

The logo for swissmedic, featuring the word "swissmedic" in a lowercase, sans-serif font. A red diagonal line is positioned above the "i" in "swiss".

swissmedic

Jahresrechnung

Rechnungslegungsperiode

1. Januar bis 31. Dezember 2018.

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>	
Langfristige feste Vorschüsse, langfristige Finanzverbindlichkeiten	
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 feste Vorschüsse, langfristige Finanzverbindlichkeiten
- 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 31.12.2018	per 31.12.2017
Flüssige Mittel	5	2'081	863
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	19'256	20'894
Übrige Forderungen	7	4'886	0
Aktive Rechnungsabgrenzung	8	59	46
Umlaufvermögen		26'282	21'803
Mobile Sachanlagen	9	3'173	4'207
Immobilien	10	70'009	71'650
Immaterielle Anlagen	11	2'798	4'473
Anlagevermögen		75'980	80'330
TOTAL AKTIVEN		102'262	102'133
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12	4'573	5'088
Übrige Verbindlichkeiten	13	1'327	11'892
Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen	13.1	3'780	3'812
Kurzfristiges Fremdkapital		9'680	20'792
Langfristige feste Vorschüsse, langfristige Finanzverbindlichkeiten	14	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	15	2'734	2'675
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	15	58'509	56'134
Langfristiges Fremdkapital		71'243	68'809
Gewinn/Verlust		11'656	4'292
Reserven		12'886	3'094
Dotationskapital		14'500	14'500
Kumulierte versicherungsmathematische Verluste		-17'703	-9'354
Eigenkapital		21'339	12'532
TOTAL PASSIVEN		102'262	102'133

Erfolgsrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2018	2017
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	16	42'104	41'173
Verkaufsabgabe	17	44'662	44'891
Übriger Ertrag	18	383	230
Bundesbeitrag	19	14'056	14'346
Betriebliche Nebenerfolge	20	56	89
Ertragsminderungen Verfahrensgebühren	21	-8'920	-8'917
Nettoertrag		92'341	91'812
Aufwand für Drittleistungen	22	-1'128	-1'220
Personalaufwand	23	-57'006	-63'110
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	24	-2'442	-2'702
Verwaltungsaufwand	25	-4'206	-4'377
Informatikaufwand	26	-9'940	-9'934
Übriger Aufwand	27	-269	-283
Abschreibungen	9, 10, 11	-5'555	-5'742
Betriebsaufwand		-80'546	-87'368
Betriebsergebnis		11'795	4'444
Finanzertrag	28.1	10	5
Finanzaufwand	28.2	-149	-157
Finanzergebnis		-139	-152
Gewinn/Verlust		11'656	4'292

Gesamtergebnisrechnung

(in TCHF)

		2018	2017
Gewinn/Verlust		11'656	4'292
Sonstiges Ergebnis	15	-8'349	17'921
Versicherungsmathematische (Verluste) Gewinne			
Gesamterfolg		3'307	22'213

Das sonstige Ergebnis wird nicht in die Erfolgsrechnung übertragen.

Geldflussrechnung

(in TCHF)

	Anhang	2018	2017
Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit			
Gesamterfolg		3'307	22'213
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	9	1'133	995
Abschreibungen auf Immobilien	10	2'276	2'234
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	11	2'146	2'513
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien	15	59	78
Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten	15	2'375	-16'822
		11'296	11'211
Zu(-)/Abnahme(+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	1'632	-1'750
Zu(-)/Abnahme(+) Übrige Forderungen	7	619	676
Zu(-)/Abnahme(+) aktive Rechnungsabgrenzungen	8	-12	33
Zu(+)/Abnahme(-) Verbindlich. aus Lieferungen und Leistungen	12	-515	-740
Zu(+)/Abnahme(-) Übrige kurzfristige unverzinsliche Verbindlichkeiten	13	-565	823
Zu(+)/Abnahme(-) passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	13.1	-32	-22
Geldfluss aus Geschäftstätigkeit		12'423	10'231
Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit			
Investitionen mobile Sachanlagen	9	-99	-116
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	9	0	0
Investitionen Immobilien	10	-635	-430
Desinvestitionen Immobilien	10	0	0
Investitionen immaterielle Anlagen	11	-471	-719
Desinvestitionen immaterielle Anlagen	11	0	0
Geldfluss aus Investitionstätigkeit		-1'205	-1'265
Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit			
Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	13	-10'000	-8'520
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	14	0	0
Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit		-10'000	-8'520
Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel		1'218	446
Flüssige Mittel Anfang Jahr	5	863	416
Flüssige Mittel Ende Jahr	5	2'081	863

Eigenkapitalnachweis

(in TCHF)

	Kum. vers. math. Gewinne/ Verluste	Reserven Swissmedic	Dotations- kapital	Total Eigen- Kapital
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
Anfangsbestand am 1.1.2018	-9'354	7'386	14'500	12'532
Anpassung infolge Rechnungslegungslegungsmethode	0	5'500	0	5'500
Angepasster Stand per 1.1.2018	-9'354	12'886	14'500	18'032
Gewinn 2018	0	11'656	0	11'656
Sonstiges Ergebnis	-8'349	0	0	-8'349
Endbestand 31.12.2018	-17'703	24'542	14'500	21'339

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 letztmals im Jahr 2018 in einem Leistungsauftrag des Bundesrates und in einer jährlichen Leistungsvereinbarung (ab 2019 mit strategischen Zielen) 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 10. Mai 2019 abschliessend zur Veröffentlichung. Bei diesem Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2018. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2018. 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.

Anhangsangaben zu publizierten, neuen oder überarbeiteten IFRS

Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die erstmals für das Geschäftsjahr 2018 anzuwenden waren.

Ab 1. Januar 2018 hat die Swissmedic die folgenden Änderungen von bestehenden Standards berücksichtigt.

- 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 9 - Finanzinstrumente

IFRS 9 enthält eine umfassende Neuregelung von Ansatz, Ausweis, Bewertung von Finanzinstrumenten sowie der zugehörigen Anhangsangaben und löst per 1. Januar 2018 den bis anhin geltenden IAS 39 ab. Durch Anwendung von IFRS 9 kommt es zu Änderungen hinsichtlich der Vorgehensweise bei der Klassifizierung von finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Verbindlichkeiten.

Die Änderung der Rechnungslegungsgrundsätze, die aus der Anwendung von IFRS 9 resultiert, wurde retrospektiv angewendet. Die Anpassungen der Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte wurden in den Reserven per 1. Januar 2018 erfasst.

IFRS 15 - Erlöse aus Verträgen mit Kunden

Im Mai 2014 wurde IFRS 15, Erlöse aus Verträgen mit Kunden, verabschiedet. Dieser Standard stellt die Regelungen für die Umsatzrealisierung komplett neu auf und vereint sämtliche bislang geltenden Standards und Interpretationen, die Regelungen hinsichtlich der Umsatzrealisierung enthielten. Die Umsatzrealisierung knüpft in Zukunft mehr an den Übergang der Kontrolle resp. den zu liefernden Produkten oder Dienstleistungen an und stellt auf den Übergang von Chancen und Risiken nur noch als einen Indikator ab. Für Swissmedic hat dies keinen Einfluss auf die Erlöserfassung und die Offenlegung.

Im Zuge der Umsetzung von IFRS 15 wurde die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten umgesetzt. Die Änderung der Rechnungslegungsgrundsätze, die aus der Anwendung von IFRS 15 resultiert, wurde retrospektiv angewendet. Die Anpassungen der Buchwerte der angefangenen Arbeiten wurden in den Reserven per 1. Januar 2018 erfasst.

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 2019 oder später zwingend gelten, wendet die Swissmedic nicht vorzeitig an. Es wird damit gerechnet, dass sich die Anwendung dieser Standards (soweit sie für Swissmedic relevant sind) mit Ausnahme von IFRS 16 auf zusätzliche Offenlegungen in der Jahresrechnung beschränken.

- IFRS 9 Finanzinstrumente (Anpassung, Entschädigungen bei vorzeitiger Rückzahlung), gültig ab 1. Januar 2019.
- IFRS 16 Leasingverhältnisse (ausgegeben Januar 2016, ersetzt IAS 17), gültig ab 1. Januar 2019.
- IFRS 17 Versicherungsverträge (ausgegeben im Mai 2017, ersetzt IFRS 4), gültig ab 1. Januar 2021.
- IAS 19 Leistungen an Arbeitnehmer (Anpassung der Annahmen zur Bestimmung der Service Costs bei Planänderungen, Plankürzungen oder Teilliquidationen), gültig ab 1. Januar 2019.
- IAS 28 Anteile an assoziierten Unternehmen (Anpassung, langfristige Anteile und Darlehen - IAS 28 oder IFRS 9), gültig ab 1. Januar 2019.
- IFRIC 23 Umgang mit Unsicherheiten in Bezug auf Ertragssteuern (ausgegeben im Juni 2017), gültig ab 1. Januar 2019.
- Anpassungen im Rahmen von Annual Improvements 2015 - 2017 bei IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 und IAS 23, gültig ab 1. Januar 2019.

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 Risikovorsorge auf den Forderungen gegenüber den Finanzinstituten erfolgt nach dem ECL-Modell (Expected-credit-losses, d.h. Modell erwarteter Forderungsausfälle) und wird basierend auf den Ratingklassifizierungen von anerkannten Ratingagenturen ermittelt. Eine wesentliche Risikovorsorge wird als Minus-Aktivum zu den flüssigen Mitteln ausgewiesen.

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 sind kurzfristig und enthalten keine Finanzierungskomponente. Forderungen aus Lieferungen und Leistungen fallen in die Kategorie "Halten" und werden zu fortgeführten Anschaffungskosten abzüglich Risikovorsorge bilanziert. Dazu wendet die Swissmedic das vereinfachte Verfahren zur Risikovorsorge an, das bereits beim erstmaligen Ansatz eine Risikovorsorge in Höhe der Gesamtlaufzeit-ECL erfasst.

Die Swissmedic nimmt zusätzlich zur Einzelwertberichtigung - in der Regel nur bei den Forderungen im rechtlichen Inkasso - eine Pauschalewertberichtigung basierend auf den historischen Ausfällen vor. Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

Übrige Forderungen

Übrige Forderungen sind kurzfristige Forderungen, die nicht als Forderung aus Leistungen bilanziert sind. Die Bilanzierung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten - und sofern sie sich als Finanzinstrumente qualifizieren - abzüglich einer Risikovorsorge.

Neben den sonstigen Forderungen werden in der Position insbesondere die angefangenen Arbeiten ausgewiesen.

Die Swissmedic fakturiert basierend auf der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV) ihre im Zusammenhang mit den Gebühren erbrachten Leistungen. Die Bearbeitung der Gesuche ist nicht in allen Fällen per 31. Dezember abgeschlossen. Die im Berichtsjahr erbrachten, aber noch nicht fakturierten Leistungen werden in den übrige Forderungen ausgewiesen.

Die Ermittlung und Verbuchung der Abgrenzung basiert auf den angefallenen Kosten unter Berücksichtigung der erwarteten Erträge.

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 jedes 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 nachfolgenden 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 jeder 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 bezahlt werden.

Die Bewertung erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten, was dem Nominalwert entspricht.

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 beruht auf einem Ereignis der Vergangenheit
- Das Ereignis zieht wahrscheinlich einen Abfluss von Ressourcen mit wirtschaftlichem Nutzen nach sich
- Eine zuverlässige Schätzung der Verpflichtung ist möglich

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

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 Abschlussstag 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 Liquiditätsengpässen verfügt die Swissmedic über einen Rahmenkredit von CHF 10 Mio., der in Tranchen von mindestens CHF 1 Mio. mit Laufzeiten bis maximal 10 Jahren ausgeschöpft werden kann. Die Bewertung der Festen Vorschüsse erfolgt zu fortgeführten Anschaffungskosten.

Langfristige Finanzverbindlichkeiten

Zur Finanzierung ihrer Liegenschaften verfügt die Swissmedic über zwei Hypotheken. Die Bewertung der langfristigen Finanzverbindlichkeiten erfolgt zu fortgeführten Anschaffungswerten.

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	31.12.2018	31.12.2017
Euro	1.1510	1.1744
US Dollar	1.0120	1.0039
Englische Pfund	1.3063	1.3238
Schwedische Kronen	0.1118	0.1202

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 Arzneimittelmärktes.

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 ist wie folgt 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.

Die Erlöserfassung erfolgt zum Zeitpunkt der Verfügung resp. des Entscheids.

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.

Die Erlöserfassung erfolgt zum Zeitpunkt der Fakturierung aufgrund der Selbstdeklaration per 31.12. Die Akontozahlungen führen zu keinen Ertragsbuchungen.

Übrige Erträge

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

Die Ertragserfassung erfolgt sobald die Leistung erbracht ist.

Bundesbeitrag

Dies ist das Entgelt des Bundes für die Leistungen, die als gemeinwirtschaftliche Aufgaben bezeichnet sind und deren Kosten gemäss Leistungsauftrag (ab 2019 gemäss den strategischen Zielen) durch den Bund finanziert werden.

Die Ertragserfassung des Bundesbeitrages für das Berichtsjahr erfolgt in monatlichen Tranchen.

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 Festvorschüsse/Festhypotheken und die Kursverluste (Kursdifferenz zwischen Buchkurs und bezahltem Kurs) erfasst.

Finanzertrag

Im Finanzertrag sind die Zinserträge der Bankkonten 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.

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 (gut 48% 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 Liquiditätseingängen (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 Liquiditätseingänge 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.

Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen auf die Hypotheken wird als nicht wesentlich erachtet. 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

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

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)

	31.12.2018	31.12.2017
Kasse	0	0
Kontokorrente Banken	2'081	863
Total Flüssige Mittel	2'081	863

Die flüssigen Mittel haben wie erwartet zugenommen. Es mussten keine festen Vorschüsse mehr zurückbezahlt werden. Weiter haben zahlreiche Firmen ihre Forderungen gegenüber der Swissmedic vor Fälligkeit bezahlt. Zudem konnten leicht höhere Einnahmen gegenüber dem Vorjahr verzeichnet werden.

Bei der Erstanwendung von IFRS 9 Finanzinstrumente zum 1. Januar 2018 wurde eine Risikovorsorge von TCHF 0.0 ermittelt, was eine Verbuchung erübrigt. Die Risikovorsorge hat sich im Laufe des Jahres 2018 nicht verändert.

6 Forderungen aus Lieferungen und Leistungen

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
nicht überfällige	19'160	20'703
überfällig 1 - 30 Tage	52	10
überfällig über 31 Tage	93	259
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	19'305	20'972
Einzelwertberichtigung	-47	-78
Risikovorsorge nach IFRS 9	-2	0
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)	19'256	20'894

Die Verkaufsabgaben sind erst im Folgejahr fällig (Frist zur Einreichung der Selbstdokumentation 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 (rund 15.2 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 (knapp 1.0%) und Privaten (gut 2.0%).

Per 22. März 2019 waren von den offenen nicht überfälligen Verkaufsabgaben noch TCHF 1'126 offen.

Zahlungspläne

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	43	47
Total Zahlungspläne	43	47

Per 31.12.2018 bestehen 5 Zahlungspläne (Vorjahr 10) mit einem noch offenen Betrag von CHF 43'026.

Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

Delkredere Dritte

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Total Delkredere 1.1.	-83	-75
Bildung	0	3
Auflösung	34	0
Verwendung	0	0
Total Delkredere 31.12.	-49	-78

Im Jahr 2018 ist zusätzlich zur Einzelwertberichtigung neu auch eine pauschale Wertberichtigung im Betrag von TCHF 5 (per 01.01.) gemäss IFRS 9 im Delkredere berücksichtigt. Gegenüber dem Vorjahr hat das Delkredere um TCHF 34 abgenommen. Per 31.12.2018 hat es im Delkredere eine grössere Forderung, bei welcher Teilzahlungen vereinbart wurden. Diese Teilzahlungen werden eingehalten.

7 Übrige Forderungen

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Angefangenen Arbeiten	4'876	0
Übriges	10	0
Total Übrige Forderungen	4'886	0

Die Bewertung der finanziellen Vermögenswerte in den übrigen Forderungen erfolgt grundsätzlich mittels des dreistufigen Modells zur Risikovorsorge für Finanzinstrumente. Zum Jahresabschluss 2018 besteht keine zu verbuchende Risikovorsorge. Die Ausfallwahrscheinlichkeit der angefangenen Arbeiten entspricht dem ECL bei den nicht fälligen Forderungen.

Seit dem 1. Januar 2018 hat die Swissmedic die periodengerechte Abgrenzung der angefangenen Arbeiten gemäss IFRS 15 umgesetzt. Bei der Erstanwendung von IFRS 15 hat sich die Swissmedic für die Umsetzung des kumulativen Effektsatzes entschieden. Dabei werden die Vorjahreszahlen nicht angepasst, sondern es wird der kumulative Effekt aus der erstmaligen Anwendung von IFRS 15 als Anpassung der Reserven zum Zeitpunkt der erstmaligen Anwendung, das heisst zum 1. Januar 2018, erfasst. Per 1.1.2018 wurde somit der Bestand an angefangenen Arbeiten im Betrag von CHF 5.5 Mio. über die Reserven der Swissmedic eingebucht.

Per Ende Jahr werden die aufgelaufenen direkten Personalkosten aller offenen Gesuche ausgewertet. Wenn die direkten Personalkosten per Stichtag grösser sind als die Pauschalgebühr, wird nur das Total aller Pauschalgebühren per Bilanzstichtag berücksichtigt resp. aktiviert. Eine Berücksichtigung des Fertigstellungsgrades der Gesuche ist nicht möglich.

8 Aktive Rechnungsabgrenzung

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Aktive Rechnungsabgrenzungen	59	46
Total Aktive Rechnungsabgrenzung	59	46

Die nachfolgenden Posten sind in der aktiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Fünf Rechnungen für Leistungen für das Jahr 2019, welche bereits im Jahr 2018 bezahlt werden mussten
- Eine ausstehende Nebenkostenabrechnung des Jahres 2018
- Zwei Rechnungen für Verträge des Jahres 2019
- Die ausstehenden Bezugsprovisionen des Kantons Bern für die Quellesteuerrechnungen 10-12/2018

9 Mobile Sachanlagen

Anlagespiegel (in TCHF)

	Mobilien, Büro- masch.	Archiv- Einrichtungen	Laborgeräte	EDV- Anlagen	Total Sachan- lagen
Anschaffungskosten					
1. Januar 2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Zugänge	0	0	116	0	116
Umgliederung Umbaukonto	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
1. Januar 2018	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Zugänge	0	0	99	0	99
Umgliederung Umbaukonto	0	0	0	0	0
Abgänge	-7	0	-87	0	-94
31. Dezember 2018	2'708	1'962	4'674	88	9'432
Kumulierte Abschreibungen					
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
1. Januar 2018	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Zugänge	-511	-112	-510	0	-1'133
Abgänge	7	0	87	0	94
31. Dezember 2018	-1'169	-1'798	-3'204	-88	-6'259
Nettobuchwert 31.12.2018	1'539	164	1'470	0	3'173

Im Berichtsjahr sind wenige Laborgeräte 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 2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Zugänge	430	0	0	430
Umgliederung	-3'091	1'648	0	-1'443
Abgänge (Umgliederungen)	0	0	0	0
31. Dezember 2017	0	82'817	11'730	94'547
1. Januar 2018	0	82'817	11'730	94'547
Zugänge	567	68	0	635
Umgliederung	-199	199	0	0
Abgänge	0	-366	0	-366
31. Dezember 2018	368	82'718	11'730	94'816
Kumulierte Abschreibungen				
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
1. Januar 2018	0	-22'897	0	-22'897
Zugänge	0	-2'276	0	-2'276
Abgänge	0	366	0	366
31. Dezember 2018	0	-24'807	0	-24'807
Nettobuchwert 31.12.2018	368	57'911	11'730	70'009

Die Immobilien beinhalten die drei Liegenschaften an der Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 sowie Freiburgstrasse 139. Alle Liegenschaften werden zu 100% für eigene Geschäftszwecke genutzt.

Im Berichtsjahr ist im wesentlichen die Erneuerung des Flachdachs an der Hallerstrasse sowie die Abdeckung des Dachrandes an der Freiburgstrasse aktiviert worden. Weiter wurden wenige Anlagen, die nicht mehr im Betrieb sind ausgebucht.

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 2017	1'325	13'632	14'957
Zugänge	719	0	719
Umgliederung	-1'576	1'576	0
31. Dezember 2017	468	15'208	15'676
1. Januar 2018	468	15'208	15'676
Zugänge	471	0	471
Umgliederung	-939	939	0
31. Dezember 2018	0	16'147	16'147
Kumulierte Abschreibungen			
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
1. Januar 2018	0	-11'203	-11'203
Zugänge	0	-2'146	-2'146
Abgänge	0	0	0
31. Dezember 2018	0	-13'349	-13'349
Nettobuchwert 31.12.2018	0	2'798	2'798

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 VigilanceOne Ultimate aktiviert. Die Spalte Software in Erarbeitung zeigt, dass aktuell keine Software 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)

	31.12.2018	31.12.2017
in CHF	4'547	5'077
in EUR	25	10
in USD	1	1
Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten	4'573	5'088

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)

	31.12.2018	31.12.2017
Kurzfristige feste Vorschüsse	0	10'000
Kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	0	10'000
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	1327	1892
Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	1'327	11'892

Per Bilanzstichtag hatte es keine kurzfristige feste Vorschüsse.

Durch die Swissmedic eingezogene Vermögenswerte werden in den anderen kurzfristigen Verbindlichkeiten gegenüber Dritten gebucht. Grössere Fälle wurden im Berichtsjahr definitiv abgeschlossen und abgerechnet, was die Abnahme gegenüber dem Vorjahr begründet.

13.1 Passive Rechnungsabgrenzung und kurzfristige Rückstellungen

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Passive Rechnungsabgrenzung	474	231
Rückstellung Ferien und Gleitzeit	3'193	3'437
Übrige kurzfristige Rückstellungen	113	144
Passive Rechnungsabgrenzung + kurzfristige Rückstellungen	3'780	3'812

Die nachfolgenden Posten sind in der passiven Rechnungsabgrenzung verbucht:

- Zwei ausstehende Rechnungen des Jahres 2018 (rund TCHF 105)
- Ausstehende Abrechnungen von Experten und Spesen von Mitarbeitenden des Jahres 2018 (rund TCHF 33)
- Eine kurzfristige Rückstellung aus einer Forderung (TCHF 336)

Details zu Rückstellung Ferien- und Ueberzeitguthaben

(in TCHF)	Total Rückstellungen Berichtsjahr	Total Rückstellungen Vorjahr
Anfangsbestand per 01.01.	3'437	3'430
Erfolgswirksame Bildung	0	7
Erfolgswirksame Auflösung	-244	0
Endbestand per 31.12.	3'193	3'437

14 Langfristige feste Vorschüsse, langfristige Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)	31.12.2018	31.12.2017
Langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000
Total langfristige Finanzverbindlichkeiten	10'000	10'000

Die Finanzierung der eigenen Liegenschaften erfolgt in Form von Festzinshypotheiken. Die 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 werden die langfristigen Festhypotheiken zu fortgeführten Anschaffungskosten. Der Fair Value wird nachfolgend angegeben:

(in TCHF)	31.12.2018	31.12.2017
Bewertungsstichtag	31.12.2018	31.12.2017
Fair Value (CF Diskontiert) 5. Mio. 2020	102.50%	103.15%
Fair Value (CF Diskontiert) 5 Mio. 2022	105.09%	105.23%
(ohne Marchzinsen)	10'378	10'419

15 Personalvorsorge

Disclosure Note Treueprämien

(in TCHF gerundete Werte)

Bilanz	31.12.2018	31.12.2017
Verpflichtung Treueprämien Jahresbeginn	-2'675	-2'597
Aktuarieller Netto-Aufwand Treueprämien	-627	-521
Ausbezahlte Treueprämien	568	443
Verpflichtung Treueprämien Jahresende	-2'734	-2'675

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).

Spezielsituationen

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 einschliessen. 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.

Wesentliche Ereignisse und Transaktionen

Im Hinblick auf eine langfristige Sicherung der Leistungen hat die Kassenkommission der PUBLICA Ende März 2017 den Grundsatzentscheid gefällt, die technischen Grundlagen zu aktualisieren und den technischen Zinssatz von 2.75% auf 2.0% sowie den Umwandlungssatz von 5.65% auf 5.09% zu senken. Der definitive Beschluss zur Anpassung wurde im Januar 2018 gefasst. Im Rahmen ihrer Kompetenzen verpflichtet die Kassenkommission die angeschlossenen Vorsorgewerke, die Folgen der Senkung des Umwandlungssatzes per 1. Januar 2019 mindestens teilweise abzufedern. Die Kassenkommission hat ein für alle Vorsorgewerke verbindliches Set an Abfederungsmassnahmen definiert.

Das paritätische Organ des Vorsorgewerks Swissmedic hat entsprechende Abfederungsmassnahmen zum Grundlagenwechsel per 1.1.2019 beschlossen. Dabei wurde einerseits die Erhöhung des Vorsorgekapitals mittels einer Einmaleinlage zwischen 1.0% und 7.0% des Altersguthabens bzw. mindestens die Gutschrift gemäss Besitzstandsregelung PUBLICA beschlossen sowie andererseits ein neuer Sparplan mit erhöhten Sparbeiträgen ab Alter 22.

Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:

(in TCHF gerundete Werte)

	2018	2017
Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen		
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn	-318'100	-311'700
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'400	-8'100
Arbeitnehmerbeiträge	-3'600	-3'500
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	-13'300	0
Zinsaufwand	-2'200	-2'000
Plankürzung, Planabgeltung	20'500	0
Ausbezahlte Leistungen	6'600	5'400
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen	2'100	1'700
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende	-316'400	-318'100
<hr/>		
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	262'000	238'700
Erwarteter Vermögensertrag	1'800	1'600
Arbeitgeberbeiträge	7'600	7'400
Arbeitnehmerbeiträge	3'600	3'500
Ausbezahlte Leistungen	-6'600	-5'400
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	-10'400	16'200
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende	257'900	262'000
<hr/>		
Bilanz	31.12.2018	31.12.2017
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	257'900	262'000
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung (DBO)	-316'400	-318'100
Ueberdeckung (+) / Unterdeckung (-) / Rückstellung in der Bilanz	-58'500	-56'100
<hr/>		
Duration	17.80	18.40
<hr/>		
(in TCHF)		
Erfolgsrechnung		
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'400	-8'100
Zinskosten	-2'200	-2'000
Erwarteter Nettovermögensertrag	1'800	1'600
Nachzuerrechnender Vorsorgeaufwand	-13'300	0
Vorsorgeplanänderung (Senkung Umwandlungssatz)	18'700	0
Planänderung (Altersgutschriftensätze)	1'800	0
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-1'600	-8'500

Veränderung in der Bilanz	31.12.2018	31.12.2017
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-56'200	-73'000
Netto-Vorsorgeaufwand (Arbeitgeber)	-1'600	-8'500
Arbeitgeberbeiträge	7'600	7'400
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten	6'000	-1'100
Gesamter im Eigenkapital erfasster Betrag (Gewinne / Verluste)	-8'300	17'900
Rückstellung in der Bilanz Jahresende	-58'500	-56'200
<hr/>		
Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung im Folgejahr	6'600	6'600
Effektiver Vermögensertrag	-8'600	17'800

Die wichtigsten zum Bilanzstichtag verwendeten versicherungsmathematischen Annahmen lauten wie folgt:

Wichtigste aktuarielle Annahmen	31.12.2018	31.12.2017
Diskontierungssatz (technischer Zinssatz)	0.85%	0.70%
Künftige Lohnerhöhung	1.25%	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	24.03/26.14	23.92/26.03

Vermögensallokation	31.12.2018	31.12.2017
Flüssige Mittel	3.00%	1.80%
Obligationen	59.90%	59.70%
Aktien	27.40%	30.60%
Immobilien	7.50%	5.80%
Uebrige	2.20%	2.10%
Total	100.00%	100.00%
Davon an der Börse gehandelt	90.00%	91.70%

Leistungsorientierte Vorsorgepläne	31.12.2018	31.12.2017
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn (Verlust) auf Verpflichtungen:	2'100	1'700
- aufgrund Bestandesveränderungen	-3'600	-600
- aufgrund finanzieller Annahmen	5'700	2'300
Neubewertung: Aktuarieller Gewinn / (Verlust) auf dem Vermögen	-10'400	16'200
Total im Eigenkapital erfasste Beträge	-8'300	17'900

(in TCHF)

Sensitivitäten - Auswirkungen auf DBO

	2018	2017
Discount rate + 0.25%	-10'700	-11'000
Discount rate - 0.25%	11'400	11'700
Lohnerhöhung + 0.25%	1'000	1'000
Lohnerhöhung - 0.25%	-1'000	-1'100
Rentenerhöhung + 0.25%	10'100	10'300
Rentenerhöhung - 0.25% (nicht tiefer als 0%)	0	0
Zunahme Lebenserwartung um 1 Jahr	12'800	12'800

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)

	2018	2017
Zulassung (ohne Gebührenreduktionen)	27'983	28'331
Betriebsbewilligungen	10'425	10'148
Information Heilmittel	9	7
Information Oeffentlichkeit	0	2
Marktkontrolle AM	1'255	1'122
Strafrecht	1'018	229
Gebührenzuschläge	776	965
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	488	214
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	150	155
Total Verfahrensgebühren	42'104	41'173

17 Verkaufsabgabe

(in TCHF)

	2018	2017
Rezeptpflichtige und -freie Arzneimittel	41'977	41'551
Komplementärmedizinische Arzneimittel	1'962	2'217
Tierarzneimittel	723	1'123
Total Verkaufsabgabe	44'662	44'891

18 Übrige Erträge

(in TCHF)

	2018	2017
Diverse Verkäufe und Erträge	383	230
Total Übrige Erträge	383	230

19 Bundesbeitrag

(in TCHF)

	2018	2017
Bundesbeitrag	14'056	14'346
Total Bundesbeitrag	14'056	14'346

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)

	2018	2017
Ertrag aus Liegenschaft (Einstellhallenplätze Mitarbeiter und div. Erlöse)	56	89
Total Betriebliche Nebenerfolge	56	89

21 Ertragsminderungen

(in TCHF)

	2018	2017
Gebührenreduktionen	-8'920	-8'917
Total Betriebliche Nebenerfolge	-8'920	-8'917

22 Aufwand für Drittleistungen

(in TCHF)

	2018	2017
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-767	-872
Labor Dienstleistungen	-32	-53
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-329	-295
Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen	-1'128	-1'220

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

23 Personalaufwand

(in TCHF)

	2018	2017
Löhne	-49'744	-48'934
Netto-Vorsorgeaufwand gem. IAS 19	-1'631	-8'542
Sozialversicherungsaufwand	-4'243	-4'243
Übriger Personalaufwand	-1'376	-1'365
Arbeitsleistung Dritter	-12	-26
Total Personalaufwand	-57'006	-63'110

Per 31.12.2018 betrug der Personalbestand 349.9 Vollzeitstellen (Ist), 1.1 Vollzeitstellen mehr als per 31.12.2017.

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

(in TCHF)

	2018	2017
Aufwand Miete und NK, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume	-697	-928
Aufwand für eigene Geschäftsräume	-535	-518
Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte	-503	-491
Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen	-55	-66
Aufwand für Rep., Service Fahrzeuge, Autoversicherung + Steuern	-1	-1
Aufwand für Kuriere und Transporte	-199	-218
Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen	-109	-110
Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung	-343	-370
Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand	-2'442	-2'702

25 Verwaltungsaufwand

(in TCHF)

	2018	2017
Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial	-716	-727
Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge	-477	-414
Aufwand für Telekommunikation	-23	-24
Aufwand für Publikationen	-67	-89
Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen	-872	-923
Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Dienstleistungen nicht Leistungsprozesse, Honorare Akkreditierung/Zertifizierung)	-2'051	-2'200
Total Verwaltungsaufwand	-4'206	-4'377

26 Informatikaufwand

(in TCHF)

	2018	2017
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-5'428	-6'123
Aufwand für Hardware	-60	-39
Aufwand für Software-Lizenzen	-284	-232
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-2'558	-2'690
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-1'610	-850
Total Informatikaufwand	-9'940	-9'934

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

27 Übriger Aufwand

(in TCHF)

	2018	2017
Aufwand für Verpflegung	-172	-158
Übriger Aufwand	-22	-22
Aufwand für Sicherheit und Bewachung	-72	-74
Debitorenverluste	-1	-31
Skonti (Kreditoren)	1	4
Bankspesen	-3	-2
Total Übriger Aufwand	-269	-283

28 Finanzergebnis

28.1 Finanzertrag

(in TCHF)

	2018	2017
Zinserträge Debitoren (Heinz Küng AG)	6	2
Kursgewinne	4	3
Total Finanzertrag	10	5

28.2 Finanzaufwand

(in TCHF)

	2018	2017
Zinsaufwand Dritte	-142	-151
Kursverluste	-7	-6
Total Finanzaufwand	-149	-157

Übrige Erläuterungen

29 Operatives Leasing

(in TCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Mindestzahlung bis ein Jahr	259	257
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 Monaten	in 3 bis 12 Monaten	in 12 bis 60 Monaten	nach mehr als 60 Monaten	Total
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte	0	0	0	0	0
Langfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte	0	0	10'000	0	10'000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	2'616	0	0	0	2'616
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahe stehende Personen	1'957	0	0	0	1'957
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte	0	0	0	0	0
Langfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte	0	0	0	0	0
Total Finanzverbindlichkeiten	4'573	0	10'000	0	14'573

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)

	2018	2017
Nettoumsatz Dienstleistungen		
GS EDI, Bundesbeitrag	14'056	14'346
Total Nettoumsatz mit nahe stehenden Personen	14'056	14'346

	2018	2017
Publica, Sozialversicherungsbeiträge	11'190	10'926
BIT, Informatikaufwendungen	4'846	5'646
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	5'976	6'835
Total Betriebsaufwand von nahe stehenden Personen	22'012	23'407

Vergütung des Managements

Es wurden folgende Honorare und Löhne ausgerichtet:

(in TCHF)

	2018	2017
Präsident des Institutsrates (inkl. Spesen)	41	42
Summe Institutsrat ohne Präsident (inkl. Spesen)	148	147
Direktor der Swissmedic	296	301
Summe Direktion ohne Direktor	1'580	1'549
Total Vergütung des Managements	2'065	2'039

Der Institutsrat besteht aus max. 7 Mitgliedern. Im Berichtsjahr waren es inklusive Präsident 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 2018 um durchschnittlich 0.9% erhöht. Aufgrund des Wechsels an der Spitze der Swissmedic ist der Lohn des Direktors leicht gesunken. Die Lohnsumme der Direktion (ohne Direktor) hat um 1.9% zugenommen (Lohnerhöhungen und gegenüber dem Vorjahr vollständige Besetzung während des ganzen Jahres).

33 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2018 beeinflussen.



Reg. Nr. 1.19014.995.00343.002

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 2018 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 2018 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 2019

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE



Andreas Baumann
Leitender Revisor
Zugelassener Revisionsexperte



Christine Neuhaus
Zugelassene Revisionsexpertin

Beilage

Jahresrechnung 2018, bestehend aus Bilanz, Gesamterfolgsrechnung, Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7
3012 Bern
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

