



## Comptes annuels

Période comptable du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 31 décembre 2017



**Table des matières**

Bilan	4
Compte de résultats global	5
Tableau des flux de trésorerie	6
État des variations des fonds propres	7
Annexe	8
<b>1</b>	<b>Activité opérationnelle</b>
<b>2</b>	<b>Résumé des principaux principes d'établissement des comptes</b>
	<b>Introduction</b>
	<b>Traitement / application de normes nouvelles/modifiées</b>
	<b>Liquidités</b>
	<b>Créances résultant de ventes et de prestations</b>
	<b>Immobilisations corporelles mobilières / immeubles</b>
	<b>Immobilisations financières</b>
	<b>Immobilisations incorporelles</b>
	<b>Engagements découlant de ventes et de prestations</b>
	<b>Provisions</b>
	<i>Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions</i>
	<i>Provision liée aux futurs droits à primes de fidélité</i>
	<b>Avances fermes</b>
	<b>Gestion des capitaux</b>
	<b>Conversion des monnaies étrangères</b>
	<b>Produits</b>
	<i>Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh</i>
	<i>Taxes de vente</i>
	<i>Autres produits</i>
	<i>Contribution fédérale</i>
	<b>Résultat financier</b>
	<i>Charges financières</i>
	<i>Produits financiers</i>
	<b>Engagements de location</b>
<b>3</b>	<b>Gestion des risques financiers</b>
	<b>Gestion des risques et système de contrôle interne</b>
	<b>Évaluation des risques</b>
	<b>Risques de marché</b>
	<i>Risque de change</i>
	<i>Risque de cours</i>
	<b>Risque de crédit</b>
	<b>Risque de liquidité</b>
	<b>Risque de taux d'intérêt sur la juste valeur et les flux de trésorerie</b>
<b>4</b>	<b>Incertitudes liées aux estimations</b>

**Explications relatives au bilan**

- 5 Liquidités
- 6 Créances résultant de ventes et de prestations
- 7 Autres créances
- 8 Comptes de régularisation actifs
- 9 Immobilisations corporelles mobilières
- 10 Immeubles
- 11 Immobilisations incorporelles
- 12 Engagements découlant de ventes et de prestations
- 13 Autres engagements
- 13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme
- 14 Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme
- 15 Prévoyance du personnel

**Explications relatives au compte de résultats**

- 16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh
- 17 Taxes de vente
- 18 Autres produits
- 19 Contribution fédérale
- 20 Résultats des activités annexes d'exploitation
- 21 Diminutions des produits
- 22 Charges pour prestations de tiers
- 23 Frais de personnel
- 24 Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances
- 25 Charges administratives
- 26 Charges informatiques
- 27 Autres charges
- 28 Résultat financier
- 28.1 Produits financiers
- 28.2 Charges financières

**Autres explications**

- 29 Engagements résultant de contrats de location simple
- 30 Engagements financiers
- 31 Dettes conditionnelles, engagements conditionnels
- 32 Opérations avec des parties liées
- 33 Événements postérieurs à la date de clôture

**Rapport de l'organe de révision**

**Bilan**

(en KCHF)

	<b>Annexe</b>	<b>au 31.12.2017</b>	<b>au 31.12.2016</b>
Liquidités	5	863	416
Créances résultant de ventes et de prestations	6	20'894	19'144
Autres créances	7	0	676
Comptes de régularisation actifs	8	46	79
<b>Actif circulant</b>		<b>21'803</b>	<b>20'315</b>
Immobilisations corporelles mobilières	9	4'207	3'644
Immeubles	10	71'650	74'897
Immobilisations incorporelles	11	4'473	6'267
<b>Actif immobilisé</b>		<b>80'330</b>	<b>84'808</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>		<b>102'133</b>	<b>105'123</b>
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	5'088	5'828
Autres engagements	13	11'892	19'589
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'812	3'834
<b>Engagements à court terme</b>		<b>20'792</b>	<b>29'251</b>
Avances fermes	14	10'000	10'000
Provision pour primes de fidélité	15	2'675	2'597
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	56'134	72'956
<b>Engagements à long terme</b>		<b>68'809</b>	<b>85'553</b>
Gain/perte		4'292	2'057
Réserves		3'094	1'037
Capital de dotation		14'500	14'500
Pertes actuarielles cumulées		-9'354	-27'275
<b>Fonds propres</b>		<b>12'532</b>	<b>-9'681</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>		<b>102'133</b>	<b>105'123</b>

**Compte de résultats**

(en KCHF)

	<b>Annexe</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh	16	41'173	39'129
Taxes de vente	17	44'891	43'321
Autres produits	18	230	296
Contribution fédérale	19	14'346	13'899
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	89	29
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-8'917	-7'484
<b>Produits nets</b>		<b>91'812</b>	<b>89'190</b>
Charges pour prestations de tiers	22	-1'220	-2'059
Frais de personnel	23	-63'110	-63'220
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-2'702	-2'672
Charges administratives	25	-4'377	-4'460
Charges informatiques	26	-9'934	-8'672
Autres charges	27	-283	-277
Amortissements	9, 10, 11	-5'742	-5'563
<b>Charges d'exploitation</b>		<b>-87'368</b>	<b>-86'923</b>
<b>Résultat d'exploitation</b>		<b>4'444</b>	<b>2'267</b>
Produits financiers	28.1	5	10
Charges financières	28.2	-157	-220
<b>Résultat financier</b>		<b>-152</b>	<b>-210</b>
<b>Gain/perte</b>		<b>4'292</b>	<b>2'057</b>

**Compte de résultats global**

(en KCHF)

		<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>Gain/perte</b>		<b>4'292</b>	<b>2'057</b>
Autres résultats			
Gains (pertes) actuariel(le)s	15	17'921	-1'589
<b>Résultat global</b>		<b>22'213</b>	<b>468</b>

Les autres résultats ne sont pas reportés dans le compte de résultats.

**Tableau des flux de trésorerie**

(en KCHF)

	Annexe	2017	2016
<b>Recettes/(dépenses) liées à l'activité opérationnelle</b>			
Résultat global		22'213	468
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	995	837
Amortissements sur immeubles	10	2'234	2'079
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	2'513	2'647
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	78	-38
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	-16'822	1'936
		<b>11'211</b>	<b>7'929</b>
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	-1'750	6'654
Augmentation (-)/diminution (+) des autres créances	7	676	-676
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	33	-37
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	-740	321
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	13	823	861
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	-22	-92
<b>Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle</b>		<b>10'231</b>	<b>14'960</b>
<b>Recettes/(dépenses) liées aux activités d'investissement</b>			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-116	-231
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-430	-4'025
Cessions d'immeubles	10	0	0
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-719	-821
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	0	0
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement</b>		<b>-1'265</b>	<b>-5'077</b>
<b>Recettes/(dépenses) liées aux activités de financement</b>			
Variation des engagements financiers à court terme	13	-8'520	-10'480
Variation des engagements financiers à long terme	14	0	0
<b>Flux de trésorerie provenant des activités de financement</b>		<b>-8'520</b>	<b>-10'480</b>
<b>Augmentation/(diminution) nette des liquidités</b>		<b>446</b>	<b>-597</b>
Liquidités en début d'exercice	5	416	1'013
Liquidités en fin d'exercice	5	863	416

**État des variations des fonds propres**

(en KCHF)

	Gains/ pertes actuariel(le)s cum.	Réserves Swissmedic	Capital de dotation	Total des fonds propres
<b>État initial au 01.01.2016</b>	<b>-25'686</b>	<b>1'037</b>	<b>14'500</b>	<b>-10'149</b>
Gain 2016	0	2'057	0	2'057
Autres résultats	-1'589	0	0	-1'589
<b>État final au 31.12.2016</b>	<b>-27'275</b>	<b>3'094</b>	<b>14'500</b>	<b>-9'681</b>
<b>État initial au 01.01.2017</b>	<b>-27'275</b>	<b>3'094</b>	<b>14'500</b>	<b>-9'681</b>
Gain 2017	0	4'292	0	4'292
Autres résultats	17'921	0	0	17'921
<b>État final au 31.12.2017</b>	<b>-9'354</b>	<b>7'386</b>	<b>14'500</b>	<b>12'532</b>

## Annexe

### 1 Activité opérationnelle

Swissmedic est l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) et a son siège à Berne (Suisse), Hallerstrasse 7. L'institut veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces.

Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération. Il est autonome pour ce qui concerne sa propre gestion, possède une personnalité juridique propre et est inscrit au registre du commerce. Il tient sa propre comptabilité et est indépendant du budget de la Confédération.

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes et les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général, mais aussi par la rémunération des prestations fournies à des tiers. Les prestations d'intérêt général sont définies dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel conclu avec le Département fédéral de l'intérieur. Afin de garantir l'efficacité du contrôle, la gestion est axée sur des principes d'économie d'entreprise.

Juridiquement, l'institut se fonde en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh).

### 2 Résumé des principaux principes d'établissement des comptes

Les principes utilisés pour établir les comptes sont définis ci-après. Ils sont appliqués avec cohérence pour tous les exercices présentés jusqu'à ce jour.

#### Introduction

Le présent rapport financier de Swissmedic a été préparé conformément aux prescriptions légales et aux normes internationales d'information financière (*International Financial Reporting Standards*, IFRS). Outre celles dont l'appellation commence par le sigle IFRS, ces normes incluent également les *International Accounting Standards* (IAS).

En tant qu'unité de l'administration fédérale décentralisée tenant sa propre comptabilité, Swissmedic est entièrement intégré dans le «compte consolidé de la Confédération» conformément à l'art. 55 de la loi sur les finances (LFC).

Le Conseil de l'institut a approuvé le présent rapport financier le 4 mai 2018 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 31 décembre 2017. La date de clôture est le 31 décembre 2017. La monnaie de présentation est le CHF.

Sauf indication contraire, tous les montants sont exprimés en milliers de francs suisses (KCHF).

Sauf mention contraire, les actifs et passifs sont donnés à leur valeur nette réalisable, c'est-à-dire en règle générale leur valeur nominale. Les charges et produits sont comptabilisés pendant la période à laquelle ils sont survenus.

### Traitement / application de normes nouvelles/modifiées

Les changements de principes d'évaluation et de comptabilisation qui découlent de la première application de normes ou d'interprétations nouvelles ou modifiées sont appliqués rétroactivement, à moins qu'une application prospective ne soit expressément prescrite. Par rapport à l'exercice précédent, l'exercice sous revue n'a fait l'objet pour Swissmedic d'aucune modification conséquente pour ce qui concerne les normes et interprétations utilisées.

### Notes concernant les IFRS nouvelles ou révisées publiées

#### **Normes, interprétations et révisions de normes publiées, qui étaient à appliquer pour la première fois pour l'exercice 2017.**

À partir du 1er janvier 2017, Swissmedic a appliqué les révisions de normes existantes présentées ci-après. Ces dernières n'ont toutefois pas d'impact majeur sur les comptes annuels 2017 :

- IAS 7 Tableau des flux de trésorerie (amendements aux informations à fournir), applicable à compter du 1er janvier 2017.
- IAS 12 Impôts sur le résultat (amendements de la comptabilisation d'actifs d'impôt différé), applicable à compter du 1er janvier 2017.
- Adaptations dans le cadre des Améliorations annuelles, cycle 2014-2016, IFRS 12, applicables à compter du 1er janvier 2017.
- IFRS 14 Comptes de report réglementaires (publiée en janvier 2014), valable à compter du 1er janvier 2016 et pertinente seulement pour les nouveaux adoptants des IFRS en relation avec l'application de l'IFRS 1.

#### **Normes, interprétations et révisions de normes publiées, dont l'application n'est pas encore obligatoire.**

Swissmedic n'applique pas de manière anticipée les normes, interprétations et révisions des normes existantes présentées ci-après, qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire que pour les exercices ouverts au 1<sup>er</sup> janvier 2018 ou ultérieurement. On estime que l'application de ces normes (dans la mesure où elles sont pertinentes pour Swissmedic) aura pour seul effet une augmentation des informations à fournir dans les comptes annuels.

- IFRS 2 Paiements fondés sur des actions (amendements concernant la classification et l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- IFRS 4 Contrats d'assurance (amendements en raison de l'introduction d'IFRS 9), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- IFRS 9 Instruments financiers (nouvelles règles en matière de comptabilité de couverture), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients (amendements, clarifications), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- IFRS 16 Contrats de location (publiée en janvier 2016, remplace la norme IAS 17), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019.
- IAS 40 Immeubles de placement (amendements concernant le transfert de propriété), applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

### Liquidités

Les liquidités comprennent les espèces et les avoirs en francs suisses librement disponibles auprès d'établissements financiers (comptes courants destinés au trafic des paiements) et les placements à court terme (90 jours maximum) auprès d'établissements financiers (gestion de la trésorerie).

Les avoirs en caisse et à vue, ainsi que les placements à court terme (gestion de la trésorerie) auprès des banques, sont comptabilisés à leur valeur nominale.

Les charges et produits provenant des liquidités sont portés au débit ou au crédit du compte de résultats pour la période concernée.

### Créances résultant de ventes et de prestations

Les créances résultant de ventes et de prestations sont portées au bilan à leur valeur nette réalisable, déduction faite de toute correction de valeur.

Swissmedic ne procède à aucune correction de valeur forfaitaire pour les créances résultant de ventes et de prestations. Il s'agit uniquement de corrections de valeur individuelles, qui en général ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire.

Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

### Immobilisations corporelles mobilières / immeubles

Les immobilisations corporelles sont portées au bilan à leur coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés. Font également partie du coût d'acquisition tous les coûts encourus pour le transport de l'immobilisation sur son futur site et sa mise dans l'état nécessaire pour permettre son exploitation telle que prévue par la direction.

L'amortissement est linéaire tout au long de la durée d'utilisation économique attendue, ou tout au long de la durée contractuelle convenue si cette dernière est plus courte, et est porté au compte de résultats au poste Amortissements sur immobilisations.

La durée d'utilisation estimée par classe d'immobilisation pour la période en cours et les exercices de comparaison est la suivante :

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation (années)
15000	Appareils et équipements de laboratoire	10 ans
15100	Machines et mobilier de bureau	5 ans
15110	Mobilier d'archivage	10 ans
15200	Installations informatiques (matériel)	3 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	50 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans
16001	Immobilisations en construction (immeubles)	--
16020	Coûts de construction et d'investissement des immeubles	10 ans
16100	Terrains	pas de limite

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation sont examinées en fin d'exercice et adaptées le cas échéant.

Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

La valeur comptable d'une immobilisation corporelle est décomptabilisée dès la cession de l'immobilisation, ou dès lors qu'aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. En cas de décomptabilisation de l'immobilisation, la plus-value ou moins-value éventuelle est comptabilisée dans les profits ou pertes résultant de la vente d'immobilisations.

### Immobilisations financières

Swissmedic ne détient aucune immobilisation financière.

### Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont inscrites au bilan à leur coût d'acquisition ou de création. Seuls les coûts liés aux phases de conception et de réalisation d'un projet peuvent être inscrits à l'actif du bilan. Les critères suivants doivent être remplis :

- Les coûts d'acquisition ou de création peuvent être déterminés de manière fiable.
- L'immobilisation incorporelle est identifiable, c'est-à-dire que l'actif est séparable ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux.
- Swissmedic jouit du pouvoir de disposer de l'immobilisation incorporelle.
- L'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des avantages économiques futurs pour Swissmedic.

L'amortissement est linéaire à compter de la mise en service, tout au long de la durée d'utilisation économique attendue.

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation (années)
17910	Logiciels informatiques	3 - 10 ans
17911	Immobilisations en construction (immobilisations incorporelles)	--

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation incorporelle sont examinées en fin d'exercice et adaptées le cas échéant.

Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

### Engagements découlant de ventes et de prestations

Les engagements découlant de ventes et de prestations sont des factures de créanciers normalement assorties d'une échéance et d'un délai de paiement à 30 jours et qui n'ont pas encore été acquittées.

En cas de paiement en monnaies étrangères, l'imputation bancaire fait naître des écarts de cours. Ces écarts sont décomptabilisés manuellement dans le grand livre immédiatement après l'imputation bancaire.

### Provisions

Une provision est comptabilisée au bilan lorsque les critères suivants sont tous remplis :

- l'entreprise est soumise à un engagement actuel juridique ou de fait, lequel résulte d'un événement passé ;
- cet événement entraînera probablement une sortie de ressources dotées d'une utilité économique ;
- il est possible de faire une estimation fiable de cet engagement.

Le montant provisionné correspond à la meilleure estimation possible de la dépense nécessaire pour s'acquitter de l'engagement tel qu'il apparaît à la date de clôture.

Exemples de provisions à court terme chez Swissmedic :

- Provision pour congés payés et horaires flexibles
- Provision pour la part du 13e mois de salaire, y c. assurances sociales (la reprise intervient systématiquement pendant l'exercice en cours)

Exemples de provisions à long terme chez Swissmedic :

- Provisions liées aux futurs droits à des primes de fidélité
- Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

### Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

Les prestations postérieures à la fin du contrat de travail englobent des prestations de prévoyance pour les collaborateurs. Les engagements au titre de la prévoyance du personnel sont couverts par PUBLICA sous le régime de la primauté des cotisations. Swissmedic peut être soumis à une obligation juridique ou de fait de verser des cotisations supplémentaires, lorsque les actifs de la caisse de prévoyance ne suffisent pas pour s'acquitter des droits à pension de tous les collaborateurs. C'est pourquoi, selon les IFRS, il s'agit d'un plan à primauté de prestations. La valeur actualisée des engagements de prévoyance à primauté de prestations (*Defined Benefit Obligations*, DBO) est calculée chaque année par un actuaire indépendant, selon la méthode des unités de crédit projetées (*projected unit credit method*). Les hypothèses actuarielles sur lesquelles reposent les calculs sont basées sur les attentes à la date de clôture concernant la période au cours de laquelle les engagements devront être honorés. Les actifs du plan sont comptabilisés au bilan à leur juste valeur.

Des gains ou pertes actuariels découlent des changements des hypothèses retenues, des écarts entre le revenu attendu et le revenu effectif des actifs du plan ainsi que des écarts entre les droits à prestation effectivement acquis et les droits calculés sur la base d'hypothèses actuarielles. Ces gains ou pertes actuariels sont comptabilisés directement dans les fonds propres, sans effet sur le résultat.

Les coûts du plan de prévoyance à primauté de prestations doivent être comptabilisés dans le compte de résultats. Il y a réduction des cotisations au sens des IFRS lorsque l'employeur doit verser des contributions inférieures aux coûts des services rendus. Des événements particuliers, comme les changements du régime de prévoyance, qui modifient le droit à prestation des collaborateurs, les réductions de plan ou les liquidations de plan, doivent être immédiatement comptabilisés dans le compte de résultats.

### Provision liée aux futurs droits à une prime de fidélité

La fidélité des collaborateurs à Swissmedic est récompensée par des congés payés supplémentaires, dès cinq années de service.

En fin d'exercice, les droits à prime de fidélité acquis sont calculés à la date de clôture, le 31 décembre, et le montant est actualisé à la date de clôture. Ce montant est alors comptabilisé dans le compte de résultats, en variation de la provision pour primes de fidélité. À l'instar des provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions, ce calcul est actuellement effectué une fois par an par un actuaire indépendant.

### Avances fermes

Pour résorber les problèmes de liquidités, Swissmedic dispose d'un crédit-cadre d'environ CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum.

### Gestion des capitaux

Conformément à l'art. 79 LPT, Swissmedic est tenu d'affecter ses bénéfices à la constitution de réserves. Ces réserves sont destinées au financement des investissements futurs de Swissmedic. Si elles dépassent un montant jugé raisonnable (40 millions au titre du Mandat de prestations 2017-2018), le montant des émoluments sera réduit.

### Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.2017	31.12.2016
Euro	1.1744	1.088
Dollar US	1.0039	1.0016
Livre sterling	1.3238	1.2393
Couronne suédoise	0.1202	0.1107

## Produits

Les produits représentent les recettes découlant des services rendus pour les requérants, au titre des prestations d'intérêt général et pour des tiers, auxquelles viennent s'ajouter divers produits mineurs supplémentaires.

### *Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH*

Conformément à l'art. 65 LPTH, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usages humain et vétérinaire, pour l'octroi d'autorisations d'exploitation en matière de production et de commerce de gros de médicaments, pour l'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques et pour la surveillance du marché des médicaments.

Swissmedic fournit des prestations relevant de la puissance publique pour une grande diversité de clients. Ses procédures sont standardisées dans la mesure où les critères majeurs de chaque transaction (directives, prestation à fournir, prix) sont prédéfinis et n'ont pas à être négociés individuellement.

C'est l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) qui énonce les fondements de la facturation. Ces émoluments constituent pour l'essentiel des sommes forfaitaires.

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. La délimitation par période comptable des travaux entamés sera mise en œuvre selon les modalités suivantes à partir de l'exercice 2018 :

À la fin de l'année, les frais de personnel directs encourus pour toutes les demandes en cours seront analysés dans le système. Si les frais de personnel directs sont supérieurs aux frais forfaitaires à la date de clôture, seul le total des frais forfaitaires à la date de clôture sera pris en compte et inscrit à l'actif.

Les rémunérations liées aux conférences et manifestations ainsi que le produit de la cession d'actes législatifs et de publications seront également comptabilisés au poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH.

Les produits provenant de mandats délégués à des tiers sont eux aussi comptabilisés au poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH. Les contrats passés avec l'OFSP constituent un élément majeur.

### *Taxes de vente*

Conformément à l'art. 1, al. 2 OEPT, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Le montant de cette taxe dépend du nombre d'emballages du médicament concerné vendus en Suisse et de leur prix départ usine (annexe 4 OEPT). Pour calculer les taxes dues, l'institut se base sur la déclaration du titulaire de l'autorisation (art. 9 OEPT).

Deux fois par an, en avril et en août, il est demandé aux titulaires d'autorisation de verser un acompte. Le calcul de cet acompte est basé sur les chiffres facturés ou déclarés de l'exercice précédent. Les sociétés qui ont réglé des taxes inférieures à CHF 15 000 sont exemptées du paiement de l'acompte et reçoivent uniquement le décompte final. La déclaration en vue du décompte des taxes de vente, envoyée début décembre, doit être retournée à Swissmedic avant la fin janvier. Les décomptes définitifs sont établis en février.

#### *Autres produits*

Dans le poste Autres produits sont comptabilisés les ventes de petits articles, la commission liée à la perception de l'impôt à la source, la redistribution de la taxe sur le CO<sub>2</sub>, les allocations Suva et APG, la différence du taux de dette fiscale nette de la TVA et d'autres produits mineurs.

#### *Contribution fédérale*

Il s'agit de la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées au titre des activités d'intérêt général, dont les coûts sont, conformément au Mandat de prestations, financés par la Confédération.

#### **Résultat financier**

Pour la comptabilisation des différents postes du résultat financier, le principe du produit brut s'applique, c'est-à-dire que les gains et pertes ne peuvent pas se compenser mutuellement.

Il n'existe pas de gains ou pertes latents.

Swissmedic ne détient aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.

