



## Jahresrechnung

Rechnungslegungsperiode 1. Januar 2011 - 31. Dezember 2011



**Inhaltsverzeichnis**

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

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

**4 Unsicherheiten in der Bewertung**

**Erläuterungen zur Bilanz**

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

**Erläuterungen zur Erfolgsrechnung**

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

**Übrige Erläuterungen**

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

**Bericht der Revisionsstelle**

**Bilanz**

(in TCHF)

	Anhang	per 31.12.2011	per 31.12.2010
Flüssige Mittel	5	2'416	4'370
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	16'967	15'859
Übrige Forderungen	7	28	5
Aktive Rechnungsabgrenzungen	8	58	33
<b>Umlaufvermögen</b>		<b>19'469</b>	<b>20'267</b>
Mobile Sachanlagen	9	2'963	2'653
Immobilien	10	55'645	54'277
Immaterielle Anlagen	11	3'616	556
<b>Anlagevermögen</b>		<b>62'224</b>	<b>57'486</b>
<b>TOTAL AKTIVEN</b>		<b>81'693</b>	<b>77'753</b>
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	12	6'194	4'371
Übrige Verbindlichkeiten	13	553	395
Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	13.1	3'750	3'388
<b>Kurzfristiges Fremdkapital</b>		<b>10'497</b>	<b>8'154</b>
Feste Vorschüsse	14	10'000	10'000
Rückstellung für Treueprämien	15	2'122	1'939
Rückstellung für Pensionskassenverbindlichkeiten (Netto)	15	18'904	17'060
<b>Langfristiges Fremdkapital</b>		<b>31'026</b>	<b>28'999</b>
Dotationskapital		14'500	14'500
Reserven		26'100	20'770
Verlust / Gewinn		-430	5'330
<b>Eigenkapital</b>		<b>40'170</b>	<b>40'600</b>
<b>TOTAL PASSIVEN</b>		<b>81'693</b>	<b>77'753</b>

**Gesamterfolgsrechnung**

(in TCHF)

	Anhang	2011	2010
Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG	16	24'346	24'493
Verkaufsabgabe	17	39'789	39'486
Übriger Ertrag	18	58	82
Bundesbeitrag	19	15'624	15'943
Betriebliche Nebenerfolge	20	180	175
<b>Total Ertrag</b>		<b>79'997</b>	<b>80'179</b>
Aufwand für Drittleistungen	21	-1'668	-2'000
Personalaufwand	22	-59'195	-52'968
Miete-, Unterhalts-, Energie-, Transp.-, Versicherungsaufwand	23	-3'153	-3'130
Verwaltungsaufwand	24	-4'798	-5'029
Informatikaufwand	25	-8'692	-8'947
Übriger Aufwand	26	-294	-297
Abschreibungen	9, 10, 11	-2'431	-2'275
<b>Total Betriebsaufwand</b>		<b>-80'231</b>	<b>-74'646</b>
<b>Betriebsergebnis vor Finanzerfolg</b>		<b>-234</b>	<b>5'533</b>
Finanzertrag	27.1	49	34
Finanzaufwand	27.2	-245	-237
<b>Verlust / Gewinn</b>		<b>-430</b>	<b>5'330</b>

Der Verlust entspricht dem Gesamtergebnis und somit entfällt eine separate Darstellung einer Gesamtergebnisrechnung.

**Geldflussrechnung**

(in TCHF)

	Anhang	2011	2010
<b>Einnahmen/(Ausgaben) aus Geschäftstätigkeit</b>			
Verlust / Gewinn		-430	5'330
Abschreibungen auf mobilen Sachanlagen	9	540	459
Abschreibungen auf Immobilien	10	1'822	1'813
Abschreibungen auf immaterielle Anlagen	11	69	3
Auflösung (-) / Bildung (+) von Rückstellungen Treueprämien	15	183	41
Auflösung (-) / Bildung (+) von Pensionskassenverbindlichkeiten	15	1'844	-2'272
<b>Cash gain</b>		<b>4'028</b>	<b>5'374</b>
Zu(-)/Abnahme(+) Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6	-1'108	1'590
Zu(-)/Abnahme(+) Übrige Forderungen	7	-23	-5
Zu(-)/Abnahme(+) aktive Rechnungsabgrenzungen	8	-25	-21
Zu(+)/Abnahme(-) Verbindlichk. aus Lieferungen und Leistungen	12	1'823	-140
Zu(+)/Abnahme(-) Übrige kurzfristige Verbindlichkeiten	13	37	332
Zu(+)/Abnahme(-) passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen	13.1	362	-2'066
<b>Geldfluss aus Geschäftstätigkeit</b>		<b>5'094</b>	<b>5'064</b>
<b>Einnahmen/(Ausgaben) aus Investitionstätigkeit</b>			
Investitionen mobile Sachanlagen	9	-850	-456
Desinvestitionen mobile Sachanlagen	9	0	90
Investitionen Immobilien	10	-3'190	-2'543
Desinvestitionen Immobilien	10	0	0
Investitionen immaterielle Anlagen	11	-3'129	-559
Desinvestitionen immaterielle Anlagen	11	0	0
<b>Geldfluss aus Investitionstätigkeit</b>		<b>-7'169</b>	<b>-3'468</b>
<b>Einnahmen/(Ausgaben) aus Finanzierungstätigkeit</b>			
Veränderung kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	13	121	-30
Veränderung langfristige verzinsliche Verbindlichkeiten	14	0	0
<b>Geldfluss aus Finanzierungstätigkeit</b>		<b>121</b>	<b>-30</b>
<b>Nettozu- / (-abnahme) der flüssigen Mittel</b>		<b>-1'954</b>	<b>1'566</b>
Flüssige Mittel Anfang Jahr	5	4'370	2'804
Flüssige Mittel Ende Jahr	5	2'416	4'370

**Eigenkapitalnachweis**

(in TCHF)

	<b>Dotations- kapital</b>	<b>Reserven</b>	<b>Total Eigen- Kapital</b>
<b>Anfangsbestand am 1.1.2010</b>	<b>14'500</b>	<b>20'770</b>	<b>35'270</b>
Gewinn 2010		5'330	5'330
<b>Endbestand 31.12.2010</b>	<b>14'500</b>	<b>26'100</b>	<b>40'600</b>
<b>Anfangsbestand am 1.1.2011</b>	<b>14'500</b>	<b>26'100</b>	<b>40'600</b>
Verlust 2011		-430	-430
<b>Endbestand 31.12.2011</b>	<b>14'500</b>	<b>25'670</b>	<b>40'170</b>

## Anhang

### 1 Geschäftstätigkeit

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

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

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

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

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

### 2 Grundsätze der Rechnungslegung

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

#### Einleitung

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

Swissmedic wird gemäss Art. 55 Bundesgesetz vom 7. Oktober 2005 über den eidgenössischen Finanzhaushalt (Finanzhaushaltsgesetz, FHG) konsolidiert (vgl. Ziff. 30).

