

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

swissmedic

Comptes annuels

Période comptable du
1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2018.

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

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 Avances fermes à long terme, engagements financiers à long terme
- 15 Prévoyance du personnel

Explications relatives au compte de résultats

- 16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT
- 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)

	Annexe	au 31.12.2018	au 31.12.2017
Liquidités	5	2'081	863
Créances résultant de ventes et de prestations	6	19'256	20'894
Autres créances	7	4'886	0
Comptes de régularisation actifs	8	59	46
Actif circulant		26'282	21'803
Immobilisations corporelles mobilières	9	3'173	4'207
Immeubles	10	70'009	71'650
Immobilisations incorporelles	11	2'798	4'473
Actif immobilisé		75'980	80'330
TOTAL ACTIF		102'262	102'133
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	4'573	5'088
Autres engagements	13	1'327	11'892
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'780	3'812
Engagements à court terme		9'680	20'792
Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme	14	10'000	10'000
Provisions pour primes de fidélité	15	2'734	2'675
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	58'509	56'134
Engagements à long terme		71'243	68'809
Gain/perte		11'656	4'292
Réserves		12'886	3'094
Capital de dotation		14'500	14'500
Pertes actuarielles cumulées		-17'703	-9'354
Fonds propres		21'339	12'532
TOTAL PASSIF		102'262	102'133

Compte de résultats

(en KCHF)

	Annexe	2018	2017
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPT _H	16	42'104	41'173
Taxes de vente	17	44'662	44'891
Autres produits	18	383	230
Contribution fédérale	19	14'056	14'346
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	56	89
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-8'920	-8'917
Produits nets		92'341	91'812
Charges pour prestations de tiers	22	-1'128	-1'220
Frais de personnel	23	-57'006	-63'110
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-2'442	-2'702
Charges administratives	25	-4'206	-4'377
Charges informatiques	26	-9'940	-9'934
Autres charges	27	-269	-283
Amortissements	9, 10, 11	-5'555	-5'742
Charges d'exploitation		-80'546	-87'368
Résultat d'exploitation		11'795	4'444
Produits financiers	28.1	10	5
Charges financières	28.2	-149	-157
Résultat financier		-139	-152
Gain/perte		11'656	4'292

Compte de résultats global

(en KCHF)

		2018	2017
Gain/perte		11'656	4'292
Autres résultats			
Gains (pertes) actuariel(le)s	15	-8'349	17'921
Résultat global		3'307	22'213

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

Tableau des flux de trésorerie

(en KCHF)

	Annexe	2018	2017
Recettes/(dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		3'307	22'213
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	1'133	995
Amortissements sur immeubles	10	2'276	2'234
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	2'146	2'513
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	59	78
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	2'375	-16'822
		11'296	11'211
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	1'632	-1'750
Augmentation (-)/diminution (+) des autres créances	7	619	676
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	-12	33
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	-515	-740
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	13	-565	823
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	-32	-22
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		12'423	10'231
Recettes/(dépenses) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-99	-116
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-635	-430
Cessions d'immeubles	10	0	0
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-471	-719
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-1'205	-1'265
Recettes/(dépenses) liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	13	-10'000	-8'520
Variation des engagements financiers à long terme	14	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-10'000	-8'520
Augmentation/(diminution) nette des liquidités		1'218	446
Liquidités en début d'exercice	5	863	416
Liquidités en fin d'exercice	5	2'081	863

État des variations des fonds propres

(en KCHF)

	Gains/ pertes actuariel(le)s cum.	Réserves Swissmedic	Capital de dotation	Total des fonds propres
État initial au 01.01.2017	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Gain 2017	0	4'292	0	4'292
Autres résultats	17'921	0	0	17'921
État final au 31.12.2017	-9'354	7'386	14'500	12'532
État initial au 01.01.2018	-9'354	7'386	14'500	12'532
Ajustement en raison de la méthode d'établissement des comptes	0	5'500	0	5'500
État ajusté au 01.01.2018	-9'354	12'886	14'500	18'032
Gain 2018	0	11'656	0	11'656
Autres résultats	-8'349	0	0	-8'349
État final au 31.12.2018	-17'703	24'542	14'500	21'339

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. Swissmedic 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 ont été définies pour la dernière fois en 2018 dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel (avec objectifs stratégiques à partir de 2019) 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, Swissmedic 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 10 mai 2019 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2018. La date de clôture est le 31 décembre 2018. 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.

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 2018.

À partir du 1^{er} janvier 2018, Swissmedic a appliqué les révisions de normes existantes présentées ci-après:

- IFRS 9 Instruments financiers (nouvelles règles en matière de comptabilité de couverture), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients (amendements,

IFRS 9 – Instruments financiers

La norme IFRS 9 contient une nouvelle réglementation complète de la comptabilisation, de la présentation et de l'évaluation des instruments financiers ainsi que des notes correspondantes, et remplace au 1^{er} janvier 2018 la norme IAS 39 auparavant applicable. L'application d'IFRS 9 induit des changements dans la méthode de classification des actifs et des passifs financiers.

Le changement des principes d'établissement des comptes résultant de l'application d'IFRS 9 a été appliqué rétroactivement. Les ajustements des valeurs comptables des actifs financiers ont été enregistrés dans les réserves (fonds propres) au 1^{er} janvier 2018.

IFRS 15 – Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients

La norme IFRS 15 – Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients a été publiée en mai 2014. Cette norme renouvelle entièrement les règles de comptabilisation du chiffre d'affaires et réunit l'ensemble des normes et interprétations en vigueur jusqu'alors concernant la comptabilisation du chiffre d'affaires. La comptabilisation du chiffre d'affaires sera désormais davantage liée au transfert du contrôle / aux biens ou services à fournir, et ne considérera plus le transfert des risques et avantages qu'à titre indicatif. Pour Swissmedic, ce changement n'a pas d'influence sur la comptabilisation des produits et sur les informations à fournir.

Suite à la mise en œuvre d'IFRS 15, la délimitation par période comptable des travaux entamés a été mise en œuvre. Le changement des principes d'établissement des comptes résultant de l'application d'IFRS 15 a été appliqué rétroactivement. Les ajustements des valeurs comptables des travaux entamés ont été enregistrés dans les réserves (fonds propres) au 1^{er} janvier 2018.

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^{er} janvier 2019 ou ultérieurement. On estime que l'application de ces normes (dans la mesure où elles sont pertinentes pour Swissmedic), à l'exception d'IFRS 16, aura pour seul effet une augmentation des informations à fournir dans les comptes annuels.

- IFRS 9 Instruments financiers (amendement, caractéristiques de remboursement anticipé avec rémunération négative), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- IFRS 16 Contrats de location (publiée en janvier 2016, remplace la norme IAS 17), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- IFRS 17 Contrats d'assurance (publiée en mai 2017, remplace IFRS 4), applicable à compter du 1^{er} janvier 2021.
- IAS 19 Avantages du personnel (amendement des hypothèses pour la détermination du coût des services rendus en cas de modification, réduction ou liquidation partielle d'un régime), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019;
- IAS 28 Participations dans des entreprises associées (amendement, intérêts et prêts à long terme – IAS 28 ou IFRS 9), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- IFRIC 23 Incertitude relative aux traitements fiscaux (publiée en juin 2017), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- Adaptations dans le cadre des Améliorations annuelles, cycle 2015- 2017, IFRS 3 et IFRS 11, IAS 12 et IAS 23, applicables à compter du 1^{er} janvier 2019.

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.

La constitution d'une provision pour pertes de crédit envers les établissements financiers s'effectue selon le modèle ECL (Expected Credit Losses, soit modèle des pertes de crédit attendues), et le calcul se fonde sur des classements d'agences de notation reconnues. Une part conséquente de cette provision est exprimée en soustraction des actifs au niveau des liquidités.

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 à court terme et ne comportent pas de composante de financement. Les créances résultant de ventes et de prestations relèvent de la catégorie des «actifs détenus» et sont portées au bilan au coût d'acquisition amorti déduction faite d'une dotation à la provision pour pertes de crédit. Swissmedic applique la procédure simplifiée relative au provisionnement pour pertes de crédit, qui enregistre dès la première comptabilisation une provision pour pertes attendues à hauteur des ECL pour la durée totale de la créance.

En plus des corrections de valeur individuelles (qui en général ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire), Swissmedic procède à une correction de valeur forfaitaire fondée sur les défauts de paiement historiques.

Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

Autres créances

Les autres créances sont des créances à court terme qui ne sont pas comptabilisées comme des créances résultant de prestations. Elles sont portées au bilan au coût d'acquisition amorti et, dans la mesure où elles sont qualifiées d'instruments financiers, minorées d'une dotation à la provision pour pertes de crédit.

Outre les autres créances, figurent également sous ce poste en particulier les travaux entamés.

Swissmedic facture ses prestations sous forme d'émoluments, sur la base de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT). Le traitement des demandes n'est pas toujours clôturé au 31 décembre. Les prestations fournies au cours de l'exercice mais non encore facturées sont comptabilisées dans les autres créances.

Le calcul et la comptabilisation de la délimitation se fondent sur les coûts échus en tenant compte des revenus attendus.

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 à la fin de chaque 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

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

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation incorporelle sont examinées à la fin de chaque 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.

L'évaluation s'effectue au coût d'acquisition amorti, ce qui correspond à la valeur nominale.

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 13^e 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 une prime 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 de CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum. L'évaluation des avances fermes s'effectue au coût d'acquisition amorti.

Engagements financiers à long terme

Pour le financement de ses immeubles, Swissmedic dispose de deux hypothèques. L'évaluation des engagements financiers à long terme s'effectue au coût d'acquisition amorti.

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	31.12.2018	31.12.2017
Euro	1.1510	1.1744
Dollar US	1.0120	1.0039
Livre sterling	1.3063	1.3238
Couronne suédoise	0.1118	0.1202

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 est mise en œuvre comme suit :

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

La comptabilisation des produits s'effectue à la date de la décision.

Les rémunérations liées aux conférences et manifestations ainsi que le produit de la cession d'actes législatifs et de publications sont 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, Swissmedic 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.

La comptabilisation des produits s'effectue à la date de facturation sur la base de la déclaration au 31.12. Les versements d'acompte n'entraînent pas de comptabilisations de produits.

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 CO₂, les allocations Suva et APG, la différence du taux de dette fiscale nette de la TVA et d'autres produits mineurs.

La comptabilisation des produits a lieu dès que la prestation est fournie.

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 (à partir de 2019 selon les objectifs stratégiques), financés par la Confédération.

La comptabilisation des produits provenant de la contribution fédérale pour l'exercice sous revue s'effectue par

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 / hypothèques à taux fixe, ainsi que les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Produits financiers

Les produits financiers comprennent les produits d'intérêts 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 (immeubles) 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.

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 (plus de 48 % 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.

L'effet des variations de taux d'intérêt du marché sur les hypothèques 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 %, échéance le 24 novembre 2020
- CHF 5 millions à 0,9 %, échéance le 24 novembre 2022

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

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 des produits thérapeutiques 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)

	31.12.2018	31.12.2017
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	2'081	863
Total des liquidités	2'081	863

Les liquidités ont progressé conformément aux attentes. Plus aucune avance ferme n'a dû être remboursée. De nombreuses entreprises ont réglé leurs créances envers Swissmedic avant l'échéance. De plus, les recettes ont été légèrement plus importantes qu'au cours de l'exercice précédent.

Lors de la première application d'IFRS 9 Instruments financiers au 1^{er} janvier 2018, la provision pour pertes de crédit attendues était estimée à KCHF 0,0 : aucune comptabilisation n'était donc nécessaire. La provision pour pertes de crédit attendues n'a pas évolué au cours de l'année 2018.

6 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Non échues	19'160	20'703
Échues depuis 1 à 30 jours	52	10
Échues depuis plus de 31 jours	93	259
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	19'305	20'972
Correction de valeur individuelle	-47	-78
Provisions pour pertes de crédit attendues selon IFRS 9	-2	0
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	19'256	20'894

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 dernière 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 15,2 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 moins de 1,0 %) et de particuliers (un peu plus de 2,0 %).

Au 22 mars 2019, les postes non soldés de créances non échues totalisaient KCHF 1126.

Plans de paiement

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	43	47
Total des plans de paiement	43	47

Au 31.12.2018, il existe 5 plans de paiement (10 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 43 026.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Provision pour créances douteuses de tiers

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-83	-75
Constitution	0	3
Reprise	34	0
Utilisation	0	0
Total de la provision pour créances douteuses au 31.12	-49	-78

En 2018, en plus de la correction de valeur individuelle, la provision pour créances douteuses comprend également une correction de valeur forfaitaire à hauteur de CHF 5000 (au 01.01) selon IFRS 9. Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a baissé de CHF 34 000. Au 31.12.2018, 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)

	31.12.2018	31.12.2017
Travaux entamés	4'876	0
Autres	10	0
Total des autres créances	4'886	0

L'évaluation des actifs financiers sous le poste « Autres créances » s'effectue en principe selon le modèle en 3 étapes du provisionnement pour pertes de crédit concernant les instruments financiers. À la fin de l'exercice 2018, il n'existe pas de provision pour pertes de crédit à comptabiliser. La probabilité de perte sur les travaux entamés correspond à l'ECL pour les créances non échues.

Depuis le 1^{er} janvier 2018, Swissmedic a mis en œuvre la délimitation par période comptable des travaux entamés selon IFRS 15. Lors de la première application d'IFRS 15, Swissmedic a opté pour la comptabilisation de l'effet cumulatif. Selon cette méthode, on ne procède pas à un ajustement des chiffres de l'exercice précédent, mais on comptabilise l'effet cumulatif de la première application d'IFRS 15 comme adaptation des réserves à la date de la première application, soit au 1^{er} janvier 2018.

Ainsi, au 01.01.2018, le portefeuille des travaux entamés a été comptabilisé dans les réserves de Swissmedic à hauteur de CHF 5,5 millions.

À la fin de l'année, les frais de personnel directs encourus pour toutes les demandes en cours sont analysés. Si les frais de personnel directs sont supérieurs aux émoluments forfaitaires à la date de clôture, seul le total des émoluments forfaitaires à la date de clôture est pris en compte et inscrit à l'actif. Il n'est pas possible de prendre en compte le degré d'achèvement du traitement des demandes.

8 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Comptes de régularisation actifs	59	46
Total des comptes de régularisation actifs	59	46

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

- Cinq factures pour des prestations de l'année 2019 qui ont dû être payées dès 2018
- Un décompte de frais annexes en suspens de l'année 2018
- Deux factures pour des contrats de 2019
- Les commissions de perception du canton de Berne, en souffrance, pour les factures d'impôt à la source 10-12/2018

9 Immobilisations corporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Mobilier, machines de bureau	Installations d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informa- tiques	Total
Coûts d'acquisition					
1. janvier 2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Entrées	0	0	116	0	116
Reclassement compte de restructuration	1'442	0	0	0	1'442
Sorties	0	0	-161	0	-161
31. décembre 2017	2'715	1'962	4'662	88	9'427
1. janvier 2018	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Entrées	0	0	99	0	99
Reclassement compte de restructuration	0	0	0	0	0
Sorties	-7	0	-87	0	-94
31. décembre 2018	2'708	1'962	4'674	88	9'432
Amortissements cumulés					
1. janvier 2017	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Entrées	-418	-131	-440	-6	-995
Sorties	0	0	161	0	161
31. décembre 2017	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Valeur comptable nette au 31.12.2017	2'050	276	1'881	0	4'207
1. janvier 2018	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Entrées	-511	-112	-510	0	-1'133
Sorties	7	0	87	0	94
31. décembre 2018	-1'169	-1'798	-3'204	-88	-6'259
Valeur comptable nette au 31.12.2018	1'539	164	1'470	0	3'173

Au cours de l'exercice sous revue, quelques instruments de laboratoire ont été 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
Coûts d'acquisition				
1. janvier 2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Entrées	430	0	0	430
Reclassement	-3'091	1'648	0	-1'443
Sorties	0	0	0	0
31. décembre 2017	0	82'817	11'730	94'547
1. janvier 2018	0	82'817	11'730	94'547
Entrées	567	68	0	635
Reclassement	-199	199	0	0
Sorties	0	-366	0	-366
31. décembre 2018	368	82'718	11'730	94'816
Amortissements cumulés				
1. janvier 2017	0	-20'663	0	-20'663
Entrées	0	-2'234	0	-2'234
Sorties	0	0	0	0
31. décembre 2017	0	-22'897	0	-22'897
Valeur comptable nette au 31.12.2017	0	59'920	11'730	71'650
1. janvier 2018	0	-22'897	0	-22'897
Entrées	0	-2'276	0	-2'276
Sorties	0	366	0	366
31. décembre 2018	0	-24'807	0	-24'807
Valeur comptable nette au 31.12.2018	368	57'911	11'730	70'009

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.

Au cours de l'exercice sous revue, les principales réalisations portées à l'actif ont été la rénovation du toit-terrasse de la Hallerstrasse ainsi que la couverture des chéneaux de la Freiburgstrasse. Par ailleurs, quelques installations qui n'étaient plus utilisées ont été décomptabilisées.

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
Coûts d'acquisition			
1. janvier 2017	1'325	13'632	14'957
Entrées	719	0	719
Reclassement	-1'576	1'576	0
31. décembre 2017	468	15'208	15'676
1. janvier 2018	468	15'208	15'676
Entrées	471	0	471
Reclassement	-939	939	0
31. décembre 2018	0	16'147	16'147
Amortissements cumulés			
1. janvier 2017	0	-8'690	-8'690
Entrées	0	-2'513	-2'513
Sorties	0	0	0
31. décembre 2017	0	-11'203	-11'203
Valeur comptable nette au 31.12.2017	468	4'005	4'473
1. janvier 2018	0	-11'203	-11'203
Entrées	0	-2'146	-2'146
Sorties	0	0	0
31. décembre 2018	0	-13'349	-13'349
Valeur comptable nette au 31.12.2018	0	2'798	2'798

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 logiciel VigilanceOne Ultimate, dont le développement est achevé, a été porté à l'actif. La colonne « Logiciels en cours de développement » indique qu'aucun logiciel n'est actuellement en cours d'élaboration.

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)

	31.12.2018	31.12.2017
en CHF	4'547	5'077
en EUR	25	10
en USD	1	1
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4'573	5'088

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)

	31.12.2018	31.12.2017
Avances fermes à court terme	0	10'000
Engagements financiers à court terme	0	10'000
Autres engagements à court terme envers des tiers	1327	1892
Total des autres engagements à court terme	1'327	11'892

À la date de clôture, il n'existait aucune avance ferme à court terme.

Les avoirs confisqués par Swissmedic sont comptabilisés dans les autres engagements à court terme envers des tiers. Des dossiers majeurs ont été définitivement clôturés et décomptés au cours de l'exercice sous revue, ce qui explique la baisse par rapport à l'exercice précédent.

13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Comptes de régularisation passifs	474	231
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3'193	3'437
Autres provisions à court terme	113	144
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	3'780	3'812

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

- Deux factures en suspens de 2018 (environ CHF 105 000)
- Décomptes d'experts et frais de collaborateurs de 2018 en attente (environ CHF 33 000)
- Une provision à court terme sur une créance (CHF 336 000)

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

(en KCHF)	Total des provisions pour l'exercice	Total des provisions de l'ex. préc.
État initial au 01.01	3'437	3'430
Constitution, au compte de résultats	0	7
Reprise, au compte de résultats	-244	0
État final au 31.12	3'193	3'437

14 Avances fermes à long terme, engagements financiers à long terme

(en KCHF)	31.12.2018	31.12.2017
Engagements financiers à long terme	10'000	10'000
Total engagements financiers à long terme	10'000	10'000

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'hypothèques à taux fixe. Swissmedic compte deux hypothèques à taux fixe, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

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

Les hypothèques à taux fixe à long terme sont évaluées au coût d'acquisition amorti. La juste valeur est indiquée ci-après :

(en KCHF)	31.12.2018	31.12.2017
Date d'évaluation	31.12.2018	31.12.2017
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	102.50%	103.15%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	105.09%	105.23%
(hors intérêts courus)	10'378	10'419

15 Prévoyance du personnel
Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2018	31.12.2017
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'675	-2'597
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-627	-521
Primes de fidélité versées	568	443
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	-2'734	-2'675

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 cotisations 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.

Événements et transactions notables

Dans l'optique d'une sécurisation à long terme des prestations, la Commission de la caisse de PUBLICA a pris fin mars 2017 la décision de principe d'actualiser les bases techniques et d'abaisser le taux d'intérêt technique de 2,75 % à 2,0 %, et le taux de conversion, de 5,65 % à 5,09 %. La décision définitive d'adaptation a été prise en janvier 2018. Dans le cadre de ses compétences, la Commission de la caisse oblige les caisses de prévoyance affiliées à compenser au moins en partie les conséquences de la baisse du taux de conversion au 1^{er} janvier 2019. La Commission de la caisse a défini un ensemble de mesures d'amortissement ayant force obligatoire pour toutes les caisses de prévoyance.

En conséquence, l'organe paritaire de la caisse de prévoyance Swissmedic a décidé de mesures d'amortissement concernant le changement de bases au 01.01.2019. Ainsi, il a été décidé, d'une part, d'une augmentation du capital de prévoyance au moyen d'un versement unique compris entre 1,0 % et 7,0 % de l'avoir de vieillesse et/ou a minima d'une bonification conforme au règlement sur les droits acquis de PUBLICA, ainsi que, d'autre part, d'un nouveau plan d'épargne avec des cotisations d'épargne majorées à partir de l'âge de 22 ans.

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

(en KCHF, montant arrondi)

Variation des engagements et du capital	2018	2017
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-318'100	-311'700
Charges actuarielles de prévoyance	-8'400	-8'100
Contributions employés	-3'600	-3'500
Charges de prévoyance liées aux services passés	-13'300	0
Charges d'intérêts	-2'200	-2'000
Réduction, liquidation de plan	20'500	0
Prestations versées	6'600	5'400
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	2'100	1'700
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-316'400	-318'100
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	262'000	238'700
Revenu attendu du capital	1'800	1'600
Contributions employeur	7'600	7'400
Contributions employés	3'600	3'500
Prestations versées	-6'600	-5'400
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	-10'400	16'200
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	257'900	262'000
Bilan	31.12.2018	31.12.2017
Capital de prévoyance à la valeur de marché	257'900	262'000
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-316'400	-318'100
Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-) / Provision au bilan	-58'500	-56'100
Durée	17.80	18.40
(en KCHF)		
Compte de résultats	2018	2017
Charges actuarielles de prévoyance	-8'400	-8'100
Charges d'intérêts	-2'200	-2'000
Rendement net attendu du capital	1'800	1'600
Charges de prévoyance liées aux services passés	-13'300	0
Modification du plan de prévoyance (abaissement du taux de conversion)	18'700	0
Modification du plan (taux de bonification de vieillesse)	1'800	0
Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur	-1'600	-8'500

Variation au bilan	31.12.2018	31.12.2017
Provision au bilan en début d'exercice	-56'200	-73'000
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-1'600	-8'500
Contributions employeur	7'600	7'400
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	6'000	-1'100
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	-8'300	17'900
Provision au bilan en fin d'exercice	-58'500	-56'200
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'600	6'600
Rendement effectif du capital	-8'600	17'800

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

Principales hypothèses actuarielles	31.12.2018	31.12.2017
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.85%	0.70%
Future hausse des salaires	1.25%	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	24,03/26,14	23,92/26,03

Allocation du capital	31.12.2018	31.12.2017
Liquidités	3.00%	1.80%
Obligations	59.90%	59.70%
Actions	27.40%	30.60%
Immeubles	7.50%	5.80%
Autres	2.20%	2.10%
Total	100.00%	100.00%
Dont négociés en Bourse	90.00%	91.70%

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.2018	31.12.2017
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements	2'100	1'700
- dus à des variations du portefeuille	-3'600	-600
- dus aux hypothèses actuarielles	5'700	2'300
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital	-10'400	16'200
Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres	-8'300	17'900

(en KCHF)

Sensibilités – répercussions sur la DBO

	2018	2017
Taux d'actualisation + 0,25%	-10'700	-11'000
Taux d'actualisation - 0,25%	11'400	11'700
Hausse des salaires + 0,25%	1'000	1'000
Hausse des salaires - 0,25%	-1'000	-1'100
Hausse des rentes + 0,25%	10'100	10'300
Hausse des rentes - 0,25% (pas inférieure à 0%)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	12'800	12'800

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 LPT^h

(en KCHF)

	2018	2017
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	27'983	28'331
Autorisations d'exploitation	10'425	10'148
Information produits thérapeutiques	9	7
Information grand public	0	2
Contrôle du marché des médicaments	1'255	1'122
Droit pénal	1'018	229
Suppléments d'émoluments	776	965
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPT ^h)	488	214
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPT ^h)	150	155
Total des émoluments de procédure	42'104	41'173

17 Taxes de vente

(en KCHF)

	2018	2017
Médicaments soumis ou non à ordonnance	41'977	41'551
Médicaments complémentaires	1'962	2'217
Médicaments à usage vétérinaire	723	1'123
Total des taxes de vente	44'662	44'891

18 Autres produits

(en KCHF)

	2018	2017
Ventes et produits divers	383	230
Total des autres produits	383	230

19 Contribution fédérale

(en KCHF)

	2018	2017
Contribution fédérale	14'056	14'346
Total de la contribution fédérale	14'056	14'346

En déterminant la source de financement principale de Swissmedic, 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)

	2018	2017
Produits des biens immobiliers (places de parking des collaborateurs et recettes diverses)	56	89
Total des activités annexes d'exploitation	56	89

21 Diminutions des produits

(en KCHF)

	2018	2017
Réductions des émoluments	-8'920	-8'917
Total des activités annexes d'exploitation	-8'920	-8'917

22 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)

	2018	2017
Prestations médicales et pharmaceutiques	-767	-872
Prestations de laboratoire	-32	-53
Autres prestations de services prévues par la loi	-329	-295
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-1'128	-1'220

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)

	2018	2017
Salaires	-49'744	-48'934
Charges de prévoyance nettes selon IAS 19	-1'631	-8'542
Charges d'assurances sociales	-4'243	-4'243
Autres charges de personnel	-1'376	-1'365
Travaux effectués par des tiers	-12	-26
Total des frais de personnel	-57'006	-63'110

Au 31.12.2018, le personnel comptait 349,9 postes à plein temps (valeur réelle), soit 1,1 poste à plein temps de plus qu'au 31.12.2017.

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

(en KCHF)

	2018	2017
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-697	-928
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-535	-518
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-503	-491
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-55	-66
Charges liées aux rép., service des véhicules, assurances automobiles et impôts	-1	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-199	-218
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-109	-110
Charges liées à l'électricité, l'eau, le chauffage urbain et la collecte des déchets	-343	-370
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-2'442	-2'702

25 Charges administratives

(en KCHF)

	2018	2017
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-716	-727
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-477	-414
Charges liées aux télécommunications	-23	-24
Charges liées aux publications	-67	-89
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-872	-923
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-2'051	-2'200
Total des charges administratives	-4'206	-4'377

26 Charges informatiques

(en KCHF)

	2018	2017
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-5'428	-6'123
Charges liées à l'équipement informatique	-60	-39
Charges liées aux licences logicielles	-284	-232
Charges liées aux services de développement	-2'558	-2'690
Charges liées aux prestations de maintenance	-1'610	-850
Total des charges informatiques	-9'940	-9'934

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

27 Autres charges

(en KCHF)

	2018	2017
Frais de bouche	-172	-158
Autres charges	-22	-22
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-72	-74
Pertes sur débiteurs	-1	-31
Escomptes (créanciers)	1	4
Frais bancaires	-3	-2
Total des autres charges	-269	-283

28 Résultat financier

28.1 Produits financiers

(en KCHF)

	2018	2017
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	6	2
Plus-values de cours	4	3
Total des produits financiers	10	5

28.2 Charges financières

(en KCHF)

	2018	2017
Charges d'intérêts vis-à-vis de tiers	-142	-151
Pertes de cours	-7	-6
Total des charges financières	-149	-157

Autres explications

29 Engagements résultant de contrats de location simple

(en KCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Versement minimum jusqu'à un an	259	257
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	2'616	0	0	0	2'616
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	1'957	0	0	0	1'957
Engagements de location à court terme envers des tiers	0	0	0	0	0
Engagements de location à long terme envers des tiers	0	0	0	0	0
Total des engagements financiers	4'573	0	10'000	0	14'573

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
- 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)

Chiffre d'affaires net des prestations	2018	2017
SG DFI, contribution fédérale	14'056	14'346
Total du chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	14'056	14'346
<hr/>		
	2018	2017
PUBLICA, cotisations sociales	11'190	10'926
OFIT, dépenses informatiques	4'846	5'646
CFC, cotisations sociales	5'976	6'835
Total des charges d'exploitation de parties liées	22'012	23'407

Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	2018	2017
Président du Conseil de l'institut (y c. frais)	41	42
Total du Conseil de l'institut, hors président (y c. frais)	148	147
Directeur de Swissmedic	296	301
Total de la Direction, hors directeur	1'580	1'549
Total de la rémunération de la Direction	2'065	2'039

Le Conseil de l'institut se compose de 7 membres au plus. Pendant l'exercice sous revue, le nombre de membres était, président compris, 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 0,9 % en moyenne au 1^{er} janvier 2018. En raison d'un changement à la tête de Swissmedic, le salaire du directeur a légèrement diminué. La masse salariale de la Direction (hors salaire du directeur) a augmenté de 1,9 % (augmentation des salaires et plein effectif tout au long de l'année contrairement à l'exercice précédent).

33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2018 n'est intervenu.



Reg. Nr. 1.19014.995.00343.002 (trad.)

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 2018, 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 2018 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 2019

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Andreas Baumann
Réviseur responsable
Expert-réviseur agréé



Christine Neuhaus

Expert-réviseur agréée

Annexe

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2018, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe



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

Hallerstrasse 7
3012 Berne
Tél. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