#### *Charges financières*

Dans les charges financières sont comptabilisées les charges d'intérêts liées aux avances fermes et les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

#### *Produits financiers*

Les produits financiers comprennent les produits d'intérêt provenant des comptes bancaires et des dépôts fermes à court terme. Ils englobent également les plus-values de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

#### **Engagements de location**

Dans le cadre d'un contrat de location simple (c'est-à-dire lorsque le bailleur conserve la quasi-totalité des risques et avantages impliqués par la propriété de l'objet en location), les loyers sont imputés directement au poste de charges correspondant pendant la durée de vie du contrat.

Swissmedic ne compte actuellement aucun contrat de location-financement.

### 3 Gestion des risques financiers

#### Gestion des risques et système de contrôle interne

Le système de contrôle interne fait partie du système exhaustif de gestion des risques de Swissmedic. Il identifie les risques opérationnels liés aux processus concernant les finances, les décrit et les évalue, et définit des mesures de contrôle réglementaires, organisationnelles et techniques destinées à réduire ces risques au minimum.

Les mesures du système de contrôle interne sont intégrées dans les processus d'exploitation, c'est-à-dire qu'elles interviennent parallèlement aux activités (elles précèdent ou suivent immédiatement chaque activité). Les contrôles internes font partie intégrante des processus.

Le système de contrôle interne est examiné par le Conseil de l'institut en collaboration avec la Direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut du mois de mars. Son efficacité est vérifiée chaque année.

#### Évaluation des risques

Chez Swissmedic, les risques financiers sont relativement limités, du fait des facteurs suivants :

- Les réserves sont rattachées aux actifs (immuables) de Swissmedic.
- Une grosse partie du chiffre d'affaires provient de taxes, qui sont divisées entre émoluments de procédure et taxes de vente :
  - les émoluments de procédure sont certes échus après la réalisation de la prestation, mais le risque de perte sur débiteurs est marginal (les clients sont des clients « obligatoires »).
  - Conformément à l'art. 9 OEPT, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Celle-ci dépend du nombre d'emballages du médicament concerné vendus en Suisse et de leur prix départ usine, et est calculée sur la base de la déclaration du titulaire de l'autorisation. Le risque de perte est faible, car l'exactitude de la déclaration est attestée soit par l'organe de révision du titulaire de l'autorisation, soit par un membre de sa direction. Le titulaire de l'autorisation n'a aucun intérêt à ne pas s'acquitter des taxes, puisque cela pourrait entraîner la suspension de son autorisation.
- Swissmedic ne dispose d'aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.
- Swissmedic ne détient aucune participation dans d'autres entreprises.

#### Risques de marché

##### *Risque de change :*

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de change, puisque les factures sont établies en francs suisses et que les règlements de fournisseurs vers l'étranger ne sont pas significatifs.

##### *Risque de cours :*

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de cours, puisqu'il ne possède pas d'immobilisations financières, de stocks ou d'autres actifs soumis aux fluctuations de prix du marché.

L'effet des variations de taux d'intérêt du marché est considéré comme peu important. Swissmedic compte deux hypothèques à taux fixe, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

CHF 5 millions à 0,7 %, à échéance le 24 novembre 2020

CHF 5 millions à 0,9 %, à échéance le 24 novembre 2022

Pour les avances fermes à court terme (gestion de la trésorerie), le principe suivant s'applique :  $\text{Libor} + \text{marge} = \text{taux d'intérêt}$

#### Risque de crédit

La plus grosse partie du chiffre d'affaires provient d'émoluments et de taxes. Ils sont certes échus après la réalisation de la prestation mais, puisque le risque de perte sur débiteurs est marginal, le risque de perte est limité (clients « obligatoires », monopole de Swissmedic). Il n'existe donc aucun risque de crédit significatif.

**Risque de liquidité**

Les taxes de vente (environ 49 % des recettes) sont échues à trois reprises chaque année (en mai, en septembre et au décompte final, en février/mars), ce qui entraîne des fluctuations des liquidités. Swissmedic applique une planification mensuelle de ses liquidités. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose, en plus d'une limite de crédit sur son compte courant, d'un crédit-cadre de CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum. La possibilité de résorber tout problème de liquidités grâce à une avance ferme constitue une couverture adéquate du risque de liquidité.

**Risque de taux d'intérêt sur la juste valeur et les flux de trésorerie**

Swissmedic ne détenant que peu d'actifs porteurs d'intérêt, l'essentiel des flux de trésorerie n'est pas soumis au risque de taux sur la juste valeur.

**4 Incertitudes liées aux estimations**

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses formulées pour l'avenir et sur les autres sources majeures d'incertitudes relatives aux estimations à la date de clôture, qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif des montants des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant. Ainsi, par exemple, le calcul des provisions, des engagements résultant de la Caisse de pensions et de la durée d'utilisation des immobilisations corporelles et incorporelles recourt à d'importantes estimations. Bien que ces estimations découlent des connaissances de la Direction quant aux événements actuels et aux mesures que l'institut pourrait être amené à prendre à l'avenir, les chiffres réels sont susceptibles de différer desdites estimations. La nature et la valeur comptable des actifs et passifs concernés à la date de clôture sont indiquées en annexe.

## Explications relatives au bilan

### 5 Liquidités

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	863	416
<b>Total des liquidités</b>	<b>863</b>	<b>416</b>

L'évolution des liquidités est conforme aux prévisions.

### 6 Créances résultant de ventes et de prestations

#### Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Non échues	20'703	18'920
Échues depuis 1 à 30 jours	10	57
Échues depuis plus de 31 jours	259	242
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	20'972	19'219
Provision pour créances douteuses de tiers	-78	-75
<b>Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations</b>	<b>20'894</b>	<b>19'144</b>

Les taxes de vente ne sont échues qu'à l'exercice suivant (le délai de retour de la déclaration des titulaires d'autorisation court jusqu'à la première semaine de janvier de la nouvelle année), et les créances résultant de ventes et de prestations comprennent, outre les créances résultant d'émoluments de procédure, le montant total des taxes de vente, déduction faite des versements d'acompte déjà perçus (environ 17 millions). Les taxes de vente sont comptabilisées au 31 décembre, puisqu'elles relèvent de l'exercice écoulé. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échu. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (environ 97 %), de la Confédération et des cantons (un peu plus de 1,0 %) et de particuliers (un peu moins de 2,0 %).

#### Plans de paiement

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	47	76
<b>Total des plans de paiement</b>	<b>47</b>	<b>76</b>

Au 31.12.2017, il existe 10 plans de paiement (16 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 47 145.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

**Provision pour créances douteuses de tiers**

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-75	-116
Constitution	3	0
Reprise	0	41
Utilisation	0	0
<b>Total de la provision pour créances douteuses au 31.12</b>	<b>-78</b>	<b>-75</b>

Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a augmenté de CHF 3000. Au 31.12.2017, la provision pour créances douteuses comporte une créance élevée pour laquelle des paiements partiels ont été convenus. Ces paiements échelonnés sont respectés.

**7 Autres créances**

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Autres	0	676
<b>Total des autres créances</b>	<b>0</b>	<b>676</b>

**8 Comptes de régularisation actifs**

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Comptes de régularisation actifs	46	79
<b>Total des comptes de régularisation actifs</b>	<b>46</b>	<b>79</b>

Les postes comptabilisés dans les comptes de régularisation actifs sont les suivants :

- une régularisation de facture émise en 2017
- un décompte de frais annexes en suspens de 2017
- deux factures pour des contrats de 2018

## 9 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Mobilier, machines de bureau	Installations d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informa- tiques	Total des immobili- sations corporelles
<b>Coûts d'acquisition</b>					
<b>1. Januar 2016</b>	<b>211</b>	<b>1'962</b>	<b>4'751</b>	<b>122</b>	<b>7'046</b>
Entrées	0	0	231	0	231
Reclassement compte de restructuration (10 immeubles)	1'080	0	0	0	1'080
Sorties	-18	0	-275	-34	-327
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>1'273</b>	<b>1'962</b>	<b>4'707</b>	<b>88</b>	<b>8'030</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>1'273</b>	<b>1'962</b>	<b>4'707</b>	<b>88</b>	<b>8'030</b>
Entrées	0	0	116	0	116
Reclassement compte de restructuration (10 immeubles)	1'442	0	0	0	1'442
Sorties	0	0	-161	0	-161
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>2'715</b>	<b>1'962</b>	<b>4'662</b>	<b>88</b>	<b>9'427</b>
<b>Amortissements cumulés</b>					
<b>1. Januar 2016</b>	<b>-176</b>	<b>-1'410</b>	<b>-2'217</b>	<b>-73</b>	<b>-3'876</b>
Entrées	-89	-145	-560	-43	-837
Sorties	18	0	275	34	327
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>-247</b>	<b>-1'555</b>	<b>-2'502</b>	<b>-82</b>	<b>-4'386</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2016</b>	<b>1'026</b>	<b>407</b>	<b>2'205</b>	<b>6</b>	<b>3'644</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>-247</b>	<b>-1'555</b>	<b>-2'502</b>	<b>-82</b>	<b>-4'386</b>
Entrées	-418	-131	-440	-6	-995
Sorties	0	0	161	0	161
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>-665</b>	<b>-1'686</b>	<b>-2'781</b>	<b>-88</b>	<b>-5'220</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2017</b>	<b>2'050</b>	<b>276</b>	<b>1'881</b>	<b>0</b>	<b>4'207</b>

Pendant l'exercice sous revue, le mobilier de la Hallerstrasse 7 (remplacement du mobilier après une durée d'utilisation de près de 13 ans), ainsi que quelques instruments de laboratoire ont été portés à l'actif / achetés, et quelques instruments de laboratoire obsolètes ou défectueux ont été détruits.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

## 10 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total
<b>Coûts d'acquisition</b>				
<b>1. Januar 2016</b>	<b>10'747</b>	<b>70'635</b>	<b>11'730</b>	<b>93'112</b>
Entrées	4'024	0	0	4'024
Reclassement	-12'110	11'030	0	-1'080
Sorties (reclassements)	0	-496	0	-496
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>2'661</b>	<b>81'169</b>	<b>11'730</b>	<b>95'560</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>2'661</b>	<b>81'169</b>	<b>11'730</b>	<b>95'560</b>
Entrées	430	0	0	430
Reclassement	-3'091	1'648	0	-1'443
Sorties	0	0	0	0
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>0</b>	<b>82'817</b>	<b>11'730</b>	<b>94'547</b>
<b>Amortissements cumulés</b>				
<b>1. Januar 2016</b>	<b>0</b>	<b>-19'080</b>	<b>0</b>	<b>-19'080</b>
Entrées	0	-2'079	0	-2'079
Sorties	0	496	0	496
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>0</b>	<b>-20'663</b>	<b>0</b>	<b>-20'663</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2016</b>	<b>2'661</b>	<b>60'506</b>	<b>11'730</b>	<b>74'897</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>0</b>	<b>-20'663</b>	<b>0</b>	<b>-20'663</b>
Entrées	0	-2'234	0	-2'234
Sorties	0	0	0	0
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>0</b>	<b>-22'897</b>	<b>0</b>	<b>-22'897</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2017</b>	<b>0</b>	<b>59'920</b>	<b>11'730</b>	<b>71'650</b>

Le poste Immeubles concerne les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Tous les immeubles sont utilisés à 100 % pour des activités propres.

Les travaux de rénovation de la Hallerstrasse 7 sont achevés, et les coûts correspondants ont été inscrits à l'actif de l'exercice 2017.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

**11 Immobilisations incorporelles**

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total
<b>Coûts d'acquisition</b>			
<b>1. Januar 2016</b>	<b>663</b>	<b>13'473</b>	<b>14'136</b>
Entrées	821	0	821
Sorties (reclassement)	-159	159	0
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>1'325</b>	<b>13'632</b>	<b>14'957</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>1'325</b>	<b>13'632</b>	<b>14'957</b>
Entrées	719	0	719
Sorties (reclassement)	-1'576	1'576	0
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>468</b>	<b>15'208</b>	<b>15'676</b>
<b>Amortissements cumulés</b>			
<b>1. Januar 2016</b>	<b>0</b>	<b>-6'043</b>	<b>-6'043</b>
Entrées	0	-2'647	-2'647
Sorties	0	0	0
<b>31. Dezember 2016</b>	<b>0</b>	<b>-8'690</b>	<b>-8'690</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2016</b>	<b>1'325</b>	<b>4'942</b>	<b>6'267</b>
<b>1. Januar 2017</b>	<b>0</b>	<b>-8'690</b>	<b>-8'690</b>
Entrées	0	-2'513	-2'513
Sorties	0	0	0
<b>31. Dezember 2017</b>	<b>0</b>	<b>-11'203</b>	<b>-11'203</b>
<b>Valeur comptable nette au 31.12.2017</b>	<b>468</b>	<b>4'005</b>	<b>4'473</b>

Bien que Swissmedic fasse développer des logiciels par des spécialistes informatiques externes, il fournit ses directives, définit ses exigences et endosse la responsabilité des projets informatiques ; c'est pourquoi le poste est intitulé « Logiciels développés par Swissmedic ».

Pendant l'exercice sous revue, le développement du logiciel pour l'extension du portail a été achevé, et le logiciel a été porté à l'actif. La colonne « Logiciels en cours de développement » indique que d'autres logiciels sont en phase d'élaboration, conformément à la feuille de route informatique et aux projets dont elle prévoit le déploiement.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

## 12 Engagements découlant de ventes et de prestations

### Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
en CHF	5'077	5'796
en EUR	10	9
en GBP	0	0
en SEK	0	23
en USD	1	0
<b>Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers</b>	<b>5'088</b>	<b>5'828</b>

Les engagements échus et non réglés sont des occurrences exceptionnelles chez Swissmedic, puisqu'un inventaire des factures fournisseurs arrivant à échéance est effectué une fois par semaine.

## 13 Autres engagements

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Compte courant	0	520
Avances fermes à court terme	10'000	18'000
<b>Engagements financiers à court terme</b>	<b>10'000</b>	<b>18'520</b>
Autres engagements à court terme envers des tiers	1892	1069
<b>Total des autres engagements à court terme</b>	<b>11'892</b>	<b>19'589</b>

Les engagements financiers à court terme envers des tiers comptent, à la date de clôture, des avances fermes à court terme d'un montant total de CHF 10 millions, qui seront remboursées d'ici à mai 2018.

Les avoirs confisqués par Swissmedic sont comptabilisés dans les autres engagements à court terme envers des tiers.

L'augmentation par rapport à l'exercice précédent est due à plusieurs dossiers majeurs.

**13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme**

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Comptes de régularisation passifs	231	310
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3'437	3'430
Autres provisions à court terme	144	94
<b>Comptes de régularisation passifs + provisions à court terme</b>	<b>3'812</b>	<b>3'834</b>

Les postes comptabilisés dans les comptes de régularisation passifs sont les suivants :

- Régularisation intérêts sur les avances fixes (environ CHF 6000)
- Quatre factures en suspens de 2017 (environ CHF 153 000)
- Décomptes d'experts et frais de collaborateurs de 2017 en attente (environ CHF 72 000)

**Détails de la provision pour crédits de congés payés et d'heures supplémentaires**

(en KCHF)	Congés payés, horaires flexibles et heures supplémentaires	Total des provisions pour l'exercice	Total des provisions de l'ex. préc.
État initial au 01.01		3'430	3'336
Constitution, au compte de résultats		7	94
Reprise, au compte de résultats		0	0
<b>État final au 31.12</b>		<b>3'437</b>	<b>3'430</b>

**14 Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme**

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Engagements financiers à long terme	10'000	10'000
<b>Total engagements financiers à long terme</b>	<b>10'000</b>	<b>10'000</b>

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'avances fermes et d'hypothèques à taux fixe. Une convention de crédit est en place pour un montant à hauteur de CHF 10 millions (assortie d'échéances allant d'un mois au minimum à 10 ans au maximum). Swissmedic compte deux hypothèques à taux fixe, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

- CHF 5 millions à 0,7 %, à échéance le 24 novembre 2020
- CHF 5 millions à 0,9 %, à échéance le 24 novembre 2022

L'avance ferme à long terme est comptabilisée au coût amorti (c'est-à-dire à sa valeur nominale). Sa juste valeur est indiquée ci-après :

(en KCHF)

Date d'évaluation	31.12.2017	31.12.2016
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	103.15%	104.52%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	105.23%	106.73%
(hors intérêts courus)	10'419	10'562

## 15 Prévoyance du personnel

### Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2017	31.12.2016
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'597	-2'635
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-521	-421
Primes de fidélité versées	443	459
<b>Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice</b>	<b>-2'675</b>	<b>-2'597</b>

### Description des plans de prévoyance et de l'institution de prévoyance

Tous les employés et les bénéficiaires de rentes de Swissmedic sont assurés auprès de la caisse de prévoyance Swissmedic, sous le régime de la primauté des cotisations. La caisse de prévoyance Swissmedic est affiliée à l'institution collective PUBLICA, qui est un établissement de droit public autonome de la Confédération.