Der Institutsrat genehmigt den vorliegenden Finanzbericht am 22. Juni 2012 abschliessend zur Veröffentlichung. Bei diesem Abschluss handelt es sich um einen Einzelabschluss mit der Berichtsperiode vom 1. Januar 2011 bis 31. Dezember 2011. Bilanzstichtag ist der 31. Dezember 2011. Die Berichtswährung ist CHF.

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

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

### **Behandlung / Anwendung von neuen / angepassten Standards**

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

### **Anhangsangaben zu publizierten, neuen oder überarbeiteten IFRS**

#### **Standards, Interpretationen und Änderungen zu veröffentlichten Standards, die ab 2011 anzuwenden sind:**

Ab 1. Januar 2011 hat Swissmedic die folgenden Standards, Interpretationen und Änderungen von bestehenden Standards angewandt. Mit Ausnahme von IAS 24 haben diese keinen Einfluss auf die Jahresrechnung 2011:

- IAS 24 (überarbeitet), "Angaben über Beziehungen zu nahe stehenden Unternehmen und Personen": Die erleichterte Offenlegung von Beziehungen mit nahe stehenden Unternehmen und Personen hat Swissmedic bereits im Jahre 2010 vorzeitig angewandt; mit der Folge, dass nur wesentliche Transaktionen mit dem Bund und bundesnahen Betrieben offengelegt werden;
- IAS 32 (überarbeitet), "Finanzinstrumente: Darstellung";
- IFRS 1 (überarbeitet), "Erstmalige Anwendung der IFRS";
- IFRIC 14, "IAS 19 – Die Begrenzung eines leistungsorientierten Vermögenswertes, Mindestdotierungsverpflichtungen und ihre Wechselwirkung";
- IFRIC 19, "Tilgung finanzieller Verbindlichkeiten durch Eigenkapitalinstrumente";
- Jährliche Verbesserungen 2010: Es handelt sich um relativ geringfügige Anpassungen von bestehenden Standards und Interpretationen, die grösstenteils per 1. Januar 2011 in Kraft getreten sind und keinen wesentlichen Einfluss auf die Jahresrechnung von Swissmedic haben.

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

Die folgenden bereits publizierten Standards, Interpretationen und Änderungen von bestehenden Standards, die für Geschäftsjahre beginnend am 1. Juli 2011 oder später zwingend angewandt werden müssen, wendet Swissmedic nicht vorzeitig an. Mit Ausnahme von IAS 19, wo die Änderungen sehr grosse Auswirkungen auf die Jahresrechnung haben (siehe nachstehend), wird damit gerechnet, dass sich die Auswirkungen der Anwendung auf zusätzliche Offenlegungen in der Jahresrechnung beschränken, soweit diese für Swissmedic relevant sein werden.

- IAS 1 (überarbeitet), "Darstellung einzelner Posten des sonstigen Ergebnisses" (gültig ab 1. Juli 2012);
- IAS 12 (überarbeitet), "Latente Steuern: Realisierung von zugrundeliegenden Vermögenswerten" (gültig ab 1. Januar 2012);
- IAS 19 (überarbeitet), "Leistungen an Arbeitnehmer" (gültig ab 1. Januar 2013): Die Änderungen von IAS 19 sehen vor, dass künftig versicherungsmathematische Gewinne und Verluste direkt im sonstigen Ergebnis erfasst werden. Die „Korridor-Methode“ wurde abgeschafft. Die Verzinsung des Planvermögens erfolgt nicht mehr entsprechend dem erwarteten Vermögensertrag, sondern zum Diskontierungszinssatz. Im Anhang sind zusätzlich umfangreiche Informationen offenzulegen, unter anderem Sensitivitätsanalysen, die zeigen, wie sich Änderungen in den Bewertungsannahmen auswirken. Bei Anwendung der Änderungen von IAS 19 bereits in der Jahresrechnung 2011 wären in der Erfolgsrechnung aktuarielle Nettovorsorgekosten von CHF 4.5 Mio. angefallen. Im Berichtsjahr 2011 beträgt diese Grösse nach Bereinigung der Amortisation "aktuarieller Verlust" rund CHF 3 Mio., womit nach neuem IAS 19 in Zukunft mit einer wesentlichen Aufwandssteigerung zu rechnen ist.
- IAS 27 (überarbeitet), "Einzelabschlüsse" (gültig ab 1. Januar 2013);
- IAS 28 (überarbeitet), "Anteil an assoziierten Unternehmen" (gültig ab 1. Januar 2013);
- IAS 32 (überarbeitet), „Finanzinstrumente: Darstellung“ (gültig ab 1. Januar 2014)
- IFRS 7, "Offenlegung – Transfer finanzieller Vermögenswerte" (gültig ab 1. Juli 2011);
- IFRS 9, "Finanzinstrumente: Bewertung und Klassierung" (gültig ab 1. Januar 2015);
- IFRS 10, "Konzernabschlüsse" (gültig ab 1. Januar 2013);
- IFRS 11, "Joint Venture" (gültig ab 1. Januar 2013);
- IFRS 12, "Angaben zu Anteilen an anderen Unternehmen" (gültig ab 1. Januar 2013);
- IFRS 13, "Bewertungen zum Fair Value" (gültig ab 1. Januar 2013).

**Flüssige Mittel**

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

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

**Forderungen aus Lieferungen und Leistungen**

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

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

Alle Forderungen sind in Schweizer Franken verbucht.

**Mobile Sachanlagen / Immobilien**

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

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

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

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

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

### Finanzanlagen

Die Swissmedic besitzt keine Finanzanlagen.

### Immaterielle Anlagen

Immaterielle Vermögenswerte werden zu Anschaffungs- oder Herstellkosten bilanziert. Aktiviert werden einzig die Projektphasen Konzept und Realisierung.

Immaterielle Anlagen werden aktiviert, wenn folgende Kriterien kumulativ 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
Diverse	Anlagen in Bau	

Der Restwert, die Nutzungsdauer sowie die Abschreibungsmethode eines immateriellen Vermögenswertes wird Ende des Berichtsjahres überprüft und gegebenenfalls angepasst.

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

### Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen

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

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

### Rückstellungen

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

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

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

Beispiel von kurzfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

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

Beispiele von langfristigen Rückstellungen bei Swissmedic:

- Rückstellungen für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien
- Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen

*Rückstellungen aus Pensionskassenverpflichtungen*

Die in der Bilanz angesetzte Rückstellung entspricht dem Barwert der leistungsorientierten Verpflichtung (defined benefit obligation, DBO) am Bilanzstichtag abzüglich Vorsorgevermögen, angepasst um kumulierte nicht erfasste versicherungsmathematische Gewinne und Verluste und nicht erfassten nachzuverrechnenden Dienstzeitaufwand. Die DBO wird zur Zeit jährlich von einem unabhängigen Versicherungsmathematiker unter Anwendung der Anwartschaftsbarwertmethode (projected unit credit method) berechnet. Das Vorsorgevermögen entspricht dem auf den Bilanzstichtag ermittelten Austrittskapital bei der Pensionskasse des Bundes (PUBLICA) und setzt sich zusammen aus der Austrittsleistung der aktiven Versicherten sowie dem Deckungskapital der Rentenbezüger.

Die Ermittlung der DBO erfolgt unter Zugrundelegung realistischer und zutreffender Berechnungsparameter (sog. aktuarielle Annahmen). Die versicherungsmathematischen Gewinne und Verluste, die aufgrund erfahrungsbedingter Anpassungen der aktuariellen Annahmen entstehen, werden unter Anwendung der sog. Korridor-Methode erfasst. Alle aktuariellen Gewinne und Verluste, welche per Bilanzstichtag den Korridor über- resp. unterschreiten, werden sofort erfolgswirksam verbucht. Swissmedic wendet diese Amortisationsmethode erstmals an. Im Vorjahr war eine Amortisation über die erwartete Restlaufzeit der Arbeitnehmer vorgesehen. Auf ein Restatement der Vorjahreszahlen kann verzichtet werden, da im Vorjahr keine Amortisation angefallen ist.

*Rückstellung für zukünftige Ansprüche auf Treueprämien*

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

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

**Feste Vorschüsse**

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

**Kapitalmanagement**

Gemäss Art. 79 HMG ist Swissmedic verpflichtet, die Gewinne zur Bildung von Reserven zu verwenden. Die Reserven sollen Swissmedic zur Finanzierung künftiger Investitionen dienen. Uebersteigen die Reserven eine angemessene Höhe (40 Mio. gemäss Leistungsauftrag 2011 - 2014), sind die Gebühren zu senken.

**Fremdwährungsumrechnung**

Kurs per	31.12.2011	31.12.2010
Euro	1.2424	1.3682
US Dollar	0.9068	0.9912
Schwedische Kronen	0.1368	0.1469

## **Erträge**

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

### *Verfahrensgebühren Art. 65 HMG und Erträge nach Art. 69 HMG*

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

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

Die Grundlage für die Fakturierung bildet die Heilmittel-Gebührenverordnung. Bei diesen Gebühren handelt es sich im Wesentlichen um Pauschalgebühren.

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

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

Das Entgelt für Referate, welche Swissmedic Mitarbeitende gehalten haben, wird auch in den Verfahrensgebühren Art. 65 HMG und Erträgen nach Art. 69 HMG verbucht, ebenfalls Erträge aus Veranstaltungen, die von Swissmedic oder von Dritten organisiert werden sowie Einnahmen aus dem Verkauf von Gesetzeserlassen und Publikationen.

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

### *Verkaufsabgabe*

Nach Artikel 1 Buchstabe b der Heilmittel-Gebührenverordnung 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 HGebV, Ziff. VI.). Die Selbstdeklaration der Zulassungsinhaberin ist Grundlage für die Berechnung der Verkaufsabgabe (Art. 8 HGebV).

Jeweils im April und im August wird von den Zulassungsinhaberinnen eine Akontozahlung verlangt. Berechnungsbasis für die Akontozahlung sind die deklarierten/abgerechneten Zahlen des Vorjahres. Dabei wird auf eine Akontozahlung von Firmen mit bezahlten Gebühren unter CHF 15'000.– verzichtet. Diese erhalten aufgrund ihrer Deklaration einzig die Schlussabrechnung. Anfangs Dezember wird die Selbstdeklaration, mit der Aufforderung der Rücksendung per Ende Januar verschickt. Im Februar werden die Schlussabrechnungen versandt.

### *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.

### *Bundesbeitrag*

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

### **Finanzergebnis**

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

Es bestehen keine nicht realisierten Gewinne oder Verluste.

Swissmedic hält keine derivativen Finanzinstrumente und tätigt keine Sicherungsgeschäfte.

### *Finanzaufwand*

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

### *Finanzertrag*

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

### **Leasingverpflichtungen**

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

Zurzeit bestehen bei Swissmedic keine Finanzierungsleasings.

### 3 Management des Finanzrisikos

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

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

#### Marktrisiken

##### *Fremdwährungsrisiko:*

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

##### *Kursrisiko:*

Swissmedic ist keinem Kursrisiko ausgesetzt. Sie besitzt keine Finanzanlagen, Vorräte oder andere Aktiven, die Preisänderungen in einem aktiven Markt unterliegen.

Der Einfluss von Marktzinssatzänderungen wird als nicht wesentlich erachtet. Swissmedic verfügt über einen festen Vorschuss von CHF 10 Mio. zu einem Zinssatz von 2.3%, welcher bis zum 23. September 2013 läuft. Für kurzfristige feste Vorschüsse (Cashmanagement) gilt: Libor + Marge = Zinssatz.

#### Kreditrisiko

Der grösste Teil des Umsatzes wird durch Abgaben und Gebühren erwirtschaftet. Diese sind zwar erst nach der Leistungserbringung fällig, da aber die Gefahr von Debitorenverlusten marginal ist, ist entsprechend das Risiko von Verlusten gering (Pflichtkunden, Monopol von Swissmedic). Somit besteht kein wesentliches Kreditrisiko.

**Liquiditätsrisiko**

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

**Cash Flow und Fair-Value-Zinsrisiko**

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

**Risikomanagement und IKS**

Swissmedic besitzt ein umfassendes Risikomanagementsystem. Der Institutsrat erörtert dieses mit der Direktion anlässlich des Quartalsreportings.

Im weiteren verfügt Swissmedic über ein Internes Kontrollsystem (IKS), welches auf die finanziellen Risiken ausgerichtet ist. Im Jahr 2009 hat der Institutsrat das Interne Kontrollsystem formalisiert. Das IKS wird jährlich durch Direktion und Institutsrat auf seine Wirksamkeit hin überprüft.

**4 Unsicherheiten in der Bewertung**

Swissmedic nennt im Anhang die wichtigsten zukunftsbezogenen Annahmen sowie Angaben über die sonstigen am Stichtag wesentlichen Quellen von Schätzungsunsicherheiten, durch die ein beträchtliches Risiko entstehen kann, dass innerhalb des nächsten Geschäftsjahres eine wesentliche Anpassung der ausgewiesenen Vermögenswerte und Schulden erforderlich wird. Wesentliche Schätzungen werden beispielsweise bei der Bemessung der Rückstellung und bei den Pensionsverpflichtungen sowie bei der Festlegung der Nutzungsdauer von Sach- sowie immateriellen Anlagen verwendet. Obwohl diese Schätzwerte nach bestem Wissen der Direktion über die aktuelle 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)

	31.12.2011	31.12.2010
Kasse	0	1
Kontokorrente Banken	2'416	4'369
<b>Total Flüssige Mittel</b>	<b>2'416</b>	<b>4'370</b>

Gegenüber dem Vorjahr haben die flüssigen Mittel um rund CHF 1.95 Mio. abgenommen (BSC Ziel Infrastruktur modernisierung führt zu zusätzlichem Abfluss von liquiden Mitteln).

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

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
nicht überfällige	16'501	15'487
überfällig 1 - 30 Tage	71	62
überfällig über 31 Tage	430	390
Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (brutto)	17'002	15'939
Delkredere Dritte	-35	-80
<b>Total Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (netto)</b>	<b>16'967</b>	<b>15'859</b>

Die Verkaufsabgaben sind erst im Folgejahr fällig (Frist zur Einreichung der Selbstdeklaration ist der letzte Arbeitstag im Januar des neuen Jahres) und die Forderungen aus Lieferungen und Leistungen beinhalten neben den Forderungen aus den Verfahrensgebühren den Gesamtbetrag der Verkaufsabgaben abzüglich der bereits eingegangenen Akontozahlungen (ungefähr 14 Mio.). Verbucht werden die Verkaufsabgaben per 31.12., da diese in das abgelaufene Jahr gehören. Dadurch ist der Bestand der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen per 31.12. jeweils hoch, aber nicht fällig. Hauptforderungen bestehen gegenüber der Pharmaindustrie (rund 99%), Bund und Kantonen (weniger als ein halbes Prozent) und Privaten (weniger als ein halbes Prozent).

**Zahlungspläne**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
nicht überfällige Forderungen mit nachträglicher Verlängerung der Zahlungsfrist (Zahlungspläne)	19	4
<b>Total Zahlungspläne</b>	<b>19</b>	<b>4</b>

Per 31.12.2011 bestehen 22 Zahlungspläne (Vorjahr 17), einer mit einem Betrag von CHF 12'000.--, zwei mit Beträgen zwischen CHF 1'050.-- und 900. Die übrigen Zahlungspläne betreffen Zollfälle (Beträge CHF < 301.--).

Es bestehen keine Forderungen in Fremdwährung.

**Delkredere Dritte**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Total Delkredere 1.1.	-80	-104
Bildung	0	0
Auflösung	45	24
Verwendung	0	0
<b>Total Delkredere 31.12.</b>	<b>-35</b>	<b>-80</b>

Gegenüber dem Vorjahr hat das Delkredere um rund TCHF 45 abgenommen. Die Abnahme ist auf fünf erledigte Fälle zurückzuführen. Inhaltlich hat es zwei grössere Kunden (Anteil rund 60%) sowie mehrere kleine Ausstände.

**7 Übrige Forderungen**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Übriges	28	5
<b>Total Übrige Forderungen</b>	<b>28</b>	<b>5</b>

**8 Aktive Rechnungsabgrenzungen**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Aktive Rechnungsabgrenzungen	58	33
<b>Total Aktive Rechnungsabgrenzungen</b>	<b>58</b>	<b>33</b>

In den aktiven Rechnungsabgrenzungen sind die beiden nachfolgenden Posten verbucht:

- Ausstehende Auszahlung AHV/Mutterschaftsentschädigungen sowie SUVA
- Ausstehende Auszahlung der EDQM (Rückerstattung Reisekosten)

**9 Mobile Sachanlagen**

Anlagespiegel (in TCHF)

	<b>Mobiliar, Büro- masch.</b>	<b>Archiv- Einricht- ungen</b>	<b>Fahrzeuge</b>	<b>Labor- geräte</b>	<b>EDV- Anlagen</b>	<b>Total Sachan- lagen</b>
<b>Anschaffungskosten</b>						
<b>1. Januar 2010</b>	<b>205</b>	<b>1'428</b>	<b>47</b>	<b>2'345</b>	<b>1'268</b>	<b>5'293</b>
Zugänge	0	274	0	182	0	456
Abgänge	-13	0	0	-234	-902	-1'149
<b>31. Dezember 2010</b>	<b>192</b>	<b>1'702</b>	<b>47</b>	<b>2'293</b>	<b>366</b>	<b>4'600</b>
<b>1. Januar 2011</b>	<b>192</b>	<b>1'702</b>	<b>47</b>	<b>2'293</b>	<b>366</b>	<b>4'600</b>
Zugänge	19	147	0	684	0	850
Abgänge	0	0	0	-168	-274	-442
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>211</b>	<b>1'849</b>	<b>47</b>	<b>2'809</b>	<b>92</b>	<b>5'008</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>						
<b>1. Januar 2010</b>	<b>-122</b>	<b>-406</b>	<b>-38</b>	<b>-770</b>	<b>-1'211</b>	<b>-2'547</b>
Zugänge	-23	-159	-9	-237	-31	-459
Abgänge	12	0	0	168	879	1'059
<b>31. Dezember 2010</b>	<b>-133</b>	<b>-565</b>	<b>-47</b>	<b>-839</b>	<b>-363</b>	<b>-1'947</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2010</b>	<b>59</b>	<b>1'137</b>	<b>0</b>	<b>1'454</b>	<b>3</b>	<b>2'653</b>
<b>1. Januar 2011</b>	<b>-133</b>	<b>-565</b>	<b>-47</b>	<b>-839</b>	<b>-363</b>	<b>-1'947</b>
Zugänge	-22	-177	0	-339	-2	-540
Abgänge	0	0	0	168	274	442
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>-155</b>	<b>-742</b>	<b>-47</b>	<b>-1'010</b>	<b>-91</b>	<b>-2'045</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2011</b>	<b>56</b>	<b>1'107</b>	<b>0</b>	<b>1'799</b>	<b>1</b>	<b>2'963</b>

Swissmedic baute im abgelaufenen Geschäftsjahr das Archiv weiter aus und Laborgeräte mussten ersetzt werden. Veraltete Laborgeräte und EDV Geräte sind verschrottet worden. Dies kann dem Anlagespiegel entnommen werden.

**10 Immobilien**

Anlagespiegel (in TCHF)

	Umbaukonto	Liegen- schaften	Grund- stücke	Total
<b>Anschaffungskosten</b>				
<b>1. Januar 2010</b>	<b>0</b>	<b>50'897</b>	<b>11'240</b>	<b>62'137</b>
Zugänge	625	68	1'850	2'543
Abgänge	0	0	0	0
<b>31. Dezember 2010</b>	<b>625</b>	<b>50'965</b>	<b>13'090</b>	<b>64'680</b>
<b>1. Januar 2011</b>	<b>625</b>	<b>50'965</b>	<b>13'090</b>	<b>64'680</b>
Zugänge	3'147	43	0	3'190
Abgänge	0	0	0	0
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>3'772</b>	<b>51'008</b>	<b>13'090</b>	<b>67'870</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>				
<b>1. Januar 2010</b>		<b>-8'590</b>	<b>0</b>	<b>-8'590</b>
Zugänge		-1'813	0	-1'813
Abgänge		0	0	0
<b>31. Dezember 2010</b>		<b>-10'403</b>	<b>0</b>	<b>-10'403</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2010</b>	<b>625</b>	<b>40'562</b>	<b>13'090</b>	<b>54'277</b>
<b>1. Januar 2011</b>		<b>-10'403</b>	<b>0</b>	<b>-10'403</b>
Zugänge		-1'822	0	-1'822
Abgänge		0	0	0
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>0</b>	<b>-12'225</b>	<b>0</b>	<b>-12'225</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2011</b>	<b>3'772</b>	<b>38'783</b>	<b>13'090</b>	<b>55'645</b>

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

Im Berichtsjahr ist im Konto Liegenschaften die Sandsteinsanierung an der Hallerstrasse 7 sowie der Ersatz der automatischen Schiebetüren Erlachstrasse und Hallerstrasse Postbüro verbucht und aktiviert worden. Alle Kosten, die mit dem Bau des neuen Büro- und Laborgebäudes anfallen, werden auf dem Umbaukonto gesammelt und nach Fertigstellung des Neubaus aktiviert.

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

**11 Immaterielle Anlagen**

Anlagespiegel (in TCHF)

	Software in Erar- beitung	Selbst erarbeitete Software	Total
<b>Anschaffungskosten</b>			
<b>1. Januar 2010</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Zugänge	559	172	731
Abgänge	-172	0	-172
<b>31. Dezember 2010</b>	<b>387</b>	<b>172</b>	<b>559</b>
<b>1. Januar 2011</b>	<b>387</b>	<b>172</b>	<b>559</b>
Zugänge	3'129	458	3'587
Abgänge	-458	0	-458
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>3'058</b>	<b>630</b>	<b>3'688</b>
<b>Kumulierte Abschreibungen</b>			
<b>1. Januar 2010</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Zugänge	0	-3	-3
Abgänge	0	0	0
<b>31. Dezember 2010</b>	<b>0</b>	<b>-3</b>	<b>-3</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2010</b>	<b>387</b>	<b>169</b>	<b>556</b>
<b>1. Januar 2011</b>	<b>0</b>	<b>-3</b>	<b>-3</b>
Zugänge	0	-69	-69
Abgänge	0	0	0
<b>31. Dezember 2011</b>	<b>0</b>	<b>-72</b>	<b>-72</b>
<b>Nettobuchwert 31.12.2011</b>	<b>3'058</b>	<b>558</b>	<b>3'616</b>

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

Im Berichtsjahr konnte weitere fertig erarbeitete Software aktiviert werden. Der Spalte Software in Erarbeitung kann entnommen werden, dass weitere Software erarbeitet wird.

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

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
in CHF	3'750	2'960
in EUR	11	23
in SEK	30	93
in USD	9	0
<b>Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten</b>	<b>3'800</b>	<b>3'076</b>

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

**Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber nahe stehenden Personen**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
in CHF	2'394	1'295
<b>Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber nahe stehenden Personen</b>	<b>2'394</b>	<b>1'295</b>

**Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen gegenüber Dritten sowie den nahe stehenden Personen**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
<b>Total Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte und nahe stehende Personen</b>	<b>6'194</b>	<b>4'371</b>

**13 Übrige Verbindlichkeiten**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Kontokorrent	184	63
<b>Kurzfristige verzinsliche Verbindlichkeiten</b>	<b>184</b>	<b>63</b>
Andere kurzfristige Verbindlichkeiten gegenüber Dritten	369	332
<b>Total übrige kurzfristige Verbindlichkeiten</b>	<b>553</b>	<b>395</b>

Durch Swissmedic eingezogene Vermögenswerte werden ins Kontokorrent der kurzfristigen verzinslichen Verbindlichkeiten gebucht.

**13.1 Passive Rechnungsabgrenzungen und kurzfristige Rückstellungen**

(in TCHF)

	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Passive Rechnungsabgrenzungen	499	463
Rückstellung Ferien und Gleitzeit	3'251	2'925
Übrige kurzfristige Rückstellungen	0	0
<b>Passive Rechnungsabgrenzungen + kurzfristige Rückstellungen</b>	<b>3'750</b>	<b>3'388</b>

Die passive Rechnungsabgrenzung beinhaltet die noch ausstehende Rechnung der Revisionsstelle, ausstehende Rechnungen vom IT Betreiber des Jahres 2011, Lohnaufwand des Jahres 2011, der im Januar 2012 ausbezahlt wurde (Restferienguthaben und Stundensaldo der ausgetretenen Mitarbeitenden, Ueberstunden, Expertenonorare), Spesen sowie die ausstehende Nebenkostenabrechnungen.

**Details zu Rückstellung Ferien- und Ueberzeitguthaben**

(in TCHF)	Ferien, Gleitzeit und Ueberzeit	<b>Total Rück- stellungen Berichts- jahr</b>	<b>Total Rück- stellungen Vorjahr</b>
Anfangsbestand per 01.01.		2'925	2'660
Erfolgswirksame Bildung		326	265
Erfolgswirksame Auflösung		0	0
<b>Endbestand per 31.12.</b>		<b>3'251</b>	<b>2'925</b>

**14 Langfristige Finanzverbindlichkeiten, langfristige feste Vorschüsse**

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Fester Vorschuss	10'000	10'000
<b>Total langfristige feste Vorschüsse</b>	<b>10'000</b>	<b>10'000</b>

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

(in TCHF)

Bewertungsstichtag	31.12.2011	31.12.2010
Fair Value (CF Diskontiert)	103.31%	103.02%
(ohne Marchzinsen)	10'331	10'302

**15 Personalvorsorge****Disclosure Note Treueprämien**

(in TCHF gerundete Werte)

<b>Bilanz</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Verpflichtung Treueprämien Jahresbeginn	-1'939	-1'898
Aktuarieller Netto-Aufwand Treueprämien	-558	-392
Ausbezahlte Treueprämien	375	351
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Treueprämien	0	0
<b>Verpflichtung Treueprämien Jahresende</b>	<b>-2'122</b>	<b>-1'939</b>

**Der Status der Vorsorgeeinrichtung stellt sich wie folgt dar:**

(in TCHF gerundete Werte)

<b>Entwicklung Verpflichtungen und Vermögen</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresbeginn	-183'200	-174'000
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'000	-8'100
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	-7'800	-200
Zinskosten	-5'700	-5'500
Plankürzung, Planabgeltung	8'800	0
Ausbezahlte Leistungen	5'500	3'100
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Verpflichtungen	-21'000	1'500
<b>Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtungen Jahresende</b>	<b>-211'400</b>	<b>-183'200</b>
Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresbeginn	164'300	149'100
Erwarteter Nettovermögensertrag	6'600	6'000
Arbeitgeberbeiträge	7'200	7'100
Arbeitnehmerbeiträge	3'100	2'900
Ausbezahlte Leistungen	-5'500	-3'100
Aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-) auf Vermögen	-4'300	2'300
<b>Vorsorgevermögen zu Marktwerten Jahresende</b>	<b>171'400</b>	<b>164'300</b>
<b>Bilanz</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	171'400	164'300
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung	-211'400	-183'200
Ueberdeckung (+) / Unterdeckung (-)	-40'000	-18'900
Nicht erfasste aktuarielle Gewinne (-) / Verluste (+)	21'100	1'800
Rückstellung in der Bilanz	-18'900	-17'100

(in TCHF)

<b>Erfolgsrechnung</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Aktuarieller Vorsorgeaufwand	-8'000	-8'100
Zinskosten	-5'700	-5'500
Erwarteter Nettovermögensertrag	6'600	6'000
Amortisation aktuarieller Gewinn (+) / Verlust (-)	-6'000	0
Nachzuverrechnender Vorsorgeaufwand	-7'800	-200
Gewinne aus Plankürzung, Planabgeltung	8'800	0
<b>Nettopensionskosten der Periode</b>	<b>-12'100</b>	<b>-7'800</b>
Arbeitnehmerbeiträge	3'100	2'900
<b>Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers</b>	<b>-9'000</b>	<b>-4'900</b>

<b>Veränderung in der Bilanz</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Rückstellung in der Bilanz Jahresbeginn	-17'100	-19'300
Aktuarielle Nettovorsorgekosten des Arbeitgebers	-9'000	-4'900
Arbeitgeberbeiträge	7'200	7'100
Vorausbezahlte (zu wenig bezahlte) Vorsorgekosten	-1'800	2'200
<b>Rückstellung in der Bilanz Jahresende</b>	<b>-18'900</b>	<b>-17'100</b>
Effektiver Vermögensertrag	2'300	8'300

Die wichtigsten zum Bilanzstichtag verwendeten versicherungsmathematischen Annahmen lauten wie folgt:

<b>Wichtigste aktuarielle Annahmen</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Diskontierungssatz (technischer Zinssatz)	2.50%	3.00%
Erwartete Nettorendite	4.00%	4.00%
Künftige Lohnerhöhung	2.00%	2.00%
Künftige Rentenerhöhung	0.50%	0.50%
Versicherungstechnische Grundlagen	BVG 2010 GT	EVK 2000
Austrittswahrscheinlichkeit	Hoch	Hoch
Rücktrittsalter	63.5	63.5
Lebenserwartung im Rücktrittsalter	22.57/25.12	19.61/22.45

<b>Vermögensallokation</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>
Flüssige Mittel	1.60%	1.90%
Obligationen	55.50%	57.20%
Aktien	28.70%	25.10%
Immobilien	9.40%	6.60%
Uebrige	4.80%	9.20%
<b>Total</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

<b>Leistungsorientierte Vorsorgepläne</b>	<b>31.12.2011</b>	<b>31.12.2010</b>	<b>31.12.2009</b>	<b>31.12.2008</b>	<b>31.12.2007</b>
Vorsorgevermögen zu Marktwerten	171'400	164'300	149'100	130'900	125'000
Dynamischer Barwert der Vorsorgeverpflichtung	-211'400	-183'200	-174'000	-158'600	-148'600
<b>Unterdeckung</b>	<b>-40'000</b>	<b>-18'900</b>	<b>-24'900</b>	<b>-27'700</b>	<b>-23'600</b>
Erfahrungsanpassung an Vorsorgeverpflichtung	1'800	-2'900	-3'600	200	15'400
Anpassung der Vorsorgeverpflichtung aufgrund geänderter Annahmen	-22'800	4'400	-5'200	0	-7'400
Erfahrungsanpassung an Vermögen	-4'300	2'300	8'400	-8'400	-3'500
<b>Total aktuarielle Gewinn (+) / Verlust (-)</b>	<b>-25'300</b>	<b>3'800</b>	<b>-400</b>	<b>-8'200</b>	<b>4'500</b>

Im Geschäftsjahr 2011 musste Swissmedic rund CHF 6 Mio. aktuarielle Verluste erfolgswirksam buchen.

Erwartete Arbeitgeber-Beitragszahlung Folgejahr CHF 5.3 Mio.

**Erläuterungen zur Erfolgsrechnung****16 Verfahrensgebühren und Erträge nach Art. 69 HMG**

(in TCHF)

	2011	2010
Zulassung	14'820	14'884
Betriebsbewilligungen	7'793	7'990
Information Heilmittel	79	45
Information Oeffentlichkeit	2	10
Marktkontrolle AM	1'562	1'526
Strafrecht	43	103
Gebührenerlass und -verzicht	-762	-926
Erträge aus Tagungen (Art. 69 HMG)	188	226
Erträge aus Publikationen (Art. 69 HMG)	7	53
Erträge aus Dienstleistungen für Dritte (Art. 69 HMG)	614	582
<b>Total Verfahrensgebühren</b>	<b>24'346</b>	<b>24'493</b>

Die Einnahmen aus den Verfahrensgebühren haben sich im Jahr 2011 wie erwartet analog dem Vorjahr entwickelt. Es werden keine Abgrenzungen zu angefangenen Arbeiten vorgenommen, da der Fertigstellungsgrad der einzelnen Aufträge und die mit dem Auftrag verbundenen angefallenen und zu erwarteten Kosten zum Bilanzstichtag nicht zuverlässig bestimmt werden können.

**17 Verkaufsabgabe**

(in TCHF)

	2011	2010
Rezeptpflichtige Arzneimittel	31'242	29'915
Rezeptfreie Arzneimittel	5'625	6'910
Komplementärmedizinische Arzneimittel	2'306	2'010
Tierarzneimittel	917	921
Gebührenerlass und -verzicht	-301	-270
<b>Total Verkaufsabgabe</b>	<b>39'789</b>	<b>39'486</b>

**18 Übrige Erträge**

(in TCHF)

	2011	2010
Diverse Verkäufe und Erträge	58	82
<b>Total Übrige Erträge</b>	<b>58</b>	<b>82</b>

**19 Bundesbeitrag**

(in TCHF)

	2011	2010
Bundesbeitrag	15'624	15'943
<b>Total Bundesbeitrag</b>	<b>15'624</b>	<b>15'943</b>

Mit der Festsetzung der Hauptfinanzierung legte der Bundesrat im Leistungsauftrag 2011 - 2014 fest, welche Produkte als gemeinwirtschaftlich ("Bund") zu betrachten und deshalb auch vornehmlich aus Beiträgen des Bundes zu finanzieren sind.

Dies sind die nachfolgenden Produkte:

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

**20 Betriebliche Nebenerfolge**

(in TCHF)

	2011	2010
Ertrag aus Liegenschaft (Mietzinse Wohnungen, Einstellhallenplätze Mitarbeiter und Mieter und div. Erlöse)	180	175
<b>Total Betriebliche Nebenerfolge</b>	<b>180</b>	<b>175</b>

**21 Aufwand für Drittleistungen**

(in TCHF)

	2011	2010
Medizinische und pharmazeutische Dienstleistungen	-919	-917
Labor Dienstleistungen	-78	-87
Andere leistungsbezogene Dienstleistungen	-660	-975
Inspektionsdienstleistungen	-11	-21
<b>Total Aufwand für leistungsbezogene Dienstleistungen</b>	<b>-1'668</b>	<b>-2'000</b>

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

**22 Personalaufwand**

Per 31.12.2011 betrug der Personalbestand 335.9 Vollzeitstellen (Ist), 10.7 mehr als per 31.12.2010.

(in TCHF)

	2011	2010
Löhne	-44'673	-43'268
Nettopensionskosten gem. IAS 19	-9'063	-4'869
Sozialversicherungsaufwand	-3'963	-3'703
Übriger Personalaufwand	-1'452	-1'097
Arbeitsleistung Dritter	-44	-31
<b>Total Personalaufwand</b>	<b>-59'195</b>	<b>-52'968</b>

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

(in TCHF)

	2011	2010
Aufwand Miete und NK, Reinigung und Unterhalt Geschäftsräume	-1'359	-1'382
Aufwand für eigene Geschäftsräume	-392	-403
Aufwand Unterhalt Büromaschinen, Mobiliar und Einrichtungen sowie Laborgeräte	-650	-591
Aufwand für Leasing mobile Sachanlagen	-15	-50
Aufwand für Rep., Service Fahrzeuge, Autoversicherung + Steuern	-4	-5
Aufwand für Kuriere und Transporte	-258	-250
Aufwand für Sach- und Haftpflichtversicherungen	-112	-112
Aufwand für Strom, Wasser, Fernwärme und Entsorgung	-363	-337
<b>Total Miet-, Unterhalts-, Energie-, Transport- und Versicherungsaufwand</b>	<b>-3'153</b>	<b>-3'130</b>

**24 Verwaltungsaufwand**

(in TCHF)

	2011	2010
Aufwand für Büro-, Verbrauchs- und Labormaterial	-760	-859
Aufwand für Fachliteratur, Abonnemente und Mitgliederbeiträge	-378	-384
Aufwand für Telekommunikation	-145	-142
Aufwand für Publikationen	-128	-348
Aufwand für Reise- und Repräsentationsspesen	-638	-708
Aufwand für Verwaltungsdienstleistungen (Übersetzungen, Revision, Projektmanagementdienstleistungen)	-2'749	-2'588
<b>Total Verwaltungsaufwand</b>	<b>-4'798</b>	<b>-5'029</b>

**25 Informatikaufwand**

(in TCHF)

	2011	2010
Aufwand für Betriebs- und Supportdienstleistungen	-3'799	-3'981
Aufwand für Hardware	-72	-36
Aufwand für Software-Lizenzen	-502	-395
Aufwand für Entwicklungsdienstleistungen	-3'676	-3'846
Aufwand für Wartungsdienstleistungen	-643	-689
<b>Total Informatikaufwand</b>	<b>-8'692</b>	<b>-8'947</b>

**26 Übriger Aufwand**

(in TCHF)

	2011	2010
Aufwand für Verpflegung	-190	-179
Übriger Aufwand	-17	-78
Aufwand für Sicherheit und Bewachung	-95	-95
Debitorenverluste	11	58
Bankspesen	-3	-3
<b>Total Übriger Aufwand</b>	<b>-294</b>	<b>-297</b>

**27 Finanzergebnis****27.1 Finanzaufwand**

(in TCHF)

	2011	2010
Zinsaufwand Dritte	-233	-233
Zinsaufwand nahe stehende Personen	0	0
Kursverluste	-12	-4
<b>Total Finanzaufwand</b>	<b>-245</b>	<b>-237</b>

**27.2 Finanzertrag**

(in TCHF)

	2011	2010
Zinsertrag Kontokorrente Banken	28	14
Zinserträge Festgeldanlagen (Cashmanagement)	0	0
Zinserträge Debitoren (Heinz Küng AG)	7	4
Kursgewinne	14	16
<b>Total Finanzertrag</b>	<b>49</b>	<b>34</b>

## Übrige Erläuterungen

### 28 Operatives Leasing

(in TCHF)

	31.12.2011	31.12.2010
Mindestzahlung bis ein Jahr	386	403
Mindestzahlung ab einem bis fünf Jahre	0	0
Mindestzahlung mehr als fünf Jahre	0	0

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

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

### 29 Finanzverbindlichkeiten

(in TCHF)

Fällig:	in 3 Monaten	in 3 bis 12 Monaten	in 12 bis 60 Monaten	nach mehr als 60 Monaten	Total
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte					0
Langfristige Finanzverbindlichkeiten Dritte			10'000		10'000
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen Dritte	3'800				3'800
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen nahe stehende Personen	2'394				2'394
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte		386			386
Langfristige Leasingverbindlichkeiten Dritte					0
<b>Total Finanzverbindlichkeiten</b>	<b>6'194</b>	<b>386</b>	<b>10'000</b>	<b>0</b>	<b>16'580</b>

### 30 Eventualschulden, Eventualverpflichtungen, Eventualforderungen

#### Hängige Verfahren

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

Hängige **Verwaltungsstrafverfahren**: Es sind etliche solche Verfahren hängig, in denen bereits Untersuchungshandlungen vorgenommen wurden, die jedoch mangels Ressourcen vermutlich nicht innerhalb der Frist für die Verfolgungsverjährung abgeschlossen werden können, weshalb sich für das Institut Eventualverbindlichkeiten gestützt auf Art. 99 VStrR (Entschädigung des Beschuldigten bei Einstellung des Verfahrens) ergeben. Die Höhe dieser Eventualverbindlichkeiten ist nur schwer abschätzbar, könnte insgesamt jedoch bis zu CHF 250'000.– betragen.

### 31 Geschäftsvorfälle mit nahe stehenden Personen

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

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

Sämtliche Transaktionen mit nahe stehenden Personen wurden auf der Grundlage von üblichen Kundenbeziehungsweise Lieferantenbeziehungen getätigt und werden zu Konditionen wie mit unabhängigen Dritten abgewickelt. Es werden erst Transaktionen ab einem Volumen von CHF 1 Mio. gezeigt.

**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 bereits ab dem Rechnungsjahr 2010 nur wesentliche Transaktionen gegenüber dem Bund und bundesnahen Betrieben offen gelegt, d.h. Transaktionen über CHF 1 Mio. (d.h. vorzeitige Anwendung des überarbeiteten IAS 24).

Die folgenden Geschäfte wurden mit nahe stehenden Unternehmen getätigt:

(in TCHF)

<b>Nettoumsatz Dienstleistungen</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
GS EDI, Bundesbeitrag	15'624	15'943
<b>Total Nettoumsatz mit nahe stehenden Personen</b>	<b>15'624</b>	<b>15'943</b>
	<b>2011</b>	<b>2010</b>
Publica, Sozialversicherungsbeiträge	10'472	12'112
BIT, Informatikaufwendungen	8'546	5'942
EAK, Sozialversicherungsbeiträge	6'007	5'500
<b>Total Betriebsaufwand von nahe stehenden Personen</b>	<b>25'025</b>	<b>23'554</b>

**Vergütung des Managements**

Es wurden folgende Honorare/Saläre ausgerichtet:

(in TCHF)

	2011	2010
Präsidentin des Institutsrates (inkl. Spesen)	29	36
Summe Institutsrat ohne Präsidentin (inkl. Spesen)	112	110
Direktor Swissmedic	301	301
Summe Direktion ohne Direktor	1'524	1'461

Der Institutsrat besteht aus 6 Mitgliedern plus Präsidentin.

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 2011 um durchschnittlich 2.0% erhöht.

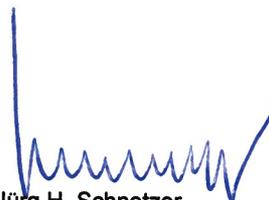
**32 Ereignisse nach dem Bilanzstichtag**

Seit dem Bilanzstichtag sind keine Ereignisse eingetreten, welche die Aussagefähigkeit der Jahresrechnung 2011 beeinflussen.

Bern,  
12. April 2012



Barbara Schütz  
Mitglied der Direktion



Jürg H. Schnetzer  
Direktor



## ***Bericht der Revisionsstelle zur Jahresrechnung***

### ***an den Institutsrat der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern***

Als Revisionsstelle haben wir gemäss Artikel 74 Buchstabe a des Heilmittelgesetzes (SR 812.21) die Jahresrechnung der Swissmedic, bestehend aus Bilanz, Erfolgsrechnung (inkl. Gesamtergebnisrechnung), Geldflussrechnung, Eigenkapitalnachweis und Anhang (Seiten 4 bis 36) für das am 31. Dezember 2011 abgeschlossene Geschäftsjahr geprüft. Die Prüfungsarbeiten wurden am 13. April 2012 beendet.

#### ***Verantwortung des Institutsrates***

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

#### ***Verantwortung der Revisionsstelle***

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

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

Die Eidgenössische Finanzkontrolle ist gestützt auf das Finanzkontrollgesetz (SR 614.0) unabhängig und es liegen keine mit ihrer Unabhängigkeit nicht vereinbare Sachverhalte vor.

### **Prüfungsurteil**

Nach unserer Beurteilung vermittelt die Jahresrechnung für das am 31. Dezember 2011 abgeschlossene Geschäftsjahr ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage in Übereinstimmung mit den IFRS und entspricht dem Heilmittelgesetz.

In Übereinstimmung mit dem Finanzkontrollgesetz und den Schweizer Prüfungsstandards bestätigen wir, dass ein gemäss den Vorgaben des Institutsrats ausgestaltetes internes Kontrollsystem für die Aufstellung der Jahresrechnung existiert.

Wir empfehlen, die vorliegende Jahresrechnung zu genehmigen.

Bern, 13. April 2012

EIDGENÖSSISCHE FINANZKONTROLLE



Regula Durrer  
Zugelassene  
Revisionsexpertin



Andreas Gertsch  
Zugelassener  
Revisionsexperte