verkaufsabgabe

Nach Artikel 1 Absatz 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. Bei Firmen, die weniger als CHF 15'000 bezahlt haben, wird auf eine Akontozahlung verzichtet. Diese erhalten 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 Kleinmaterialverkäufe, die Bezugsprovision der Quellensteuerabrechnung, die CO2 Rückverteilung, SUVA- und EO-Entschädigungen, 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 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.

Die 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 der 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 der Swissmedic keine Finanzierungsleasings.

3 Management des Finanzrisikos

Risikomanagement und IKS

Das interne Kontrollsystem (IKS) ist ein Teil des umfassenden Risikomanagements der Swissmedic. Es identifiziert operative Risiken der finanzrelevanten Geschäftsprozesse, beschreibt und bewertet diese und legt risikominimierende regulatorische, organisatorische und technische Kontrollmassnahmen fest.

Die Massnahmen des IKS sind in die Betriebsabläufe integriert, d.h. sie erfolgen arbeitsbegleitend und sind den Tätigkeiten unmittelbar vor- oder nachgelagert. Die internen Kontrollen sind ein integrierter Bestandteil der Prozesse.

Der Institutsrat erörtert das IKS mit der Direktion jeweils anlässlich der Institutsrats-Sitzung vom März. Das IKS wird jährlich auf seine Wirksamkeit hin überprüft.

Risikobeurteilung

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

- Die Reserven sind im Anlagevermögen (Immobilien) der 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 Artikel 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.
- Die Swissmedic verfügt über keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.
- Die Swissmedic besitzt keine Beteiligungen an anderen Unternehmen.

Marktrisiken

Fremdwährungsrisiko:

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

Kursrisiko:

Die 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. Die Swissmedic verfügt über zwei Festzinshypothesen 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 der 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. Die Swissmedic führt eine Liquiditätsplanung auf Monatsbasis. Zur Überbrückung von Liquiditätsengpässen (Cashmanagement) verfügt die Swissmedic, neben einer Kreditlimite auf dem Kontokorrent, über einen Rahmenkredit von CHF 10 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 die Swissmedic keine wesentlichen zinsbringenden Vermögenswerte besitzt, ist der Cash Flow im Wesentlichen unabhängig von Fair-Value Zinsen.

4 Unsicherheiten in der Bewertung

Die 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)

	31.12.2017	31.12.2016
Kasse	0	0
Kontokorrente Banken	863	416
Total Flüssige Mittel	863	416

Die flüssigen Mittel bewegen sich im geplanten Rahmen.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
nicht überfällige	20'703	18'920
überfällig 1 - 30 Tage	10	57
überfällig über 31 Tage	259	242
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	20'972	19'219
Delkredere Dritte	-78	-75
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	20'894	19'144

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 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 97%), Bund und Kantonen (gut 1.0%) und Privaten (knapp 2.0%).

Zahlungspläne

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	47	76
Total Zahlungspläne	47	76

Per 31.12.2017 bestehen 10 Zahlungspläne (Vorjahr 16) mit einem noch offenen Betrag von CHF 47'145.

Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Delkredere Dritte

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Total Delkredere 1.1.	-75	-116
Bildung	3	0
Auflösung	0	41
Verwendung	0	0
Total Delkredere 31.12.	-78	-75

Gegenüber dem Vorjahr hat das Delkredere um TCHF 3 zugenommen. Per 31.12.2017 hat es im Delkredere eine grössere Forderung, bei welcher Teilzahlungen vereinbart wurden. Diese Teilzahlungen werden eingehalten.

7 Übrige Forderungen

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Übriges	0	676
Total Übrige Forderungen	0	676

8 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Aktive Rechnungsabgrenzungen	46	79
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	46	79

Die nachfolgenden Posten sind in der aktiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Eine Abgrenzungen für eine Faktura aus dem Jahr 2017
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2017
- Zwei Rechnungen für Verträge des Jahres 2018

9 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Mobiliar, Büro- masch.	Archiv- Einrichtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total Sachan- lagen
Anschaffungskosten					
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
1. Januar 2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Zugänge	0	0	116	0	116
Umgliederung Umbaukonto (10 Immobilien)	1'442	0	0	0	1'442
Abgänge	0	0	-161	0	-161
31. Dezember 2017	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Kumulierte Abschreibungen					
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
1. Januar 2017	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Zugänge	-418	-131	-440	-6	-995
Abgänge	0	0	161	0	161
31. Dezember 2017	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Nettobuchwert 31.12.2017	2'050	276	1'881	0	4'207

Im Berichtsjahr sind das Mobiliar der Hallerstrasse 7 (Ersatz Mobiliar nach knapp 13 Jahren) sowie wenige Laborgeräte aktiviert resp. gekauft sowie einige veraltete oder defekte Laborgeräte verschrottet worden.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

10 Immobilien

Anlagespiegel (in TCHF)

	Umbaukonto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total
Anschaffungskosten				
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 (Umgliederungen)	0	-496	0	-496
31. Dezember 2016	2'661	81'169	11'730	95'560
1. Januar 2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Zugänge	430	0	0	430
Umgliederung	-3'091	1'648	0	-1'443
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2017	0	82'817	11'730	94'547
Kumulierte Abschreibungen				
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
1. Januar 2017	0	-20'663	0	-20'663
Zugänge	0	-2'234	0	-2'234
Abgänge	0	0	0	0
31. Dezember 2017	0	-22'897	0	-22'897
Nettobuchwert 31.12.2017	0	59'920	11'730	71'650

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 Sanierungsarbeiten der Hallerstrasse 7 sind abgeschlossen, die Kosten dafür sind im Geschäftsjahr 2017 aktiviert worden.

Per Bilanzstichtag gibt es keine Anzeichen von unplanmässiger Wertverminderung.

11 Immaterielle Anlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Software in Erarbeitung	Selbst erarbeitete Software	Total
Anschaffungskosten			
1. Januar 2016	663	13'473	14'136
Zugänge	821	0	821
Abgänge (Umgliederung)	-159	159	0
31. Dezember 2016	1'325	13'632	14'957
1. Januar 2017	1'325	13'632	14'957
Zugänge	719	0	719
Abgänge (Umgliederung)	-1'576	1'576	0
31. Dezember 2017	468	15'208	15'676
Kumulierte Abschreibungen			
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
1. Januar 2017	0	-8'690	-8'690
Zugänge	0	-2'513	-2'513
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2017	0	-11'203	-11'203
Nettobuchwert 31.12.2017	468	4'005	4'473

Die 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 Portal Ausbau 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 unplanmässiger Wertverminderung.

12 Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
in CHF	5'077	5'796
in EUR	10	9
in GBP	0	0
in SEK	0	23
in USD	1	0
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	5'088	5'828

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

13 Übrige Verbindlichkeiten

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Kontokorrent	0	520
Kurzfristige feste Vorschüsse	10'000	18'000
Kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	10'000	18'520
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1892	1069
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	11'892	19'589

Die kurzfristigen verzinslichen Verbindlichkeiten gegenüber Dritten beinhalten per Bilanzstichtag kurzfristige feste Vorschüsse im Gesamtbetrag von CHF 10 Mio., welche bis im Mai 2018 zurückbezahlt werden. Durch die 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)

	31.12.2017	31.12.2016
Passive Rechnungsabgrenzung	231	310
Rückstellung Ferien und Gleitzeit	3'437	3'430
Übrige kurzfristige Rückstellungen	144	94
Passive Rechnungsabgrenzung + kurzfristige Rückstellungen	3'812	3'834

Die nachfolgenden Posten sind in der passiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Abgrenzung Zinsen für feste Vorschüsse (rund TCHF 6)
- Vier ausstehende Rechnungen des Jahres 2017 (rund TCHF 153)
- Ausstehende Abrechnungen von Experten und Spesen von Mitarbeitenden des Jahres 2017 (rund TCHF 72)

Details zu Rückstellung Ferien- und Ueberzeitguthaben

	Ferien, Gleitzeit und Ueberzeit	Total Rück- stellungen Berichtsjahr	Total Rück- stellungen Vorjahr
(in TCHF)			
Anfangsbestand per 01.01.		3'430	3'336
Erfolgswirksame Bildung		7	94
Erfolgswirksame Auflösung		0	0
Endbestand per 31.12.		3'437	3'430

14 Langfristige Finanzverbindlichkeiten, langfristige feste Vorschüsse

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000
Total langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festvorschüssen und Festzinshypotheken. Im Umfang von CHF 10 Mio. besteht eine Kreditvereinbarung (Laufzeiten von mindestens 1 Monat bis maximal 10 Jahren). Die 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

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

(in TCHF)

Bewertungsstichtag	31.12.2017	31.12.2016
Fair Value (CF Diskontiert) 5. Mio. 2020	103.15%	104.52%
Fair Value (CF Diskontiert) 5 Mio. 2022	105.23%	106.73%
(ohne Marchzinsen)	10'419	10'562

15 Personalvorsorge

Disclosure Note Treueprämien

(in TCHF gerundete Werte)

Bilanz	31.12.2017	31.12.2016
Verpflichtung Treueprämien Jahresbeginn	-2'597	-2'635
Aktuarieller Netto-Aufwand Treueprämien	-521	-421
Ausbezahlte Treueprämien	443	459
Verpflichtung Treueprämien Jahresende	-2'675	-2'597

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 verzinsten 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 der 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

Das Vorsorgereglement bzw. der Vorsorgeplan hat keine minimalen Finanzierungsanforderungen (solange das Vorsorgewerk eine statutarische Überdeckung besitzt), obwohl wie unten ausgeführt minimale Anforderungen für die Beiträge vorgeschrieben sind. 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 (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 Vorsorgereglement bzw. Vorsorgeplan 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 sein wie die Arbeitnehmerbeiträge.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF gerundete Werte)

Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen	2017	2016
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn	-311'700	-296'200
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'100	-8'100
Arbeitnehmerbeiträge	-3'500	-3'500
Zinsaufwand	-2'000	-2'700
Ausbezahlte Leistungen	5'400	11'900
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen	1'700	-13'200
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende	-318'100	-311'700
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	238'700	225'100
Erwarteter Vermögensertrag	1'600	2'000
Arbeitgeberbeiträge	7'400	8'500
Arbeitnehmerbeiträge	3'500	3'500
Ausbezahlte Leistungen	-5'400	-11'900
Verwaltungskosten	0	-100
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	16'200	11'600
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	262'000	238'700
Bilanz	31.12.2017	31.12.2016
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	262'000	238'700
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung (DBO)	-318'100	-311'700
Ueberdeckung (+) / Unterdeckung (-) / Rückstellung in der Bilanz	-56'100	-73'000
Duration	18.40	18.90
(in TCHF)		
Erfolgsrechnung	2017	2016
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'100	-8'100
Zinskosten	-2'000	-2'700
Erwarteter Nettovermögensertrag	1'600	2'100
Verwaltungskosten	0	-100
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-8'500	-8'800

Veränderung in der Bilanz	31.12.2017	31.12.2016
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-73'000	-71'100
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-8'500	-8'800
Arbeitgeberbeiträge	7'400	8'500
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten	-1'100	-300
Gesamter im Eigenkapital erfasster Betrag (Gewinne / Verluste)	17'900	-1'600
Rückstellung in der Bilanz Jahresende	-56'200	-73'000
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	6'600	6'500
Effektiver Vermögensertrag	17'800	13'600

Die wichtigsten zum Bilanzstichtag verwendeten versicherungsmathematischen Annahmen lauten wie folgt:

Wichtigste aktuarielle Annahmen	31.12.2017	31.12.2016
Diskontierungssatz (technischer Zinssatz)	0.70%	0.65%
Künftige Lohnerhöhung	1.00%	1.00%
Künftige Rentenerhöhung	0.00%	0.00%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2015 GT	BVG 2015 GT
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	23.92/26.03	23.80/25.92

Vermögensallokation	31.12.2017	31.12.2016
Flüssige Mittel	1.80%	2.20%
Obligationen	59.70%	59.60%
Aktien	30.60%	30.50%
Immobilien	5.80%	5.80%
Uebrige	2.10%	1.90%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	91.70%	91.80%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.2017	31.12.2016
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn (Verlust) auf Verpflichtungen:	1'700	-13'200
- aufgrund Bestandesveränderungen	-600	-3'900
- aufgrund demographischer Annahmen	0	-6'600
- aufgrund finanzieller Annahmen	2'300	-2'700
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn / (Verlust) auf dem Vermögen	16'200	11'600
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	17'900	-1'600

(in TCHF)

Sensitivitäten - Auswirkungen auf DBO	2017	2016
Discount rate + 0.25%	-11'000	-11'000
Discount rate - 0.25%	11'700	11'700
Lohnerhöhung + 0.25%	-1'000	1'100
Lohnerhöhung - 0.25%	1'100	-1'000
Rentenerhöhung + 0.25%	10'300	10'200
Rentenerhöhung - 0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	12'800	12'200

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)

	2017	2016
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	28'331	27'039
Betriebsbewilligungen	10'148	9'932
Information Heilmittel	7	5
Information Öffentlichkeit	2	0
Marktkontrolle AM	1'122	1'013
Strafrecht	229	221
Gebühreuzuschläge	965	609
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	214	169
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	155	141
Total Verfahrensgebühren	41'173	39'129

An jedem Bilanzstichtag hat es Gesuche, welche noch nicht fertig bearbeitet worden sind. Die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten wird ab dem Geschäftsjahr 2018 wie nachfolgend beschrieben umgesetzt.

Per Ende Jahr werden die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche aus dem System ausgewertet. Sind die direkten Personalkosten per Stichtag grösser als die Pauschalgebühren, wird nur das Total aller Pauschalgebühren per Bilanzstichtag berücksichtigt resp. aktiviert werden.

17 Verkaufsabgabe

(in TCHF)

	2017	2016
Rezeptpflichtige und -freie Arzneimittel	41'551	40'135
Komplementärmedizinische Arzneimittel	2'217	2'323
Tierarzneimittel	1'123	863
Total Verkaufsabgabe	44'891	43'321

18 Übrige Erträge

(in TCHF)

	2017	2016
Diverse Verkäufe und Erträge	230	296
Total Übrige Erträge	230	296

19 Bundesbeitrag

(in TCHF)

	2017	2016
Bundesbeitrag	14'346	13'899
Total Bundesbeitrag	14'346	13'899

Mit der Festsetzung der Hauptfinanzierung legte der Bundesrat im Leistungsauftrag 2017-2018 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)

	2017	2016
Ertrag aus Liegenschaft (Mietzinse Wohnungen, Einstellhallenplätze Mitarbeiter und Mieter und div. Erlöse)	89	29
Total Betriebliche Nebenerfolge	89	29

21 Ertragsminderungen

(in TCHF)

	2017	2016
Gebührenreduktionen	-8'917	-7'484
Total Betriebliche Nebenerfolge	-8'917	-7'484

Die markante Zunahme der Gebührenreduktionen im Jahr 2017 beruht zum grössten Teil auf einem einmaligen Effekt.

**22 Aufwand für
Drittleistungen**

(in TCHF)

	2017	2016
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-872	-1'535
Labor Dienstleistungen	-53	-69
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-295	-455
Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen	-1'220	-2'059

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

23 Personalaufwand

(in TCHF)

	2017	2016
Löhne	-48'934	-48'855
Netto-Vorsorgeaufwand gem. IAS 19	-8'542	-8'817
Sozialversicherungsaufwand	-4'243	-4'256
Übriger Personalaufwand	-1'365	-1'292
Arbeitsleistung Dritter	-26	0
Total Personalaufwand	-63'110	-63'220

Per 31.12.2017 betrug der Personalbestand 348.8 Vollzeitstellen (Ist), 0.8 Vollzeitstellen mehr als per 31.12.2016.

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

(in TCHF)

	2017	2016
Aufwand Miete und NK, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume	-928	-870
Aufwand für eigene Geschäftsräume	-518	-495
Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte	-491	-471
Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen	-66	-31
Aufwand für Rep., Service Fahrzeuge, Autoversicherung + Steuern	-1	-1
Aufwand für Kuriere und Transporte	-218	-276
Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen	-110	-113
Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung	-370	-415
Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand	-2'702	-2'672

25 Verwaltungsaufwand

(in TCHF)

	2017	2016
Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial	-727	-601
Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge	-414	-454
Aufwand für Telekommunikation	-24	-59
Aufwand für Publikationen	-89	-110
Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen	-923	-775
Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Dienstleistungen nicht Leistungsprozesse, Honorare Akkreditierung/Zertifizierung)	-2'200	-2'461
Total Verwaltungsaufwand	-4'377	-4'460

26 Informatikaufwand

(in TCHF)

	2017	2016
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-6'123	-6'457
Aufwand für Hardware	-39	-19
Aufwand für Software-Lizenzen	-232	-219
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-2'690	-955
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-850	-1'022
Total Informatikaufwand	-9'934	-8'672

Gegenüber dem Vorjahr hat im Wesentlichen der Aufwand für Entwicklungsleistungen zugenommen.

27 Übriger Aufwand

(in TCHF)

	2017	2016
Aufwand für Verpflegung	-158	-157
Übriger Aufwand	-22	-21
Aufwand für Sicherheit und Bewachung	-74	-85
Debitorenverluste	-31	-12
Skonti (Kreditoren)	4	1
Bankspesen	-2	-3
Total Übriger Aufwand	-283	-277

28 Finanzergebnis**28.1 Finanzertrag**

(in TCHF)

	2017	2016
Zinserträge Debitoren (Heinz Küng AG)	2	1
Kursgewinne	3	9
Total Finanzertrag	5	10

28.2 Finanzaufwand

(in TCHF)

	2017	2016
Zinsaufwand Dritte	-151	-212
Kursverluste	-6	-8
Total Finanzaufwand	-157	-220

Übrige Erläuterungen**29 Operatives Leasing**

(in TCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Mindestzahlung bis ein Jahr	257	274
Mindestzahlung ab einem bis fünf Jahre	0	0
Mindestzahlung mehr als fünf Jahre	0	0

Beim operativen Leasing handelt es sich um Verträge der Swissmedic mit dem Dienstleister 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	in 3 bis 12	in 12 bis 60	nach mehr	Total
		Monaten	Monaten	Monaten	als 60	
					Monaten	
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte		0	0	0	0	0
Langfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte		0	0	10'000	0	10'000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte		2'440	4	0	0	2'444
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahe stehende Personen		2'605	0	0	0	2'605
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte		0	257	0	0	257
Langfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte		0	0	0	0	0
Total Finanzverbindlichkeiten		5'045	261	10'000	0	15'306

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 die Swissmedic erfolgreich abgeschlossen werden konnten, ist mit einer Eventualverbindlichkeit 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 die Swissmedic 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 die Swissmedic beeinflussen können oder von der Swissmedic beeinflusst werden können. Bei der Swissmedic werden folgende Personenkreise als nahe stehend definiert:

- Die Bundesverwaltung, namentlich das Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI), 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)

	2017	2016
Nettoumsatz Dienstleistungen		
GS EDI, Bundesbeitrag	14'346	13'899
Total Nettoumsatz mit nahe stehenden Personen	14'346	13'899

	2017	2016
Publica, Sozialversicherungsbeiträge	10'926	11'925
BIT, Informatikaufwendungen	5'646	6'102
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	6'835	6'751
Total Betriebsaufwand von nahe stehenden Personen	23'407	24'778

Vergütung des Managements

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)

	2017	2016
Präsidentin des Institutsrates (inkl. Spesen)	42	38
Summe Institutsrat ohne Präsidentin (inkl. Spesen)	147	136
Direktor der Swissmedic	301	301
Summe Direktion ohne Direktor	1'549	1'528
Total Vergütung des Managements	2'039	2'003

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

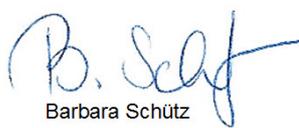
Die Direktion besteht aus 7 Mitgliedern plus Direktor. Die Entlohnung richtet sich nach der Verordnung über das Personal des Schweizerischen Heilmittelinstituts (SR 812.215.4).

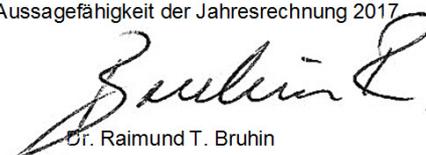
Die Löhne des gesamten Personals wurden per 1. Januar 2017 um durchschnittlich 0.8% erhöht. Die Lohnsumme der Direktion erhöhte sich nach der Reduktion im letzten Jahr (- 4.5% aufgrund von personellen Veränderungen) um rund 1.3%.

33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2017 beeinflussen.

Bern,
11. April 2018
Bericht der Revisionsstelle


Barbara Schütz
Mitglied der Direktion


Dr. Raimund T. Bruhin
Direktor



Reg. Nr. 1.18102.995.00343.002

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 2017 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 beigelegte Jahresrechnung ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage des Instituts zum 31. Dezember 2017 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 zum 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 und 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 und ob die Jahresrechnung die zugrundeliegenden 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 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, 11. April 2018

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE

Walter Risler
Leitender Revisor
Zugelassener Revisionsexperte

Christine Neuhaus
Zugelassene Revisionsexpertin

Beilage

Jahresrechnung 2017, bestehend aus Bilanz, Gesamterfolgsrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang