



Conto economico

Periodo contabile 1° gennaio 2017 - 31 dicembre 2017



Indice

Stato patrimoniale	4
Conto economico complessivo	5
Rendiconto finanziario	6
Prospetto delle variazioni del patrimonio netto	7
Allegato	8
1	Attività commerciale
2	Sintesi dei principi contabili rilevanti
	Introduzione
	Trattamento / applicazione di principi nuovi o emendati
	Liquidità
	Crediti per forniture e servizi
	Immobilizzazioni materiali mobili / immobili
	Immobilizzazioni finanziarie
	Immobilizzazioni immateriali
	Debiti per forniture e servizi
	Accantonamenti
	<i>Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni</i>
	<i>Accantonamento a fondo premi di fedeltà</i>
	Anticipi fissi
	Gestione del capitale
	Conversione di valuta estera
	Ricavi
	<i>Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer</i>
	<i>Tasse per la vendita</i>
	<i>Altri ricavi</i>
	<i>Contributo federale</i>
	Saldo della gestione finanziaria
	<i>Oneri finanziari</i>
	<i>Proventi finanziari</i>
	Debiti per leasing
3	Gestione del rischio finanziario
	Gestione dei rischi e SCI
	Valutazione dei rischi
	Rischi di mercato
	<i>Rischio di valuta</i>
	<i>Rischio di prezzo</i>
	Rischio di credito
	Rischio di liquidità
	Rischio di cash flow e rischio di tasso di interesse sul fair value
4	Incertezze nelle stime

Note sullo stato patrimoniale

5	Liquidità
6	Crediti per forniture e servizi
7	Altri crediti
8	Ratei e risconti attivi
9	Immobilizzazioni materiali mobili
10	Immobili
11	Immobilizzazioni immateriali
12	Debiti per forniture e servizi
13	Altri debiti
13.1	Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine
14	Debiti finanziari a lungo termine, anticipi fissi a lungo termine
15	Previdenza per il personale

Note al conto economico

16	Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer
17	Tasse per la vendita
18	Altri ricavi
19	Contributo federale
20	Altri ricavi operativi
21	Riduzione dei ricavi
22	Spese per prestazioni di terzi
23	Costo del personale
24	Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione
25	Spese amministrative
26	Spese di informatica
27	Altre spese
28	Saldo della gestione finanziaria
28.1	Proventi finanziari
28.2	Oneri finanziari

Altre note

29	Leasing operativo
30	Passività finanziarie
31	Passività potenziali
32	Operazioni con parti correlate
33	Eventi successivi alla chiusura del bilancio

Rapporto dell'ufficio di revisione

Stato patrimoniale

(in MCHF)

	Allegato	al 31.12.2017	al 31.12.2016
Liquidità	5	863	416
Crediti per forniture e servizi	6	20'894	19'144
Altri crediti	7	0	676
Ratei e risconti attivi	8	46	79
Attivo circolante		21'803	20'315
Immobilizzazioni materiali mobili	9	4'207	3'644
Immobili	10	71'650	74'897
Immobilizzazioni immateriali	11	4'473	6'267
Attivo fisso		80'330	84'808
TOTALE ATTIVI		102'133	105'123
Debiti per forniture e servizi	12	5'088	5'828
Altri debiti	13	11'892	19'589
Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	3'812	3'834
Capitale di terzi a breve termine		20'792	29'251
Anticipi fissi	14	10'000	10'000
Fondo premi di fedeltà	15	2'675	2'597
Accantonamento per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni (al netto)	15	56'134	72'956
Capitale di terzi a lungo termine		68'809	85'553
Utile/Perdita		4'292	2'057
Riserve		3'094	1'037
Capitale di dotazione		14'500	14'500
Perdite attuariali cumulate		-9'354	-27'275
Patrimonio netto		12'532	-9'681
TOTALE PASSIVITÀ		102'133	105'123

Conto economico

(in MCHF)

	Allegato	2017	2016
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer	16	41'173	39'129
Tasse per la vendita	17	44'891	43'321
Altri ricavi	18	230	296
Contributo federale	19	14'346	13'899
Altri ricavi operativi	20	89	29
Riduzione dei ricavi emolumenti procedurali	21	-8'917	-7'484
Ricavo netto		91'812	89'190
Spese per prestazioni di terzi	22	-1'220	-2'059
Costo del personale	23	-63'110	-63'220
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	24	-2'702	-2'672
Spese amministrative	25	-4'377	-4'460
Spese di informatica	26	-9'934	-8'672
Altre spese	27	-283	-277
Ammortamenti	9, 10, 11	-5'742	-5'563
Spese di esercizio		-87'368	-86'923
Risultato operativo		4'444	2'267
Proventi finanziari	28.1	5	10
Oneri finanziari	28.2	-157	-220
Saldo della gestione finanziaria		-152	-210
Utile/Perdita		4'292	2'057

Conto economico complessivo

(in MCHF)

		2017	2016
Utile/Perdita		4'292	2'057
Altre componenti di conto economico complessivo Utili (Perdite) attuariali	15	17'921	-1'589
Risultato globale		22'213	468

Le «altre componenti di conto economico complessivo» non vengono trasferite a conto economico.

Rendiconto finanziario

(in MCHF)

	Allegato	2017	2016
Entrate/(uscite) da attività commerciale			
Risultato globale		22'213	468
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	9	995	837
Ammortamenti degli immobili	10	2'234	2'079
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	11	2'513	2'647
Scioglimento (-)/costituzione (+) Fondo per premi fedeltà	15	78	-38
Scioglimento (-)/costituzione (+) Obbligazioni nei confronti della cassa pensione	15	-16'822	1'936
		11'211	7'929
Aumento (-)/riduzione (+) Crediti per forniture e servizi	6	-1'750	6'654
Aumento (-)/riduzione (+) Altri crediti	7	676	-676
Aumento (-)/riduzione (+) Ratei e risconti attivi	8	33	-37
Aumento (+)/riduzione (-) Debiti per forniture e servizi	12	-740	321
Aumento (+)/riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	13	823	861
Aumento (+)/riduzione (-) Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	-22	-92
		10'231	14'960
Entrate/(uscite) da attività d'investimento			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	-116	-231
Disinvestimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	0	0
Investimenti immobiliari	10	-430	-4'025
Disinvestimenti immobiliari	10	0	0
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	11	-719	-821
Disinvestimenti in immobilizzazioni immateriali	11	0	0
		-1'265	-5'077
Entrate/(uscite) da attività di finanziamento			
Variazione debiti a breve termine soggetti a interessi	13	-8'520	-10'480
Variazione debiti a lungo termine soggetti a interessi	14	0	0
		-8'520	-10'480
Aumento / (riduzione) netto/a della liquidità			
Liquidità a inizio anno	5	416	1'013
Liquidità a fine anno	5	863	416

Prospetto delle variazioni del patrimonio netto

(in MCHF)

	Utili/perdite attuariali cumulati	Riserve Swissmedic	Patrimonio di dotazione	Totale patrimonio netto
Saldo iniziale al 01.01.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Utile 2016	0	2'057	0	2'057
Altre componenti di conto economico complessivo	-1'589	0	0	-1'589
Saldo finale al 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Saldo iniziale al 01.01.2017	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Utile 2017	0	4'292	0	4'292
Altre componenti di conto economico complessivo	17'921	0	0	17'921
Saldo finale al 31.12.2017	-9'354	7'386	14'500	12'532

Allegato

1 Attività commerciale

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici) con sede a Berna (Svizzera) alla Hallerstrasse 7. Swissmedic fa in modo che gli agenti terapeutici omologati siano di alta qualità, sicuri ed efficaci.

Swissmedic è un ente di diritto pubblico della Confederazione. Da un punto di vista di organizzazione aziendale, Swissmedic è autonoma, ha una propria personalità giuridica ed è iscritta nel Registro di commercio. Gestisce un proprio sistema contabile e non dipende dal bilancio federale.

Swissmedic si finanzia con tributi, emolumenti, indennizzi della Confederazione per prestazioni di servizio pubblico oltre che con prestazioni a terzi. Le prestazioni di servizio pubblico sono disciplinate da un Mandato di prestazioni del Consiglio federale e da un Accordo di prestazione annuo con il Dipartimento federale dell'interno. Per assicurare l'efficienza dell'attività di controllo, la gestione si basa su principi di economia aziendale.

La base giuridica fondamentale è la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer).

2 Sintesi dei principi contabili rilevanti

I principi contabili utilizzati sono elencati di seguito. Sono stati applicati in modo uniforme in tutti gli anni per i quali è stato stilato un bilancio.

Introduzione

La presente relazione finanziaria di Swissmedic è in linea con le disposizioni legali e con i principi contabili «International Financial Reporting Standard (IFRS)». Oltre a questi principi, gli IFRS includono anche gli International Accounting Standards (IAS).

In qualità di unità amministrativa dell'Amministrazione federale decentralizzata che tiene una contabilità propria, Swissmedic rientra integralmente nel consuntivo consolidato della Confederazione ai sensi dell'articolo 55 Legge federale sulle finanze della Confederazione (LFC).

Il 4 maggio 2018 il Consiglio dell'Istituto ha approvato in modo conclusivo la presente relazione finanziaria per la pubblicazione. Questo bilancio va considerato come un bilancio separato con periodo di riferimento dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2017. Il giorno di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2017. La moneta di conto è CHF.

Salvo diversa indicazione, tutte le cifre sono espresse in migliaia di franchi svizzeri (MCHF).

Salvo diversa indicazione, le attività e le passività sono iscritte al loro valore netto di realizzo, che di solito corrisponde al valore nominale. Spese e ricavi sono contabilizzati nello stesso periodo in cui sono stati generati.

Trattamento / applicazione di principi nuovi o emendati

Gli emendamenti ai principi contabili e di valutazione, risultanti dalla prima applicazione di interpretazioni e principi nuovi o emendati, sono applicati in maniera retrospettiva a meno che non sia espressamente prescritta un'applicazione prospettica. Rispetto all'anno precedente per Swissmedic non vi sono stati emendamenti significativi ai principi e alle interpretazioni.

Note sulla pubblicazione di principi nuovi o emendati degli IFRS**Principi, interpretazioni ed emendamenti ai principi pubblicati, che dovevano essere applicati per la prima volta per l'anno fiscale 2017.**

Dal 1° gennaio 2017 Swissmedic ha applicato i seguenti emendamenti ai principi vigenti che però non hanno avuto ripercussioni notevoli sul rendiconto finanziario 2017:

- IAS 7 Rendiconto finanziario (emendamenti alla presentazione dei conti), valido dal 1° gennaio 2017.
- IAS 12 Imposte sul reddito (emendamento alla rilevazione delle attività fiscali differite), valido dal 1° gennaio 2017.
- Modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali 2014-2016 nello IFRS 12, valide a partire dal 1° gennaio 2017.
- IFRS 14 Ratei e risconti (pubblicato nel gennaio 2014), valido dal 1° gennaio 2016, rilevante soltanto per chi applica per la prima volta gli IFRS in relazione all'applicazione dell'IFRS 1.

Principi, interpretazioni ed emendamenti ai principi pubblicati, la cui applicazione non ancora obbligatoria.

Swissmedic non applica con effetto anticipato i seguenti principi, interpretazioni ed emendamenti già pubblicati relativi ai principi esistenti, che sono vincolanti per gli anni di esercizio dal 1° gennaio 2018 o successivamente. Si prevede che l'applicazione di questi principi (nella misura in cui siano rilevanti per Swissmedic) si limiti all'esposizione di informazioni integrative nel bilancio di esercizio.

- IFRS 2 Pagamenti basati su azioni (emendamenti nella classificazione e valutazione dei pagamenti basati su azioni), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 4 Contratti assicurativi (emendamenti sulla base dell'introduzione dell'IFRS 9), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 9 Strumenti finanziari (rielaborazione dell'Hedge Accounting), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 15 Ricavi provenienti da contratti con i clienti (emendamenti, precisazioni), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 16 Leasing (pubblicato a gennaio 2016, sostituisce IAS 17), valido dal 1° gennaio 2019.
- IAS 40 Investimenti immobiliari (emendamenti al trasferimento di proprietà), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRIC 22 Operazioni in valuta estera e anticipi (pubblicato nel 2017), valido dal 1° gennaio 2018.
- Modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali 2014-2016 nello IFRS 1 e nello IAS 28, valide dal 1° gennaio 2018.

Liquidità

Le liquidità comprendono le disponibilità liquide in franchi svizzeri, gli averi liberamente disponibili presso istituti finanziari (conti correnti per i pagamenti) e gli investimenti a breve termine (massimo 90 giorni) presso istituti finanziari (cash management).

I saldi di cassa, i depositi a vista e gli investimenti a breve termine (cash management) presso le banche sono iscritti al valore nominale.

Spese e ricavi derivanti da disponibilità liquide sono addebitati o accreditati sul conto economico secondo il principio della conformità temporale.

Crediti per forniture e servizi

I crediti per forniture e servizi sono iscritti al loro valore netto di realizzo con detrazione di una rettifica di valore. Swissmedic non applica alcuna rettifica di valore forfetaria sui crediti per forniture e servizi. Vengono applicate solo rettifiche di valore specifiche – di norma solo per i crediti nell'ambito del recupero crediti giudiziale. Tutti i crediti sono rilevati in franchi svizzeri.

Immobilizzazioni materiali mobili / immobili

Le immobilizzazioni materiali sono iscritte al costo di acquisto, al netto degli ammortamenti cumulati. I costi di acquisto comprendono anche tutti i costi sostenuti per trasportare il valore patrimoniale nella sua futura sede e metterlo nelle condizioni operative previste dal management.

L'ammortamento è applicato in modo lineare per la prevista vita utile economica o, se più breve, per la durata contrattuale pattuita e viene registrato nel conto economico nella posizione Ammortamenti attivo fisso.

La vita utile stimata per categoria d'investimento per il periodo in corso e gli anni di raffronto è la seguente:

N°	Categoria d'investimento	Vita utile (anni)
15000	Attrezzature e apparecchiature di laboratorio	10 anni
15100	Macchine per ufficio e mobili	5 anni
15110	Mobili per archivi	10 anni
15200	Apparecchiature informatiche (hardware)	3 anni
16000	Immobili, struttura grezza	50 anni
16000	Immobili, finiture interne	20 anni
16001	Impianti in costruzione (immobili)	--
16020	Costruzione e costi d'investimento imm.	10 anni
16100	Terreni	illimitata

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un valore patrimoniale vengono esaminati alla fine dell'anno di esercizio e adattati se necessario.

Se il valore contabile di un valore patrimoniale è superiore al suo valore stimato di realizzo, deve essere svalutato per l'importo della differenza risultante.

Il valore contabile di un'immobilizzazione materiale viene stornato alla vendita o nel momento in cui non si prevedono nuovi apporti di benefici derivanti da un utilizzo prolungato o dalla vendita. Un possibile ricavo/perdita derivante dalla vendita è iscritto a bilancio come utile/perdita da cessione di impianti.

Immobilizzazioni finanziarie

Swissmedic non detiene immobilizzazioni finanziarie.

Immobilizzazioni immateriali

Le immobilizzazioni immateriali vengono iscritte a bilancio al prezzo di acquisto o di produzione. È consentito attivare solo i costi della fase di progettazione e realizzazione se sono soddisfatti i seguenti criteri:

- i costi di acquisto e di produzione possono essere rilevati in modo attendibile;
- l'immobilizzazione immateriale è identificabile, ossia il valore patrimoniale è separabile o si basa su diritti contrattuali o legali;
- il potere di disporre del bene immateriale è dato;
- è probabile che il bene immateriale porterà in futuro a Swissmedic un beneficio economico.

L'ammortamento è applicato in modo lineare per la prevista vita utile economica a partire dalla messa in funzione.

N°	Categoria d'investimento	Vita utile (anni)
17910	Software per computer	3 – 10 anni
17911	Costruzioni in corso (immobilizzazioni immateriali)	--

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un bene immateriale vengono esaminati alla fine del periodo in esame e adattati se necessario.

Se il valore contabile di un valore patrimoniale è superiore al suo valore stimato di realizzo, deve essere svalutato per l'importo della differenza risultante.

Debiti per forniture e servizi

I debiti per forniture e servizi sono fatture di creditori non ancora pagate che di regola sono esigibili e devono essere pagate entro 30 giorni.

Per i pagamenti in valuta estera si producono differenze di cambio al momento dell'addebito da parte della banca. Queste differenze sono stornate a mano nel libro mastro immediatamente dopo l'addebito della banca.

Accantonamenti

Un accantonamento è iscritto a bilancio se i seguenti criteri sono soddisfatti a titolo cumulativo:

- un attuale obbligo legale o implicito per l'azienda si basa su un evento passato;
- l'evento genera un probabile impiego di risorse atte a produrre benefici economici;
- è possibile valutare l'obbligo in maniera affidabile.

L'importo rilevato come accantonamento rappresenta la migliore stima possibile della spesa richiesta per adempiere all'obbligazione esistente alla data di chiusura del bilancio.

Esempi di accantonamenti a breve termine presso Swissmedic:

- accantonamento per vacanze e orario flessibile
- accantonamento quota tredicesima mensilità, oneri sociali compresi (lo scioglimento viene sempre eseguito nell'anno di esercizio corrente)

Esempi di accantonamenti a lungo termine presso Swissmedic:

- accantonamenti a fondo per premi di fedeltà
- accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni

Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni

Le prestazioni successive alla fine del rapporto di lavoro comprendono le prestazioni di previdenza per i dipendenti. Gli oneri per la previdenza del personale sono coperti da PUBBLICA con il primato dei contributi. Swissmedic può avere un obbligo legale o implicito a versare contributi aggiuntivi, se l'istituto di previdenza non dispone di risorse sufficienti per pagare i diritti pensionistici di tutti i dipendenti. Per questo, secondo i principi contabili IFRS, si tratta di un piano orientato alle prestazioni. Il valore attuale delle obbligazioni a benefici definiti (Defined Benefit Obligation) è calcolato annualmente da un attuario indipendente che applica il «Projected Unit Credit Method». Le ipotesi attuariali che fanno da base ai calcoli, si basano sulle previsioni esistenti nel giorno di bilancio per il periodo nel quale le obbligazioni dovranno essere corrisposte. I valori patrimoniali del piano sono iscritti a bilancio al fair value.

Le modifiche alle ipotesi sviluppate, le discrepanze tra ricavi effettivi e ricavi previsti dal piano patrimoniale nonché le differenze tra i diritti alle prestazioni effettivamente acquisiti e quelli calcolati tramite ipotesi attuariali generano utili e perdite attuariali. Tali utili e perdite sono rilevati direttamente nel patrimonio netto come componente senza effetto sul conto economico.

Il costo del piano previdenziale a benefici definiti va registrato nel conto economico. Una riduzione dei contributi ai sensi degli IFRS sussiste quando il datore di lavoro deve pagare contributi più bassi rispetto al costo relativo alle prestazioni di lavoro. Eventi speciali, come le modifiche del piano pensionistico che alterano i diritti dei dipendenti o la riduzione e l'estinzione dei piani, sono rilevati immediatamente a conto economico.

Accantonamento a fondo per premi di fedeltà

La lealtà dei dipendenti nei confronti di Swissmedic è ricompensata con vacanze supplementari, la prima volta dopo cinque anni di servizio.

Al termine dell'anno in esame si determinano i diritti maturati sulla base dei premi di fedeltà al 31 dicembre e l'importo viene attualizzato alla data di chiusura. In seguito il fondo per i premi di fedeltà viene adeguato a tale importo e rilevato a conto economico. In analogia agli accantonamenti per le obbligazioni nei confronti della cassa pensioni, questo calcolo viene attualmente effettuato ogni anno da un attuario indipendente.

Anticipi fissi

Per superare problemi di liquidità, Swissmedic dispone di un credito quadro di circa 10 milioni di CHF, che può essere sfruttato in tranche di almeno 1 milione di CHF con durate massime fino a 10 anni.

Gestione del capitale

Ai sensi dell'articolo 79 LATer, Swissmedic è tenuta a impiegare gli utili per costituire riserve. Le riserve devono servire a Swissmedic per finanziare investimenti futuri. Se le riserve superano un determinato livello (40 milioni secondo il mandato di prestazioni 2017-2018) occorre ridurre gli emolumenti.

Conversione di valuta estera

Corso al	31.12.2017	31.12.2016
Euro	1.1744	1.088
Dollaro US	1.0039	1.0016
Sterlina inglese	1.3238	1.2393
Corona svedese	0.1202	0.1107

Ricavi

I ricavi sono costituiti dalle entrate riscosse per prestazioni fornite ai richiedenti, al servizio pubblico e a terzi, nonché da altri ricavi di piccola entità.

Emolumenti procedurali ai sensi dell'articolo 65 LATer e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer

Ai sensi dell'articolo 65 LATer, Swissmedic riscuote degli emolumenti per l'omologazione di medicinali per uso umano e per uso veterinario, la concessione di autorizzazione d'esercizio per la fabbricazione e la vendita all'ingrosso di medicinali, l'autorizzazione di studi clinici con agenti terapeutici nonché la sorveglianza del mercato farmaceutico.

Swissmedic fornisce servizi di carattere sovrano per molti clienti. Le procedure sono standardizzate nella misura in cui i criteri essenziali della transazione (direttive, servizio da fornire, prezzo) sono predefiniti e non devono essere oggetto di negoziazione individuale con i singoli clienti.

La base di fatturazione è fornita dall'Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT). Tali emolumenti sono essenzialmente definiti da importi forfettari.

A ogni data di chiusura del bilancio vi sono delle domande che non sono state ancora evase in via conclusiva. Dall'esercizio 2018, la delimitazione periodizzata delle attività iniziate sarà attuata come descritto di seguito.

A fine anno vengono valutati i costi diretti del personale maturati per tutte le domande non ancora evase dal sistema. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano gli importi forfettari, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio.

I proventi risultanti da relazioni tecniche ed eventi come pure il ricavo da vendite di decreti legislativi e pubblicazioni sono rilevati alla voce Emolumenti procedurali ai sensi dell'articolo 65 LATer e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer.

I ricavi generati da incarichi inoltrati a terzi sono anch'essi rilevati nel gruppo Emolumenti procedurali ai sensi dell'articolo 65 LATer e ricavi ai sensi dell'articolo 69 LATer. Le posizioni principali sono i contratti con l'UFSP.

Tasse per la vendita

Ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 OEAT, viene riscossa una tassa per la vendita di medicinali. L'importo di tale tassa si basa sul numero di confezioni di un farmaco vendute in Svizzera e sul suo prezzo di fabbrica (allegato 4 della OEAT). L'autodichiarazione del titolare dell'omologazione è la base per il calcolo della tassa per la vendita (articolo 9 OEAT).

Ogni anno, ad aprile e ad agosto, i titolari dell'omologazione devono versare un acconto. Base di calcolo per l'acconto sono le cifre dichiarate o calcolate dell'anno precedente. Per le aziende che hanno pagato meno di CHF 15'000 si rinuncia ai pagamenti in acconto. Queste ultime ricevono solo il conteggio definitivo. A inizio dicembre, viene spedita l'autodichiarazione con richiesta di restituzione entro fine gennaio. A febbraio vengono redatti i conteggi finali.

Altri ricavi

Tra gli altri ricavi sono rilevate le vendite di piccolo materiale, la provvigione di riscossione per il conteggio dell'imposta alla fonte, la redistribuzione della tassa sulla CO₂, le indennità SUVA e IPG, la differenza dell'aliquota saldo dell'IVA e altri proventi di minore entità.

Contributo federale

Si tratta dell'indennizzo che la Confederazione versa per i servizi definiti come incarichi di servizio pubblico e i cui costi sono finanziati dalla Confederazione ai sensi del Mandato di prestazioni.

Saldo della gestione finanziaria

Le singole voci della gestione finanziaria sono registrate secondo il principio degli importi lordi, ossia gli utili e le perdite non possono essere compensati.

Non vi sono utili o perdite non realizzati.

Swissmedic non detiene strumenti finanziari derivati e non esercita operazioni di hedging.

Oneri finanziari

Gli oneri finanziari comprendono gli interessi passivi per gli anticipi fissi e le perdite di cambio (differenza tra corso contabile e corso pagato).

Proventi finanziari

Tra i proventi finanziari sono rilevati gli interessi attivi provenienti da conti bancari e investimenti a breve termine nonché gli utili di cambio (differenze tra corso contabile e corso pagato).

Debiti per leasing

Per il leasing operativo i canoni di leasing sono imputati per tutta la durata del leasing direttamente al conto spese in questione (tutti i rischi e i benefici associati alla proprietà del bene in leasing permangono presso il locatore).

Attualmente Swissmedic non ha alcun leasing finanziario.

3 Gestione del rischio finanziario

Gestione dei rischi e SCI

Il Sistema di Controllo Interno (SCI) fa parte della gestione dei rischi complessiva di Swissmedic. Il SCI identifica i rischi operativi dei processi aziendali rilevanti dal punto di vista finanziario, li descrive e li valuta e definisce misure di controllo normative, organizzative e tecniche finalizzate a minimizzare i rischi.

Le misure del SCI sono integrate nei processi operativi, vale a dire avvengono contestualmente con i lavori, precedendo o seguendo immediatamente le attività. I controlli interni sono parte integrante dei processi.

Il Consiglio dell'Istituto tratta sempre l'argomento SCI con la Direzione durante la riunione del Consiglio dell'Istituto di marzo. L'efficacia dell'SCI viene controllata di anno in anno.

Valutazione dei rischi

I rischi finanziari per Swissmedic sono piuttosto bassi per i seguenti motivi:

- le riserve sono legate all'attivo fisso (immobili) di Swissmedic;
- gran parte del fatturato proviene dagli emolumenti. In questo contesto va fatta la distinzione fra emolumenti procedurali e tasse per la vendita:
 - gli emolumenti procedurali sono dovuti solo dopo che la prestazione è stata fornita, il rischio di perdite su crediti è tuttavia marginale (i clienti sono clienti obbligatori);
 - ai sensi dell'articolo 9 dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, viene riscossa una tassa per la vendita di medicinali. Tale tassa si basa sul numero delle confezioni di medicinali vendute in Svizzera e sul loro prezzo di fabbrica ed è calcolata in base all'autodichiarazione del titolare dell'omologazione. Il rischio di perdite è minimo perché l'esattezza dell'autodichiarazione è confermata dall'organo di revisione del titolare dell'omologazione o da un membro della Direzione generale. Il titolare dell'omologazione non ha alcun interesse a non pagare la tassa, in quanto ciò potrebbe comportare la sospensione dell'omologazione.
- Swissmedic non detiene strumenti finanziari derivati e non esercita operazioni di hedging.
- Swissmedic non detiene partecipazioni ad altre società.

Rischi di mercato

Rischio di valuta:

Swissmedic non è esposta ad alcun rischio di valuta. Le fatture sono emesse in franchi svizzeri, i pagamenti a fornitori all'estero sono insignificanti.

Rischio di prezzo:

Swissmedic non è esposta ad alcun rischio di prezzo. Non ha investimenti finanziari, giacenze o altre attività che sono soggetti a variazioni di prezzo nel mercato.

L'impatto delle variazioni dei tassi di interesse di mercato non è considerato significativo. Swissmedic dispone di due ipoteche a tasso fisso di 5 milioni di CHF l'una alle seguenti condizioni:

CHF 5 milioni, 0,7%, scadenza 24 Novembre 2020

CHF 5 milioni, 0,9%, scadenza 24 novembre 2022

Per gli anticipi fissi a breve termine (cash management) vale la formula: $\text{libor} + \text{margine} = \text{tasso d'interesse}$

Rischio di credito

La maggior parte del fatturato proviene dagli emolumenti e dalle tasse per la vendita. Gli importi sono dovuti solo dopo che la prestazione è stata fornita, ma poiché il rischio di perdite su crediti è marginale, anche il rischio di perdite è minore (clienti obbligatori, monopolio di Swissmedic). Per questo motivo non sussiste alcun rischio di credito significativo.

Rischio di liquidità

Le tasse per la vendita (all'incirca il 49% dei ricavi) sono dovute in tre tranches (maggio, settembre e febbraio/marzo [conteggio finale]), il che genera fluttuazioni di liquidità. Swissmedic gestisce un piano di liquidità su base mensile. Per superare problemi di liquidità (cash management), oltre a una linea di credito sul conto corrente, Swissmedic dispone di un credito quadro di 10 milioni di CHF, che può essere sfruttato in tranches di almeno 1 milione di CHF con durate massime fino a 10 anni. Grazie alla possibilità di far fronte in qualsiasi momento a problemi di liquidità mediante anticipi fissi, il rischio è sufficientemente coperto.

Rischio di cash flow e rischio di tasso di interesse sul fair value

Poiché Swissmedic non ha valori patrimoniali fruttiferi significativi, il flusso di cassa è essenzialmente indipendente dagli interessi sul fair value.

4 Incertezze nelle stime

Nelle note Swissmedic espone l'informativa sulle ipotesi riguardanti il futuro, e sulle altre principali cause di incertezza nelle stime alla data di chiusura dell'esercizio che presentano un rischio rilevante di dar luogo a rettifiche significative dei valori contabili delle attività e passività entro l'esercizio successivo. Stime significative vengono utilizzate per esempio per misurare l'accantonamento e gli obblighi pensionistici, oltre che per determinare la vita utile delle immobilizzazioni immateriali e materiali. Anche se queste stime sono state eseguite con la massima scrupolosità dalla Direzione in base agli eventi attuali e alle possibili misure future dell'Istituto per gli agenti terapeutici, i risultati effettivamente conseguiti potrebbero differire dai valori stimati. Per le relative attività e passività, nelle note sono indicati sia la natura che i valori contabili al giorno di chiusura del bilancio.

Note sullo stato patrimoniale**5 Liquidità**

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Cassa	0	0
Conti correnti banche	863	416
Totale liquidità	863	416

Le liquidità sono in linea con le previsioni.

6 Crediti per forniture e servizi**Crediti per forniture e servizi nei confronti di terzi**

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
non scaduti	20'703	18'920
scaduti 1 - 30 giorni	10	57
scaduti oltre 31 giorni	259	242
Totale crediti per forniture e servizi (lordo)	20'972	19'219
Star del credere terzi	-78	-75
Totale crediti per forniture e servizi (netto)	20'894	19'144

Le tasse per la vendita sono dovute solo l'anno successivo (il termine per la presentazione dell'autodichiarazione è l'ultima settimana del mese di gennaio del nuovo anno) e i crediti per forniture e servizi comprendono, oltre ai crediti per emendamenti procedurali, l'importo totale delle tasse per la vendita, al netto di eventuali pagamenti anticipati già riscossi (circa 17 milioni). Vengono rilevate le tasse per la vendita al 31.12 poiché fanno parte dell'anno di esercizio trascorso. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e servizi al 31.12 è sempre elevato ma non è esigibile. I crediti principali sono nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici (97% circa), la Confederazione e i Cantoni (1.0%) e i privati (quasi 2.0%).

Piani di pagamento

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	47	76
Totale piani di pagamento	47	76

Al 31.12.2017 sussistevano 10 piani di pagamento (anno precedente 16) con un importo ancora scoperto di CHF 47 145.

Non vi sono crediti in valuta estera.

Star del credere terzi

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Totale star del credere 1.1	-75	-116
Formazione	3	0
Scioglimento	0	41
Utilizzo	0	0
Totale star del credere 31.12	-78	-75

Rispetto all'anno precedente, lo star del credere è aumentato di 3 MCHF. Al 31.12.2017 sussisteva un credito maggiore nello star del credere per cui sono stati concordati pagamenti rateali. I pagamenti rateali sono stati rispettati.

7 Altri crediti

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Resto	0	676
Totale Altri crediti	0	676

8 Ratei e risconti attivi

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Ratei e risconti attivi	46	79
Totale ratei e risconti attivi	46	79

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti attivi:

- ratei per una fattura del 2017
- un conteggio insoluto per spese accessorie nell'anno 2017
- due fatture per contratti dell'anno 2018

9 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in M)

	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Strumenti di laboratorio	Apparecchiature informatiche	Totale Immobilizzazioni materiali
Costi di acquisto					
01.01.2016	211	1'962	4'751	122	7'046
Entrate	0	0	231	0	231
Riclassificazione conto restauro (10 immobili)	1'080	0	0	0	1'080
Uscite	-18	0	-275	-34	-327
31.12.2016	1'273	1'962	4'707	88	8'030
01.01.2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Entrate	0	0	116	0	116
Riclassificazione conto restauro (10 immobili)	1'442	0	0	0	1'442
Uscite	0	0	-161	0	-161
31.12.2017	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Ammortamenti cumulati					
01.01.2016	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Entrate	-89	-145	-560	-43	-837
Uscite	18	0	275	34	327
31.12.2016	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Valore contabile netto al 31.12.2016	1'026	407	2'205	6	3'644
01.01.2017	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Entrate	-418	-131	-440	-6	-995
Uscite	0	0	161	0	161
31.12.2017	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Valore contabile netto al 31.12.2017	2'050	276	1'881	0	4'207

Nell'anno in esame sono stati attivati o acquistati mobili per la sede in Hallerstrasse 7 (sostituzione mobilia dopo quasi 13 anni) come pure pochi strumenti di laboratorio, mentre sono stati smaltiti alcuni strumenti di laboratorio obsoleti o difettosi.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

10 Immobili

Schema degli investimenti (in MCHF)

	Conto restauro	Immobili	Fondi (terreni)	Totale
Costi di acquisto				
01.01.2016	10'747	70'635	11'730	93'112
Entrate	4'024	0	0	4'024
Riclassificazione	-12'110	11'030	0	-1'080
Uscite (riclassificazioni)	0	-496	0	-496
31.12.2016	2'661	81'169	11'730	95'560
01.01.2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Entrate	430	0	0	430
Riclassificazione	-3'091	1'648	0	-1'443
Uscite	0	0	0	0
31.12.2017	0	82'817	11'730	94'547
Ammortamenti cumulati				
01.01.2016	0	-19'080	0	-19'080
Entrate	0	-2'079	0	-2'079
Uscite	0	496	0	496
31.12.2016	0	-20'663	0	-20'663
Valore contabile netto al 31.12.2016	2'661	60'506	11'730	74'897
01.01.2017	0	-20'663	0	-20'663
Entrate	0	-2'234	0	-2'234
Uscite	0	0	0	0
31.12.2017	0	-22'897	0	-22'897
Valore contabile netto al 31.12.2017	0	59'920	11'730	71'650

Gli immobili comprendono i tre edifici alla Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 e Freiburgstrasse 139. Tutti gli edifici sono utilizzati al 100% per propri scopi commerciali.

I lavori di risanamento alla Hallerstrasse 7 sono terminati, i costi sono stati attivati nell'anno di esercizio 2017.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

11 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in MCHF)

	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale
Costi di acquisto			
01.01.2016	663	13'473	14'136
Entrate	821	0	821
Uscite (riclassificazione)	-159	159	0
31.12.2016	1'325	13'632	14'957
01.01.2017	1'325	13'632	14'957
Entrate	719	0	719
Uscite (riclassificazione)	-1'576	1'576	0
31.12.2017	468	15'208	15'676
Ammortamenti cumulati			
01.01.2016	0	-6'043	-6'043
Entrate	0	-2'647	-2'647
Uscite	0	0	0
31.12.2016	0	-8'690	-8'690
Valore contabile netto al 31.12.2016	1'325	4'942	6'267
01.01.2017	0	-8'690	-8'690
Entrate	0	-2'513	-2'513
Uscite	0	0	0
31.12.2017	0	-11'203	-11'203
Valore contabile netto al 31.12.2017	468	4'005	4'473

Swissmedic fa produrre il software da specialisti d'informatica esterni, ma fornisce le specifiche, definisce i requisiti e si assume la responsabilità dei progetti d'informatica, quindi si tratta di software sviluppato in proprio.

Nell'anno in esame è stato completato e attivato il software per lo sviluppo del portale. Dalla colonna Software in fase di sviluppo si può dedurre che vi sono altri software in fase di sviluppo in base all'attuazione del progetto Roadmap.

Alla data di chiusura del bilancio non risultano segni di una svalutazione non pianificata.

12 Debiti per forniture e servizi**Debiti per forniture e servizi verso terzi**

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
in CHF	5'077	5'796
in EUR	10	9
in GBP	0	0
in SEK	0	23
in USD	1	0
Totale debiti per forniture e servizi verso terzi	5'088	5'828

I debiti scaduti sono un'eccezione per Swissmedic, poiché una volta alla settimana viene attivato un ciclo di pagamento per tutte le fatture esigibili dei fornitori.

13 Altri debiti

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Conto corrente	0	520
Anticipi fissi a breve termine	10'000	18'000
Debiti a breve termine soggetti a interessi	10'000	18'520
Altri debiti a breve termine verso terzi	1892	1069
Totale Altri debiti a breve termine	11'892	19'589

I debiti a breve termine soggetti a interessi verso terzi comprendono alla data di chiusura del bilancio gli anticipi fissi a breve termine pari a un importo complessivo di CHF 10 milioni, che saranno rimborsati entro maggio 2018.

I valori patrimoniali riscossi da Swissmedic sono registrati tra gli altri debiti a breve termine verso terzi. L'aumento rispetto all'anno precedente va attribuito a vari casi di maggiore entità.

13.1 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Ratei e risconti passivi	231	310
Accantonamento per vacanze e orario flessibile	3'437	3'430
Altri accantonamenti a breve termine	144	94
Ratei e risconti passivi + accantonamenti a breve termine	3'812	3'834

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti passivi:

- ratei su interessi per anticipi fissi (circa 6 MCHF)
- quattro fatture insolute dell'anno 2017 (circa 153 MCHF)
- conteggi non ancora effettuati da esperti, e spese dei dipendenti dell'anno 2017 (circa 72 MCHF)

Dettagli su accantonamento per saldo vacanze e straordinari

	Totale accantona- menti Anno in	Totale accantona- menti Anno
(in MCHF)		
Saldo iniziale allo 01.01	3'430	3'336
Costituzione rilevata a conto economico	7	94
Scioglimento rilevato a conto economico	0	0
Saldo finale al 31.12	3'437	3'430

14 Debiti finanziari a lungo termine, anticipi fissi a lungo termine

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Debiti finanziari a lungo termine	10'000	10'000
Totale debiti finanziari a lungo termine	10'000	10'000

Il finanziamento degli immobili di proprietà è coperto da anticipi fissi e ipoteche a tasso fisso. Sussiste un accordo di credito per un importo di 10 milioni di CHF (scadenze da un minimo di 1 mese a un massimo di 10 anni). Swissmedic dispone di due ipoteche a tasso fisso di 5 milioni di CHF l'una alle seguenti condizioni:

CHF 5 milioni, 0,7%, scadenza 24 Novembre 2020

CHF 5 milioni, 0,9%, scadenza 24 novembre 2022

L'anticipo fisso a lungo termine è valutato al costo ammortizzato (ossia al valore nominale). Il fair value è indicato come segue:

(in MCHF)

Giorno di valutazione	31.12.2017	31.12.2016
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2020	103.15%	104.52%
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2022	105.23%	106.73%
(senza interessi maturati)	10'419	10'562

15 Previdenza per il personale

Nota informativa Premi di fedeltà

(valori in MCHF arrotondati)

Stato patrimoniale	31.12.2017	31.12.2016
Obbligazione Premi di fedeltà inizio anno	-2'597	-2'635
Passività attuariale netta Premi di fedeltà	-521	-421
Premi di fedeltà versati	443	459
Obbligazione Premi di fedeltà fine anno	-2'675	-2'597

Descrizione dei piani previdenziali e dell'istituto di previdenza

Tutti i dipendenti e i beneficiari di una rendita di Swissmedic sono assicurati nell'opera di previdenza Swissmedic con il primato dei contributi. Quest'opera di previdenza è affiliata all'istituto collettore PUBLICA. PUBLICA è un istituto autonomo di diritto pubblico della Confederazione.

Il piano di previdenza garantisce prestazioni maggiori rispetto alle prestazioni minime previste dalla legge in caso di invalidità, decesso, vecchiaia e uscita. Le prestazioni di rischio sono determinate in funzione del capitale di risparmio proiettato, interessi maturati inclusi, e di un tasso di conversione, oltre a essere limitate a una percentuale fissa del salario assicurato (ad esempio: in caso d'invalidità la prestazione è limitata al 60% del salario assicurato). Gli assicurati possono scegliere tra diversi piani con contributi di risparmio. La scelta del piano di risparmio non ha alcun effetto sull'importo del contributo versato dal datore di lavoro.

Responsabilità dell'opera di previdenza/PUBLICA

Ogni opera di previdenza ha un proprio organo paritetico. Partecipa ad esempio alla stipulazione del contratto di affiliazione e decide l'impiego di eventuali eccedenze. L'organo paritetico è costituito da due rappresentanti del datore di lavoro e due rappresentanti dei lavoratori di Swissmedic.

La Commissione della Cassa è l'organo supremo di PUBLICA. Si occupa della direzione oltre che della sorveglianza e del controllo sulla gestione di PUBLICA. La Commissione paritetica è costituita da 16 membri (8 rappresentanti delle persone assicurate e 8 rappresentanti dei datori di lavoro facenti parte di tutte le opere di previdenza affiliate).

Situazioni speciali

Il piano/regolamento di previdenza non prevede requisiti minimi di finanziamento (a condizione che l'opera di previdenza non abbia un eccesso di copertura previsto dagli statuti), benché prescriva requisiti minimi per i contributi, come indicato di seguito. In conformità alle leggi locali, nel caso di un eccesso di copertura i membri dell'organo paritetico hanno solo possibilità limitate di effettuare dei prelievi per concedere prestazioni ai destinatari dai «mezzi liberi». Al contrario, in caso di copertura insufficiente, gli assicurati e i datori di lavoro devono versare dei contributi aggiuntivi («contributi di risanamento») finché non si raggiunge nuovamente una copertura equilibrata.

Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

La previdenza professionale (Legge federale sulla previdenza professionale per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità e le rispettive ordinanze) prevede prestazioni minime di previdenza al momento del pensionamento. La legge stabilisce i contributi minimi annui. Un datore di lavoro può, tuttavia, versare anche contributi più elevati rispetto a quelli richiesti dalla legge. Questi contributi sono fissati nel piano/regolamento di previdenza. Il datore di lavoro può inoltre alimentare l'opera di previdenza anche con versamenti unici o anticipi. Questi contributi non possono essere rimborsati al datore di lavoro. Tuttavia, essi sono a disposizione del datore di lavoro per pagare in futuro i contributi a suo carico (riserva per i contributi del datore di lavoro).

Anche se esiste un eccesso di copertura, la legge continua a prescrivere contributi minimi annui. Per gli assicurati attivi devono versare i contributi sia il datore di lavoro che il lavoratore. Il contributo del datore di lavoro deve essere almeno di pari importo a quello dei lavoratori.

Lo stato dell'istituto di previdenza è costituito come segue:

(valori in MCHF arrotondati)

Sviluppo passività e attività	2017	2016
Valore attuale degli obblighi previdenziali a inizio anno	-311'700	-296'200
Costo previdenziale attuariale	-8'100	-8'100
Contributi dei lavoratori	-3'500	-3'500
Interessi passivi	-2'000	-2'700
Prestazioni versate	5'400	11'900
Utile (+) / Perdita (-) attuariale sugli obblighi previdenziali	1'700	-13'200
Valore attuale degli obblighi previdenziali a fine anno	-318'100	-311'700
Capitale di previdenza al valore di mercato a inizio anno	238'700	225'100
Rendimento previsto	1'600	2'000
Contributi del datore di lavoro	7'400	8'500
Contributi dei lavoratori	3'500	3'500
Prestazioni versate	-5'400	-11'900
Spese amministrative	0	-100
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul capitale di previdenza	16'200	11'600
Capitale di previdenza al valore di mercato a fine anno	262'000	238'700
Stato patrimoniale	31.12.2017	31.12.2016
Capitale di previdenza al valore di mercato	262'000	238'700
Valore attuale degli obblighi a benefici definiti (DBO)	-318'100	-311'700
Eccesso di copertura (+) / Copertura insufficiente (-) / Accantonamento nello stato patrimoniale	-56'100	-73'000
Duration	18.40	18.90
(in MCHF)		
Conto economico	2017	2016
Costo previdenziale attuariale	-8'100	-8'100
Interessi passivi	-2'000	-2'700
Rendimento netto atteso sul capitale di previdenza	1'600	2'100
Spese amministrative	0	-100
Costo previdenziale netto del datore di lavoro	-8'500	-8'800

Variazione nello stato patrimoniale	31.12.2017	31.12.2016
Accantonamento nello stato patrimoniale a inizio anno	-73'000	-71'100
Costo previdenziale netto (datore di lavoro)	-8'500	-8'800
Contributi del datore di lavoro	7'400	8'500
Costi previdenziali versati anticipatamente (non versati interamente)	-1'100	-300
Importo totale rilevato nel patrimonio netto (utili/perdite)	17'900	-1'600
Accantonamento nello stato patrimoniale a fine anno	-56'200	-73'000
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	6'600	6'500
Rendimento effettivo del capitale di previdenza	17'800	13'600

Le principali ipotesi attuariali impiegate alla data di chiusura del bilancio sono le seguenti:

Principali ipotesi attuariali	31.12.2017	31.12.2016
Tasso di sconto (tasso d'interesse tecnico)	0.70%	0.65%
Futuri aumenti salariali	1.00%	1.00%
Futuri aumenti delle rendite	0.00%	0.00%
Basi attuariali	LPP 2015 TG	LPP 2015 TG
Probabilità di uscite di servizio	elevata	elevata
Età di pensionamento	63.5	63.5
Speranza di vita all'età di pensionamento	23.92/26.03	23.80/25.92

Asset allocation	31.12.2017	31.12.2016
Liquidità	1.80%	2.20%
Obbligazioni	59.70%	59.60%
Azioni	30.60%	30.50%
Immobili	5.80%	5.80%
Altro	2.10%	1.90%
Totale	100.00%	100.00%
Di cui negoziati in borsa	91.70%	91.80%

Piani previdenziali a benefici definiti	31.12.2017	31.12.2016
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sugli obblighi previdenziali	1'700	-13'200
- sulla base di variazioni del numero di assicurati	-600	-3'900
- sulla base di ipotesi demografiche	0	-6'600
- sulla base di ipotesi finanziarie	2'300	-2'700
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sul capitale di previdenza	16'200	11'600
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	17'900	-1'600

(in MCHF)

Sensibilità - impatto sugli obblighi a benefici definiti (DBO)	2017	2016
Tasso di sconto + 0,25%	-11'000	-11'000
Tasso di sconto - 0,25%	11'700	11'700
Aumento salariale + 0,25%	-1'000	1'100
Aumento salariale - 0,25%	1'100	-1'000
Aumento della rendita + 0,25%	10'300	10'200
Aumento della rendita - 0,25% (non inferiore allo 0%)	0	0
Aumento di 1 anno dell'aspettativa di vita	12'800	12'200

L'analisi di sensibilità inserita nell'allegato si basa sulla variazione di un'ipotesi, mentre tutte le altre ipotesi restano invariate (ceteris paribus). L'unica eccezione è la variazione del tasso d'interesse tecnico con contestuale variazione del tasso di proiezione per il capitale di risparmio. Per la valutazione della sensibilità degli obblighi previdenziali è stato applicato lo stesso metodo utilizzato per la valutazione delle obbligazioni nel bilancio di esercizio (projected unit credit method/metodo della proiezione unitaria del credito).

Note al conto economico

16 Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer

(in MCHF)

	2017	2016
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	28'331	27'039
Autorizzazioni d'esercizio	10'148	9'932
Informative su agenti terapeutici	7	5
Informative al pubblico	2	0
Controllo di mercato AT	1'122	1'013
Diritto penale	229	221
Supplementi	965	609
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	214	169
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	155	141
Totale emolumenti procedurali	41'173	39'129

A ogni data di chiusura del bilancio vi sono delle domande che non sono state ancora evase in via conclusiva. Dall'esercizio 2018, la delimitazione periodizzata delle attività iniziate sarà attuata come descritto di seguito.

A fine anno vengono valutati i costi diretti del personale maturati per tutte le domande non ancora evase dal sistema. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano gli importi forfettari, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio.

17 Tasse per la vendita

(in MCHF)

	2017	2016
Medicamenti soggetti all'obbligo di prescrizione e medicamenti senza ricetta medica	41'551	40'135
Agenti terapeutici medicina complementare	2'217	2'323
Medicamenti per uso veterinario	1'123	863
Totale Tasse per la vendita	44'891	43'321

18 Altri ricavi

(in MCHF)

	2017	2016
Varie vendite e ricavi	230	296
Totale Altri ricavi	230	296

19 Contributo federale

(in MCHF)

	2017	2016
Contributo federale	14'346	13'899
Totale contributo federale	14'346	13'899

Determinando la fonte di finanziamento principale, nel mandato di prestazioni 2017-2018 il Consiglio federale ha definito quali prodotti sono considerati d'interesse generale («Confederazione») e quindi finanziati principalmente con indennità federali. Si tratta dei seguenti prodotti:

- basi giuridiche
- informative al pubblico
- vigilanza sui dispositivi medici
- controllo del mercato dei dispositivi medici
- diritto penale

20 Altri ricavi operativi

(in MCHF)

	2017	2016
Redditi immobiliari (pignorati riscosse per locazione appartamenti e posti auto per dipendenti e inquilini, ricavi vari)	89	29
Totale Altri ricavi operativi	89	29

21 Riduzione dei ricavi

(in MCHF)

	2017	2016
Riduzione degli emolumenti	-8'917	-7'484
Totale Altri ricavi operativi	-8'917	-7'484

Il netto aumento riscontrato nella riduzione degli emolumenti nel 2017 è dovuto in massima parte a un effetto una tantum.

22 Spese per prestazioni di terzi

(in MCHF)

	2017	2016
Servizi medici e farmaceutici	-872	-1'535
Servizi di laboratorio	-53	-69
Altri servizi legati alle prestazioni	-295	-455
Totale passività per servizi legati alle prestazioni	-1'220	-2'059

Tutte le spese per i servizi medici e farmaceutici sono coperte da contratti con i centri di farmacovigilanza e Tox Info Suisse.

23 Costo del personale

(in MCHF)

	2017	2016
Salari	-48'934	-48'855
Costo previdenziale netto ai sensi dello IAS 19	-8'542	-8'817
Oneri sociali	-4'243	-4'256
Altri costi del personale	-1'365	-1'292
Prestazioni lavorative di terzi	-26	0
Totale costo del personale	-63'110	-63'220

Al 31.12.2017 l'organico ammontava a 348.8 posti di lavoro a tempo pieno (FTE, posti effettivi), 0.8 in più rispetto al 31.12.2016.

24 Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione

(in MCHF)

	2017	2016
Affitto e spese accessorie, pulizia e manutenzione dei locali commerciali	-928	-870
Spese per locali commerciali di proprietà	-518	-495
Manutenzione di macchine da ufficio, mobili e attrezzature, nonché di apparecchiature da laboratorio	-491	-471
Leasing di immobilizzazioni materiali mobili	-66	-31
Riparazioni, manutenzione veicoli, assicurazione auto e tasse	-1	-1
Corrieri e trasporti	-218	-276
Assicurazioni cose e responsabilità civile	-110	-113
Elettricità, acqua, teleriscaldamento e smaltimento dei rifiuti	-370	-415
Totale Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	-2'702	-2'672

25 Spese amministrative

(in MCHF)

	2017	2016
Cancelleria, materiali di consumo e materiale da laboratorio	-727	-601
Letteratura specializzata, abbonamenti e contributi associativi	-414	-454
Telecomunicazioni	-24	-59
Pubblicazioni	-89	-110
Spese di viaggio e rappresentanza	-923	-775
Costi per servizi amministrativi (traduzioni, revisioni, prestazioni non legate a processi di servizio, onorari accreditamento/certificazione)	-2'200	-2'461
Totale Spese amministrative	-4'377	-4'460

26 Spese di informatica

(in MCHF)

	2017	2016
Servizi operativi e di supporto	-6'123	-6'457
Hardware	-39	-19
Licenze di software	-232	-219
Servizi di programmazione	-2'690	-955
Servizi di manutenzione	-850	-1'022
Totale Spese di informatica	-9'934	-8'672

Rispetto allo scorso anno il costo delle prestazioni per lo sviluppo è essenzialmente aumentato.

27 Altre spese

(in MCHF)

	2017	2016
Spese di vitto	-158	-157
Altre spese	-22	-21
Sicurezza e sorveglianza	-74	-85
Perdite su crediti	-31	-12
Sconti (contabilità fornitori)	4	1
Spese bancarie	-2	-3
Totale Altre spese	-283	-277

28 Saldo della gestione finanziaria**28.1 Proventi finanziari**

(in MCHF)

	2017	2016
Interessi su crediti (Heinz Küng AG)	2	1
Utili di cambio	3	9
Totale Proventi finanziari	5	10

28.2 Oneri finanziari

(in MCHF)

	2017	2016
Interessi passivi verso terzi	-151	-212
Perdite di cambio	-6	-8
Totale Oneri finanziari	-157	-220

Altre note**29 Leasing operativo**

(in MCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Pagamento minimo fino a un anno	257	274
Pagamento minimo da uno a cinque anni	0	0
Pagamento minimo per più di cinque anni	0	0

Il leasing operativo è costituito dai contratti di Swissmedic con il fornitore di servizi per l'infrastruttura informatica e il funzionamento di tutti i PC. Questi contratti si rinnovano automaticamente ogni anno, a meno che non vengano disdetti entro il termine concordato per la fine dell'anno civile.

Dal momento che si tratta puramente di un utilizzo e non di un finanziamento con l'intento di acquisto, si tratta di un leasing operativo.

30 Passività finanziarie

(in MCHF)

Scadenza:	in 3 mesi	da 3 a 12 mesi	da 12 a 60 mesi	dopo oltre 60 mesi	Totale
Passività finanziarie a breve termine verso terzi	0	0	0	0	0
Passività finanziarie a lungo termine verso terzi	0	0	10'000	0	10'000
Debiti per forniture e servizi verso terzi	2'440	4	0	0	2'444
Debiti per forniture e servizi verso parti correlate	2'605	0	0	0	2'605
Passività di leasing a breve termine verso terzi	0	257	0	0	257
Passività di leasing a lungo termine verso terzi	0	0	0	0	0
Totale Passività finanziarie	5'045	261	10'000	0	15'306

31 Passività e attività potenziali**Procedimenti in corso**

Procedimenti di ricorso amministrativo in corso: il rischio processuale per i ricorsi in corso si limita nella maggior parte dei casi a un possibile risarcimento delle spese processuali alla controparte e una minima perdita degli emolumenti procedurali. Considerata l'alta percentuale di procedimenti andati a buon fine per Swissmedic, è prevista una passività potenziale per eventuali ricorsi accettati per un importo massimo di CHF 20 000 all'anno.

Procedimenti penali amministrativi in corso: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che la controparte sia assolta, per cui Swissmedic è tenuto pagare un risarcimento (soprattutto per le spese legali di difesa). L'ammontare di tali passività potenziali è difficile da stimare, ma non dovrebbe superare in media l'importo massimo di CHF 50 000 l'anno.

32 Operazioni con parti correlate

Per parti correlate s'intendono le aziende e le persone private che possono influenzare Swissmedic o possono essere influenzate da Swissmedic. Da Swissmedic le seguenti entità sono definite come parti correlate:

- l'amministrazione federale, nella fattispecie la Segreteria generale del Dipartimento federale dell'interno (DFI), la Cassa pensioni della Confederazione PUBBLICA, l'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione (UFIT), l'Ufficio federale delle costruzioni e della logistica (UFCL), la Cassa federale di compensazione (CFC), l'Ufficio federale della
- i membri del Consiglio dell'Istituto
- i membri della Direzione

Tutte le transazioni con le parti correlate sono state effettuate sulla base delle comuni relazioni con clienti o fornitori e sono gestite alle stesse condizioni applicate con soggetti terzi indipendenti. Le transazioni a partire da un volume di 1 milione di CHF sono espresse in bilancio.

Operazioni con parti correlate

Le transazioni con le parti correlate sono effettuate in linea di principio al valore di mercato (a condizioni concorrenziali). Ai sensi dello IAS 24 rivisto, nelle note al bilancio vengono esposte solo operazioni significative nei confronti della Confederazione e di imprese parastatali, ossia le transazioni di oltre 1 milione di CHF.

Le operazioni seguenti sono state effettuate con parti correlate:

(in MCHF)

	2017	2016
Fatturato netto per servizi		
SG DFI, contributo federale	14'346	13'899
Totale fatturato netto con parti correlate	14'346	13'899

	2017	2016
Publica, contributi previdenziali	10'926	11'925
UFIT, spese di informatica	5'646	6'102
CFC, contributi previdenziali	6'835	6'751
Totale spese di esercizio con parti correlate	23'407	24'778

Remunerazione per il management

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)

	2017	2016
Presidente del Consiglio dell'Istituto (comprese le spese)	42	38
Totale Consiglio dell'Istituto senza presidente (comprese le spese)	147	136
Direttore di Swissmedic	301	301
Totale Direzione senza direttore	1'549	1'528
Totale remunerazione per il management	2'039	2'003

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di 7 membri. Nell'anno in esame i membri sono stati 7, inclusa la presidente (7 nel 2016).

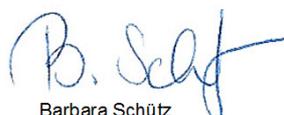
La Direzione è composta da 7 membri più il direttore. La remunerazione si basa sull'Ordinanza sul personale dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (RS 812.215.4).

I salari di tutto il personale sono stati aumentati in media dello 0.8% al 1° gennaio 2017. La massa salariale della direzione è aumentata dell'1.3% dopo la diminuzione osservata lo scorso anno (- 4.5% per cambiamenti di personale).

33 Eventi successivi alla chiusura del bilancio

Dopo la data di chiusura del bilancio non si sono verificati eventi che influenzano la validità del bilancio di esercizio 2017.

Berna,
11. April 2018
Rapporto dell'ufficio di revisione


Barbara Schütz
Membro della Direzione


Dr. med. Raimund T. Bruhin
Direttore



Reg. Nr. 1.18102.995.00343.004

Rapporto dell'Ufficio di revisione **al Consiglio d'Istituto di Swissmedic, Berna**

Relazione di revisione sul conto annuale

Giudizio di revisione

Abbiamo svolto ai sensi dell'articolo 74 lettera a della legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21) la revisione del conto annuale di Swissmedic, costituito dal bilancio al 31 dicembre 2017, dal conto economico complessivo, dal conto de flussi di tesoreria e dal prospetto della variazione del capitale proprio per l'esercizio chiuso a tale data, come pure dalla nota integrativa, ivi inclusa una sintesi dei principi contabili significativi.

A nostro giudizio, l'annesso conto annuale presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale e finanziaria al 31 dicembre 2017, della sua situazione reddituale e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme alla legge sugli agenti terapeutici.

Base del giudizio di revisione

Abbiamo svolto la nostra revisione conformemente alla legge svizzera, agli International Standards on Auditing (ISA) e agli Standard svizzeri di revisione (SR). Le nostre responsabilità secondo queste norme e questi standard sono ampiamente descritte al paragrafo della nostra relazione intitolato «Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale». Siamo indipendenti dall'Istituto, conformemente alla legge sul Controllo delle finanze (RS 614.0) e ai requisiti della categoria professionale e abbiamo adempiuto agli altri nostri obblighi di condotta professionale in conformità a tali disposizioni.

Riteniamo che gli elementi probativi da noi ottenuti siano sufficienti e appropriati per fondare il nostro giudizio.

Altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione

Il Consiglio d'Istituto è responsabile delle altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione. Le altre informazioni comprendono tutte le informazioni riportate nella relazione sulla gestione, ad eccezione del conto annuale e delle nostre relative relazioni.

Le altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione non sono oggetto del nostro giudizio di revisione sul conto annuale; in merito ad esse non ci pronunciamo.

Nel quadro della nostra revisione del conto annuale è nostro compito leggere le altre informazioni e valutare se sussistono incoerenze significative rispetto al conto annuale o a quanto da noi appreso durante la revisione, oppure se le altre informazioni sembrano contenere anomalie significative. Qualora, sulla base del lavoro da noi svolto, dovessimo

constatare la presenza di un'anomalia significativa nelle altre informazioni, è nostro obbligo riferire in merito. In questo ambito non dobbiamo formulare osservazioni.

Responsabilità del Consiglio d'Istituto per il conto annuale

Il Consiglio d'Istituto è responsabile dell'allestimento di un conto annuale che presenti un quadro fedele della situazione conformemente agli IFRS e alle disposizioni legali, ed è altresì responsabile dei controlli interni che il Consiglio d'Istituto ritiene necessari per permettere l'allestimento di un conto annuale privo di anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali.

Nell'ambito dell'allestimento del conto annuale il Consiglio d'Istituto è responsabile della valutazione della capacità dell'Istituto di continuare l'attività operativa, della menzione – se del caso – degli aspetti correlati alla continuazione dell'attività operativa.

Responsabilità dell'ufficio di revisione per la revisione del conto annuale

Il nostro obiettivo è quello di ottenere una ragionevole sicurezza che il conto annuale nel suo complesso non contenga anomalie significative, siano esse intenzionali o non intenzionali, e presentare una relazione che contiene il nostro giudizio. Una sicurezza ragionevole corrisponde a un elevato grado di sicurezza, ma non garantisce che una revisione svolta conformemente alla legge svizzera e agli ISA e agli SR permetta sempre di rilevare un'anomalia significativa, qualora esistente. Le anomalie possono derivare da frodi o da errori e sono ritenute significative qualora si possa ragionevolmente presumere che singolarmente o nel loro complesso possano influire sulle decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base di questo conto annuale.

Nel quadro di una revisione svolta conformemente alla legge svizzera, nonché agli ISA e agli SR, durante tutta la revisione esercitiamo il nostro giudizio professionale mantenendo un approccio critico. Inoltre:

- individuiamo e valutiamo i rischi di anomalie significative, sia intenzionali che non intenzionali, presenti nel conto annuale, pianifichiamo ed eseguiamo procedure di verifica aventi funzione di risposta a questi rischi ed acquisiamo elementi probativi sufficienti e idonei su cui fondare il nostro giudizio. Il rischio di un mancato rilevamento di anomalie significative derivanti da frodi è più elevato di quello riguardante anomalie derivanti da errori, in quanto le frodi possono implicare un'interazione fraudolenta, falsificazioni, dati intenzionalmente incompleti, rappresentazioni fuorvianti o la disattivazione di controlli interni;
- acquisiamo una comprensione del sistema di controllo interno rilevante per la revisione in modo da pianificare delle procedure di verifica adeguate alle circostanze senza però perseguire l'obiettivo di esprimere un giudizio sull'efficacia del sistema di controllo interno dell'Istituto;
- valutiamo l'adeguatezza delle norme contabili applicate e la ragionevolezza dei valori stimati riportati nel rendiconto e dei dati ad essi correlati;
- traiamo conclusioni sull'adeguatezza dell'applicazione del principio contabile della continuazione dell'attività operativa da parte del Consiglio d'Istituto e sulla base degli elementi probativi ottenuti deduciamo l'eventuale esistenza di un'insicurezza significativa, legata a degli eventi o a delle circostanze, che potrebbe sollevare importanti dubbi sulla capacità dell'Istituto di continuare l'attività operativa. Qualora concludessimo che esiste un'insicurezza significativa, siamo tenuti a rendere attenti nella nostra

relazione ai relativi dati nella nota integrativa del conto annuale oppure, in caso di dati inappropriati, a modificare il nostro giudizio. Le nostre conclusioni si basano sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della nostra relazione. Eventi o circostanze futuri possono però comportare l'abbandono della continuazione dell'attività operativa da parte di Swissmedic;

- valutiamo la presentazione nel suo complesso, la struttura e il contenuto del conto annuale compresi i dati contenuti nella nota integrativa, e analizziamo se il conto annuale riflette le operazioni e gli eventi cui si riferisce in modo completo e appropriato.

Con la direzione scambiamo informazioni riguardanti, fra le altre cose, la pianificata estensione della revisione e la tempistica prevista, nonché importanti constatazioni, comprese eventuali deficienze significative nel sistema di controllo interno, rilevate nel corso della revisione.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

Conformemente alla legge sul Controllo delle finanze e allo Standard svizzero di revisione 890, confermiamo che esiste un sistema di controllo interno per l'allestimento del conto annuale concepito secondo le direttive del Consiglio d'Istituto.

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Berna, 11 aprile 2018

CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE



Walter Risler
Revisore responsabile
Perito revisore abilitato



Christine Neuhaus
Perito revisore abilitato

Allegato

Conto annuale per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2017, costituito da bilancio, conto economico complessivo, rendiconto finanziario, documentazione del capitale proprio e allegato