Le plan de prévoyance garantit des prestations supérieures au minimum légal pour les cas d'invalidité, de décès, de vieillesse et de sortie. Les prestations liées à chaque risque sont calculées en fonction du capital d'épargne rémunéré prévu et d'un taux de conversion, et sont limitées à un pourcentage fixe du salaire assuré. (Ainsi, en cas d'invalidité, le plafond est fixé à 60 % du salaire assuré.) Les assurés peuvent choisir entre plusieurs plans de cotisation d'épargne. Le plan choisi n'a pas d'incidence sur le montant des contributions de l'employeur.

### Responsabilités de la caisse de prévoyance / de PUBLICA

Chaque caisse de prévoyance dispose de son propre organe paritaire. Il intervient notamment lors de la conclusion d'un contrat d'affiliation et décide de l'utilisation des excédents éventuels. L'organe paritaire est composé de deux représentants de l'employeur et de deux représentants des employés de Swissmedic.

La Commission de la caisse est l'organe suprême de PUBLICA. Elle exerce la direction ainsi que la supervision et le contrôle de la gestion des affaires de PUBLICA. Composée de manière paritaire, la Commission comprend 16 membres (8 représentants des assurés et 8 représentants des employeurs issus de toutes les caisses de prévoyance affiliées).

### Situations spéciales

Ni le règlement de prévoyance ni le plan de prévoyance ne prévoient d'exigences de financement minimales (dans la mesure où la caisse de prévoyance dispose d'un surprovisionnement statutaire), bien que des exigences minimales de cotisations soient prescrites (voir ci-après). Conformément à la législation locale, les cas de surprovisionnement ne sont assortis, pour les membres de l'organe paritaire, que d'options limitées pour faire en sorte que les fonds « disponibles » assurent des prestations aux destinataires. En revanche, en cas de sous-provisionnement, des cotisations supplémentaires (« contributions d'assainissement ») sont appelées auprès des assurés et de l'employeur, jusqu'à restauration d'une couverture équilibrée.

### Conventions de financement des cotisations futures

La prévoyance professionnelle (loi fédérale sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité, et ordonnances y afférentes) prévoit un seuil minimal de prestations lors du départ en retraite. La législation prescrit des cotisations annuelles minimales. Cela étant, un employeur peut verser des contributions plus élevées que le montant légal. Ces cotisations sont fixées dans le règlement de prévoyance / le plan de prévoyance. En outre, un employeur peut procéder à des injections ponctuelles ou à des avances dans le fonds. Ces contributions ne peuvent pas être remboursées à l'employeur. Elles peuvent en revanche permettre à l'employeur de s'acquitter de futures contributions employeur (réserve de cotisations de l'employeur).

Même lorsqu'il existe un surprovisionnement, la loi exige de poursuivre le versement de cotisations annuelles minimales. Pour les assurés actifs, l'employeur comme l'employé doivent s'acquitter de leurs contributions. La cotisation de l'employeur doit être au minimum égale à celle de l'employé.

**Le statut de l'institution de prévoyance se présente comme suit :**

(en KCHF, montant arrondi)

<b>Variation des engagements et du capital</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-311'700	-296'200
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'100
Contributions employés	-3'500	-3'500
Charges d'intérêts	-2'000	-2'700
Prestations versées	5'400	11'900
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	1'700	-13'200
<b>Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice</b>	<b>-318'100</b>	<b>-311'700</b>
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	238'700	225'100
Revenu attendu du capital	1'600	2'000
Contributions employeur	7'400	8'500
Contributions employés	3'500	3'500
Prestations versées	-5'400	-11'900
Frais administratifs	0	-100
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	16'200	11'600
<b>Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice</b>	<b>262'000</b>	<b>238'700</b>
<b>Bilan</b>	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Capital de prévoyance à la valeur de marché	262'000	238'700
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-318'100	-311'700
<b>Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-) / Provision au bilan</b>	<b>-56'100</b>	<b>-73'000</b>
Durée	18.40	18.90
(en KCHF)		
<b>Compte de résultats</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'100
Charges d'intérêts	-2'000	-2'700
Rendement net attendu du capital	1'600	2'100
Frais administratifs	0	-100
<b>Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur</b>	<b>-8'500</b>	<b>-8'800</b>

<b>Variation au bilan</b>	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Provision au bilan en début d'exercice	-73'000	-71'100
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-8'500	-8'800
Contributions employeur	7'400	8'500
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	-1'100	-300
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	17'900	-1'600
<b>Provision au bilan en fin d'exercice</b>	<b>-56'200</b>	<b>-73'000</b>
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'600	6'500
Rendement effectif du capital	17'800	13'600

Les principales hypothèses actuarielles retenues à la date de clôture sont les suivantes :

<b>Principales hypothèses actuarielles</b>	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.70%	0.65%
Future hausse des salaires	1.00%	1.00%
Future hausse des rentes	0.00%	0.00%
Principes actuariels	LPP 2015 TP	LPP 2015 TP
Probabilité de sortie	Haute	Haute
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	23.92/26.03	23.80/25.92

<b>Allocation du capital</b>	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Liquidités	1.80%	2.20%
Obligations	59.70%	59.60%
Actions	30.60%	30.50%
Immeubles	5.80%	5.80%
Autres	2.10%	1.90%
<b>Total</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
Dont négociés en Bourse	<b>91.70%</b>	<b>91.80%</b>

<b>Plans de prévoyance à primauté de prestations</b>	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
<b>Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements</b>	<b>1'700</b>	<b>-13'200</b>
- dus à des variations du portefeuille	-600	-3'900
- dus aux hypothèses démographiques	0	-6'600
- dus aux hypothèses actuarielles	2'300	-2'700
<b>Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital</b>	<b>16'200</b>	<b>11'600</b>
<b>Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres</b>	<b>17'900</b>	<b>-1'600</b>

(en KCHF)

**Sensibilités – répercussions sur la DBO**

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Taux d'actualisation + 0,25 %	-11'000	-11'000
Taux d'actualisation - 0,25 %	11'700	11'700
Hausse des salaires + 0,25 %	-1'000	1'100
Hausse des salaires - 0,25 %	1'100	-1'000
Hausse des rentes + 0,25 %	10'300	10'200
Hausse des rentes - 0,25% (pas inférieure à 0%)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	12'800	12'200

L'analyse de sensibilité en annexe est basée sur la modification d'une hypothèse, tandis que toutes les autres restent inchangées (*ceteris paribus*, toutes choses étant égales par ailleurs). La modification du taux d'intérêt technique avec modification simultanée du taux d'intérêt de projection pour le capital d'épargne constitue l'unique exception. Pour évaluer la sensibilité des engagements de prévoyance, la même méthode a été appliquée que pour l'évaluation des engagements de l'exercice (méthode des unités de crédit projetées).

**Explications relatives au compte de résultats****16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	28'331	27'039
Autorisations d'exploitation	10'148	9'932
Information produits thérapeutiques	7	5
Information grand public	2	0
Contrôle du marché des médicaments	1'122	1'013
Droit pénal	229	221
Suppléments d'émoluments	965	609
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTh)	214	169
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTh)	155	141
<b>Total des émoluments de procédure</b>	<b>41'173</b>	<b>39'129</b>

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. La délimitation par période comptable des travaux entamés sera mise en œuvre selon les modalités suivantes à partir de l'exercice 2018 :

À la fin de l'année, les frais de personnel directs encourus pour toutes les demandes en cours seront analysés dans le système. Si les frais de personnel directs sont supérieurs aux frais forfaitaires à la date de clôture, seul le total des frais forfaitaires à la date de clôture sera pris en compte et inscrit à l'actif.

**17 Taxes de vente**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Médicaments soumis ou non à ordonnance	41'551	40'135
Médicaments complémentaires	2'217	2'323
Médicaments à usage vétérinaire	1'123	863
<b>Total des taxes de vente</b>	<b>44'891</b>	<b>43'321</b>

**18 Autres produits**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Ventes et produits divers	230	296
<b>Total des autres produits</b>	<b>230</b>	<b>296</b>

**19 Contribution fédérale**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Contribution fédérale	14'346	13'899
<b>Total de la contribution fédérale</b>	<b>14'346</b>	<b>13'899</b>

En déterminant la source de financement principale de l'institut, le Conseil fédéral a défini, dans le Mandat de prestations 2017-2018, les produits qui doivent être considérés comme étant d'intérêt général et donc aussi majoritairement financés par des contributions de la Confédération.

Il s'agit des produits suivants :

- Bases légales
- Information grand public
- Vigilance dispositifs médicaux
- Contrôle du marché des dispositifs médicaux
- Droit pénal

**20 Résultats des activités annexes d'exploitation**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Produits des biens immobiliers (revenus locatifs de logements, de places de parking des collaborateurs et des locataires, et recettes diverses)	89	29
<b>Total des activités annexes d'exploitation</b>	<b>89</b>	<b>29</b>

**21 Diminutions des produits**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Réductions des émoluments	-8'917	-7'484
<b>Total des activités annexes d'exploitation</b>	<b>-8'917</b>	<b>-7'484</b>

La progression marquée de la réduction des émoluments au cours de l'exercice 2017 repose en grande partie sur un effet non récurrent.

**22 Charges pour prestations de tiers**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Prestations médicales et pharmaceutiques	-872	-1'535
Prestations de laboratoire	-53	-69
Autres prestations de services prévues par la loi	-295	-455
<b>Total des charges pour prestations de services prévues par la loi</b>	<b>-1'220</b>	<b>-2'059</b>

Toutes les charges liées aux prestations médicales et pharmaceutiques sont couvertes par des contrats avec les centres de pharmacovigilance et avec Tox Info Suisse.

**23 Frais de personnel**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Salaires	-48'934	-48'855
Charges de prévoyance nettes selon IAS 19	-8'542	-8'817
Charges d'assurances sociales	-4'243	-4'256
Autres charges de personnel	-1'365	-1'292
Travaux effectués par des tiers	-26	0
<b>Total des frais de personnel</b>	<b>-63'110</b>	<b>-63'220</b>

Au 31.12.2017, le personnel comptait 348,8 postes à plein temps (valeur réelle), soit 0,8 poste à plein temps de plus qu'au 31.12.2016.

**24 Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-928	-870
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-518	-495
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-491	-471
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-66	-31
Charges liées aux rép., véhicules de service, assurances automobiles et impôts	-1	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-218	-276
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-110	-113
Charges liées à l'électricité, l'eau, le chauffage urbain et la collecte des déchets	-370	-415
<b>Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances</b>	<b>-2'702</b>	<b>-2'672</b>

**25 Charges administratives**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-727	-601
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-414	-454
Charges liées aux télécommunications	-24	-59
Charges liées aux publications	-89	-110
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-923	-775
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-2'200	-2'461
<b>Total des charges administratives</b>	<b>-4'377</b>	<b>-4'460</b>

**26 Charges informatiques**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-6'123	-6'457
Charges liées à l'équipement informatique	-39	-19
Charges liées aux licences logicielles	-232	-219
Charges liées aux services de développement	-2'690	-955
Charges liées aux prestations de maintenance	-850	-1'022
<b>Total des charges informatiques</b>	<b>-9'934</b>	<b>-8'672</b>

Par rapport à l'exercice précédent, les charges liées aux services de développement ont augmenté.

**27 Autres charges**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Frais de bouche	-158	-157
Autres charges	-22	-21
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-74	-85
Pertes sur débiteurs	-31	-12
Escomptes (créanciers)	4	1
Frais bancaires	-2	-3
<b>Total des autres charges</b>	<b>-283</b>	<b>-277</b>

**28 Résultat financier****28.1 Produits financiers**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	2	1
Plus-values de cours	3	9
<b>Total des produits financiers</b>	<b>5</b>	<b>10</b>

**28.2 Charges financières**

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Charges d'intérêts vis-à-vis de tiers	-151	-212
Pertes de cours	-6	-8
<b>Total des charges financières</b>	<b>-157</b>	<b>-220</b>

**Autres explications****29 Engagements résultant de contrats de location simple**

(en KCHF)

	<b>31.12.2017</b>	<b>31.12.2016</b>
Versement minimum jusqu'à un an	257	274
Versement minimum de 1 à 5 ans	0	0
Versement minimum au-delà de 5 ans	0	0

Les engagements résultant de contrats de location simple consistent en des contrats de Swissmedic avec le prestataire de services pour l'infrastructure informatique et l'exploitation de tous les ordinateurs de bureaux. Ces contrats sont renouvelés automatiquement pour un an dès lors qu'ils n'ont pas été résiliés avant la fin de l'exercice, moyennant le préavis convenu. Puisqu'il s'agit exclusivement d'utilisation, et non de financement avec intention d'achat, ce sont bien des locations opérationnelles.

### 30 Engagements financiers

(en KCHF)

Échus :	dans 3 mois	dans 3 à 12 mois	dans 12 à 60 mois	au-delà de 60 mois	Total
Engagements financiers à court terme envers des tiers	0	0	0	0	0
Engagements financiers à long terme envers des tiers	0	0	10'000	0	10'000
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	2'440	4	0	0	2'444
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2'605	0	0	0	2'605
Engagements de location à court terme envers des tiers	0	257	0	0	257
Engagements de location à long terme envers des tiers	0	0	0	0	0
<b>Total des engagements financiers</b>	<b>5'045</b>	<b>261</b>	<b>10'000</b>	<b>0</b>	<b>15'306</b>

### 31 Dettes conditionnelles, engagements conditionnels, créances conditionnelles

#### Procédures pendantes

Procédures de recours administratif pendantes : le risque de procédure lié aux recours pendants est en général limité à une possible indemnisation des dépens et à une faible perte d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel au titre des recours qui pourraient être admis est estimé au total à CHF 20 000 par an au maximum.

Procédures pénales administratives pendantes : en cas de poursuite pénale, il existe toujours une certaine probabilité d'acquiescement, en conséquence de quoi Swissmedic devrait verser une indemnisation (en particulier pour les frais de défense). La hauteur de ces engagements conditionnels est difficilement estimable, mais devrait plafonner à CHF 50 000 par an en moyenne.

### 32 Opérations avec des parties liées

Les parties liées sont des entreprises et des personnes qui peuvent exercer une influence sur Swissmedic ou être influencées par Swissmedic. Chez Swissmedic, les catégories suivantes sont définies comme parties liées :

- l'Administration fédérale, notamment le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (DFI), la Caisse fédérale de pensions PUBLICA, l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT), l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), la Caisse fédérale de compensation (CFC), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- les membres du Conseil de l'institut,
- les membres de la Direction.

Toutes les transactions avec des parties liées ont été effectuées conformément aux relations habituelles avec les clients et fournisseurs et aux mêmes conditions que pour des tiers indépendants. Les transactions supérieures à un volume de CHF 1 million sont présentées dans le détail.

### Transactions avec des parties liées

Les transactions avec des parties liées sont en principe effectuées au prix du marché (*at arm's length*). Conformément à la norme IAS 24 révisée, seules les transactions importantes effectuées avec la Confédération et des organisations affiliées font l'objet d'une présentation en annexe, c'est-à-dire les transactions de plus de CHF 1 million.

Les transactions suivantes ont été effectuées avec des organismes liés :

(en KCHF)

<b>Chiffre d'affaires net des prestations</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
SG DFI, contribution fédérale	14'346	13'899
<b>Total du chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées</b>	<b>14'346</b>	<b>13'899</b>

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
PUBLICA, cotisations sociales	10'926	11'925
OFIT, dépenses informatiques	5'646	6'102
CFC, cotisations sociales	6'835	6'751
<b>Total des charges d'exploitation de parties liées</b>	<b>23'407</b>	<b>24'778</b>

### Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Présidente du Conseil de l'institut (y c. frais)	42	38
Total du Conseil de l'institut, hors présidente (y c. frais)	147	136
Directeur de Swissmedic	301	301
Total de la Direction, hors directeur	1 549	1'528
<b>Total de la rémunération de la Direction</b>	<b>2 039</b>	<b>2'003</b>

Le Conseil de l'institut se compose de 7 membres au plus. Pendant l'exercice sous revue, le nombre de membres était, présidente comprise, de 7 (exercice précédent : 7).

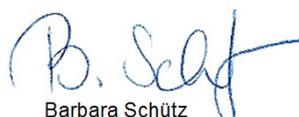
La Direction est composée de 7 membres et du directeur. La rémunération est conforme à l'ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4).

Les salaires de l'ensemble du personnel ont été augmentés de 0,8 % en moyenne au 1<sup>er</sup> janvier 2017. La masse salariale de la Direction a augmenté d'environ 1,3 % après la réduction de l'exercice précédent (- 4,5 % suite à des modifications du personnel).

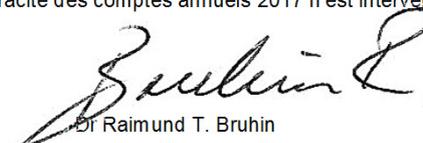
### 33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2017 n'est intervenu.

Berne  
11. April 2018

  
Barbara Schütz  
Membre de la Direction

Rapport de l'organe de révision

  
Dr Raimund T. Bruhin  
Directeur



Reg. Nr. 1.18102.995.00343.003

# **Rapport de l'organe de révision**

## **Au Conseil de l'institut, de Swissmedic, Berne**

### **Rapport de l'organe de révision sur les comptes annuels**

#### *Opinion d'audit*

Nous avons effectué conformément à l'article 74, lettre a de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) l'audit des comptes annuels de la Swissmedic, qui comprennent le bilan au 31 décembre 2017, l'état du résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres pour l'exercice arrêté à cette date, ainsi que les notes annexes, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les comptes annuels ci-joints donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats de l'institut au 31 décembre 2017 ainsi que de sa performance financière et de ses flux de trésorerie pour l'exercice arrêté à cette date, conformément aux International Financial Reporting Standards (IFRS) et sont conformes à la loi sur les produits thérapeutiques.

#### *Bases de l'opinion d'audit*

Nous avons effectué notre audit conformément à la loi suisse, aux Normes internationales d'audit (ISA) et aux Normes d'audit suisses (NAS). Notre responsabilité selon ces dispositions et ces normes est décrite plus en détail dans le paragraphe du présent rapport intitulé « Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit des comptes annuels ». Nous sommes indépendants de l'institut conformément à la loi sur le contrôle fédéral des finances RS 614.0) ainsi qu'aux exigences de la profession et nous avons rempli nos autres obligations professionnelles dans le respect de ces exigences.

Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion d'audit.

#### *Autres informations du rapport de gestion*

Le conseil d'institut est responsable des autres informations du rapport de gestion. Les autres informations comprennent toutes les informations présentées dans le rapport de gestion, à l'exception des comptes annuels et de notre rapport correspondant.

Les autres informations du rapport de gestion ne constituent pas l'objet de notre opinion d'audit sur les comptes annuels et nous ne formulons aucune appréciation sur ces informations.

Dans le cadre de notre audit des comptes annuels, il est de notre devoir de lire les autres informations et de juger s'il existe des incohérences significatives par rapport aux comptes annuels ou à nos conclusions d'audit, ou si les autres informations semblent autrement présenter des anomalies significatives. Si, sur la base de nos travaux, nous arrivons à la

conclusion qu'il existe une anomalie significative dans les autres informations, nous sommes tenus de signaler ce fait. Nous n'avons aucune remarque à formuler à ce sujet.

#### *Responsabilité du conseil d'institut pour les comptes annuels*

Le conseil de l'institut est responsable de l'établissement des comptes annuels donnant une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats conformément aux IFRS et aux exigences légales. Le conseil de l'institut est en outre responsable des contrôles internes qu'il juge nécessaires pour permettre l'établissement des comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, le conseil de l'institut est responsable d'évaluer la capacité de l'institut à poursuivre son exploitation. Il a en outre la responsabilité de présenter, le cas échéant, les éléments en rapport avec la capacité de l'institut à poursuivre ses activités.

#### *Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit des comptes annuels*

Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et de délivrer un rapport contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA permette toujours de détecter une anomalie qui pourrait exister. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, individuellement ou collectivement, elles puissent influencer sur les décisions économiques que les utilisateurs des comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique tout au long de cet audit. En outre

- nous identifions et évaluons les risques d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs dans les comptes annuels, planifions et mettons en œuvre des mesures d'audit en réponse à ces risques, et réunissons les éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant de fraudes est plus élevé que celui de non-détection d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, des omissions volontaires, des déclarations volontairement erronées faites à l'auditeur ou le contournement de contrôles internes;
- nous acquérons une compréhension des éléments du contrôle interne pertinents pour l'audit afin de planifier des mesures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur le fonctionnement efficace du contrôle interne de l'institut;
- nous évaluons le caractère approprié des méthodes comptables appliquées et le caractère raisonnable des estimations comptables ainsi que des informations fournies les concernant;
- nous évaluons si l'établissement du bilan par le conseil de l'institut selon le principe de la continuité de l'exploitation est adéquat et si, sur la base des éléments probants recueillis, des incertitudes significatives existent en rapport avec des événements ou des faits, qui pourraient jeter un doute considérable sur les capacités de l'institut à poursuivre son exploitation. Si nous arrivons à la conclusion qu'il existe une incertitude significative, nous sommes dans l'obligation d'attirer l'attention dans notre rapport sur les informations

correspondantes dans l'annexe aux comptes annuels ou, si les informations qu'elle contient sont inappropriées, de rendre une opinion d'audit avec réserve ou défavorable. Nous établissons nos conclusions sur la base des éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport. Des événements ou faits futurs peuvent toutefois conduire à l'abandon par Swissmedic de la continuité de l'exploitation ;

- nous évaluons la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des états financiers, y compris les informations fournies dans les notes, et apprécions si les états financiers représentent les opérations et événements sous-jacents d'une manière propre à donner une image fidèle.

Nous nous entretenons avec la direction notamment sur l'étendue planifiée et sur le calendrier de l'audit, ainsi que sur les constatations d'audit significatives, y compris les faiblesses significatives éventuelles dans les contrôles internes constatées lors de notre audit.

### **Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires**

Conformément à la Loi sur le contrôle des finances et à la Norme d'audit suisse 890, nous confirmons qu'il existe un système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, défini selon les prescriptions du conseil de de l'institut.

Nous recommandons d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Berne, le 11 avril 2018

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Walter Risler  
Réviseur responsable  
Expert-réviseur agréé



Christine Neuhaus  
Expert-réviseur agréée

Annexe

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2017, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe