

## Bilancio di esercizio

Periodo contabile 1° gennaio 2015 - 31 dicembre 2015



## Indice

Stato	patrimoniale	4
Conto	o economico complessivo	5
Rendi	liconto finanziario	6
Prosp	petto delle variazioni del patrimonio netto	7
Allega	ato	8
1	Attività commerciale	
2	Principi contabili	
	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	
	Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni	
	Accantonamento a fondo premi di fedeltà	
	Anticipi fissi	
	Gestione del capitale	
	Conversione di valuta estera	
	Ricavi	
	Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer	
	Tasse per la vendita	
	Altri ricavi	
	Contributo federale	
	Saldo della gestione finanziaria	
	Oneri finanziari	
	Proventi finanziari	
	Debiti per leasing	
3	Gestione del rischio finanziario	
	Rischi di mercato	
	Rischio di valuta	
	Rischio di prezzo	
	Rischio di credito	

Rie	chic	ih ı	lia	uid	lità
LIIO		u	иu	ulu	ııta

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

Gestione dei rischi e SCI

#### 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 Costi del personale
- 24 Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione
- 25 Spese amministrative
- 26 Spese per l'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

## Relazione dell'Ufficio di revisione

## Stato patrimoniale

(in MCHF)

(III MORF)	Alla	al	al 31.12.2014
	Allegato	31.12.2015	
Liquidità	5	1'013	1'082
Crediti per forniture e servizi	6	25'798	17'488
Ratei e risconti attivi	8	42	22
Attivo circolante		26'853	18'592
Immobilizzazioni materiali mobili	9	3'170	3'681
Immobili	10	74'032	75'396
Immobilizzazioni immateriali	11	8'093	9'833
Attivo fisso		85'294	88'910
TOTALE ATTIVI		112'147	107'502
Debiti per forniture e servizi	12	5'507	5'380
Altri debiti	13	29'208	29'049
Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	3'926	3'547
Capitale di terzi a breve termine		38'641	37'976
Anticipi fissi	14	10'000	10'000
Fondo premi di fedeltà	15	2'635	2'590
Accantonamento per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni (al netto)	15	71'020	70'824
Capitale di terzi a lungo termine		83'655	83'414
Utile/Perdita Riserve		1'027	-1'231
		10	1'241
Capitale di dotazione  Perdite attuariali cumulate		14'500	14'500
		-25'686	-28'398
Patrimonio netto		-10'149	-13'888
TOTALE DACCIVITÀ		a a con a c	4 amine -
TOTALE PASSIVITÀ		112'147	107'502

## Conto economico (in MCHF)

	Allegato	2015	2014
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer	16	40'112	38'708
Tasse per la vendita	17	42'193	41'315
Altri ricavi	18	1'254	52
Contributo federale	19	13'958	13'900
Altri ricavi operativi	20	158	171
Riduzione dei ricavi emolumenti procedurali	21	-6'796	-6'614
Ricavo netto		90'880	87'531
Spese per prestazioni di terzi	22	-1'468	-1'521
Costi del personale	23	-64'715	-63'679
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	24	-2'407	-2'572
Spese amministrative	25	-5'370	-5'631
Spese per l'informatica	26	-9'632	-8'898
Altre spese	27	-125	-764
Ammortamenti	9, 10, 11	-5'885	-5'477
Spese di esercizio		-89'602	-88'541
Risultato operativo		1'278	-1'010
Proventi finanziari	00.4		
	28.1	12	10
Oneri finanziari	28.2	-263	-231
Saldo della gestione finanziaria		-251	-221
Utile/Perdita		1'027	-1'231

## Conto economico complessivo

(in MCHF)

	Allegato	2015	2014
Utile/Perdita		1'027	-1'231
Altre componenti di conto economico complessivo Utili (Perdite) attuariali	15	2'712	-33'513
Risultato globale		3'739	-34'744

# Rendiconto finanziario (in MCHF)

(III WOTH )			
	Allegato	2015	2014
Entrate/(uscite) da attività commerciale			
Risultato globale		3'739	-34'744
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	9	742	676
Ammortamenti degli immobili	10	2'675	2'643
Utile immobiliare	10	-1'168	0
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	11	2'468	2'158
Scioglimento (-)/costituzione (+) Fondo per premi fedeltà	15	45	226
Scioglimento (-)/costituzione (+) Obbligazioni nei confronti della cassa pensior	15	196	34'819
		8'697	5'778
Aumento (-)/riduzione (+) Crediti per forniture e servizi	6	-8'310	1'845
Aumento (-)/riduzione (+) Altri crediti	7	0	1
Aumento (-)/riduzione (+) Ratei e risconti attivi	8	-20	47
Aumento (+)/riduzione (-) Debiti per forniture e servizi	12	127	-53
Aumento (+)/riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	13	159	-600
Aumento (+)/riduzione (-) Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	379	-99
Flusso monetario da attività commerciale		1'032	6'919
Entrate/(uscite) da attività d'investimento			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	-231	-776
Disinvestimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	0	0
Investimenti immobiliari	10	-6'693	-4'990
Disinvestimenti immobiliari	10	6'550	0
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	11	-747	-1'518
Disinvestimenti in immobilizzazioni immateriali	11	20	0
Flusso monetario da attività d'investimento		-1'101	-7'284
Entrate/(uscite) da attività di finanziamento			
Variazione debiti a breve termine soggetti a interessi	13	0	-2'000
Variazione debiti a lungo termine soggetti a interessi	14	0	0
Flusso monetario da attività di finanziamento		0	-2'000
Aumento / (riduzione) netto/a della liquidità		-69	-2'365
Liquidità a inizio anno	5	1'082	3'447
Liquidità a fine anno			

# Prospetto delle variazioni del patrimonio netto (in MCHF)

	Perdite attuariali cumulate ((Abkürzung)) Perd. attuar.	Riserve Swissmedic	Patrimonio di dotazione	Totale patrimonio netto
Saldo iniziale al 01.01.2014	5'115	1'241	14'500	20'856
Perdita 2014		-1'231		-1'231
Altre componenti di conto economico comple	-33'513			-33'513
Saldo finale al 31.12.2014	-28'398	10	14'500	-13'888
Saldo iniziale al 01.01.2015	-28'398	10	14'500	-13'888
Utile 2015		1'027		1'027
Altre componenti di conto economico comple:	2'712			2'712
Saldo finale al 31.12.2015	-25'686	1'037	14'500	-10'149

## **Allegato**

### 1 Attività commerciale

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha sede a Berna (Svizzera) alla Hallerstrasse 7.

Swissmedic è l'autorità svizzera di omologazione e di sorveglianza per gli agenti terapeutici (medicamenti e dispositivi medici). Fa in modo che gli agenti terapeutici ammessi 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. Swissmedic 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 medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer).

#### 2 Principi contabili

I principi contabili utilizzati sono elencati di seguito. Questi principi 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 i principi contabili «International Financial Reporting Standard (IFRS)». Oltre a questi principi, gli IFRS includono anche gli International Accounting Standards (IAS).

Swissmedic è consolidata ai sensi dell'articolo 55 della legge federale del 7 ottobre 2005 sulle finanze della Confederazione (LFC).

L'13 maggio 2016 il Consiglio d'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 2015 al 31 dicembre 2015. Il giorno di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2015. 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 o ai principi di valutazione derivanti dalla prima applicazione di interpretazioni o principi nuovi o emendati, vengono applicati retroattivamente, a meno che non sia esplicitamente richiesta un'applicazione prospettica. Rispetto all'anno precedente, per Swissmedic non vi sono stati emendamenti rilevanti nei principi e nelle 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 2015.

Dal 1° gennaio 2015 Swissmedic ha applicato le seguenti modifiche di principi vigenti che però non hanno avuto ripercussioni notevoli sul rendiconto finanziario 2015:

- IAS 19R Benefici ai dipendenti (rivisto nel novembre 2013) valido dal 1° gennaio 2014: modifiche relative ai contributi dei dipendenti in base ai piani a benefici definiti, con la cosiddetta condivisione dei rischi.
- Altre modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali in IFRS 2, IFRS 3, IFRS 8, IFRS 13, IAS 16, IAS 24, IAS 27, IAS 38 e IAS 40, valide per gli anni di esercizio che iniziano dopo il 1° luglio 2014.

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

Swissmedic non applica con effetto anticipato i principi, le interpretazioni e gli emendamenti ai principi esistenti che sono già stati pubblicati e che devono essere applicati obbligatoriamente per gli anni di esercizio che iniziano il 1° gennaio 2016 o successivamente. Si prevede che l'impatto della loro applicazione si limiti all'esposizione di informazioni integrative nel bilancio di esercizio, nella misura in cui siano rilevanti per Swissmedic.

- IFRS 9 Strumenti finanziari: classificazione e misurazione (emesso nel 2009, ampliato e modificato nel 2011, rivisto nel novembre 2013), valido dal 1° gennaio 2018;
- IFRS 14 Ratei e risconti (emesso nel gennaio 2014), valido dal 1º gennaio 2016;
- IFRS 15 Ricavi da contratti con i clienti (emesso nel maggio 2014), valido dal 1º gennaio 2017;
- altre modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali in IFRS 5, IFRS 7, IFRS 10, IFRS 11, IAS 1, IAS 16, IAS 19, IAS 27, IAS 28, IAS 34, IAS 38 e IAS 41 valide per gli anni di esercizio che iniziano dopo il 1° gennaio 2016.

## Liquidità

Le liquidità comprendono le disponibilità liquide e gli averi liberamente disponibili presso istituti finanziari (conti correnti per i pagamenti) e 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.

### 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. 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)
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	35 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. Si possono attivare solo i costi in fase di concezione e realizzazione, a condizione che siano 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 immate	

Il valore residuo, la vita utile e il metodo di ammortamento di un valore patrimoniale 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 norma sono esigibili a 30 giorni e vanno di conseguenza pagate in questo lasso di tempo.

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 va iscritto a bilancio quando vengono soddisfatti i seguenti criteri a titolo cumulativo:

- · un attuale obbligo legale o implicito per l'azienda si basa su un evento passato;
- · l'evento comporta un probabile impiego di risorse atte a produrre benefici economici;
- · è possibile effettuare una stima attendibile dell'obbligazione.

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:

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

### Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni

Metodo contabile e di valutazione per gli obblighi previdenziali

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 PUBLICA 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 insufficienti 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.

Gli utili e le perdite attuariali risultano dalle variazioni delle ipotesi fatte, dalle variazioni del rendimento effettivo previsto per il patrimonio del piano nonché dalle differenze tra i diritti effettivamente acquisiti sulle prestazioni e quelli calcolati in base alle ipotesi 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 delle prestazioni ai sensi degli IFRS sussiste se il datore di lavoro deve versare prestazioni inferiori 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.

Alla chiusura dell'anno in esame, i benefici maturati sui premi di fedeltà sono determinati al 31 dicembre e l'importo attualizzato alla data di riferimento del bilancio. 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 37.2 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 importo (40 milioni secondo il Mandato di prestazioni 2011 - 2016), Swissmedic è tenuta a ridurre gli emolumenti.

## Conversione di valuta estera

Corso al	31.12.2015	31.12.2014
Euro	1.0943	1.2159
Dollaro US	1.0104	0.9705
Sterlina inglese	1.5419	1.5404
Corona svedese	0.1174	0.1317

#### 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 (art. 65 LATer) e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer

Ai sensi dell'articolo 65 LATer, Swissmedic riscuote degli emolumenti per l'omologazione di medicamenti per uso umano e per uso veterinario, la concessione di autorizzazione d'esercizio per la fabbricazione e la vendita all'ingrosso di medicamenti, 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. Tuttavia, non si registrano ratei e risconti per attività iniziate perché il grado di completamento dei singoli mandati e le relative spese sostenute e previste non possono essere determinate in modo attendibile alla data di chiusura del bilancio.

Anche le remunerazioni per conferenze, manifestazioni e per la vendita di decreti legislativi e pubblicazioni sono rilevate alla voce Emolumenti procedurali art. 65 LATer e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer.

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

## Tasse per la vendita

Ai sensi dell'art.1, cpv. 2 dell'OEAT, è riscossa una tassa per la vendita dei medicamenti. 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. I pagamenti in acconto non sono previsti per le aziende che pagano tasse al di sotto di CHF 15 000. Queste ultime ricevono solo il conteggio definitivo in base alla loro dichiarazione. All'inizio di dicembre l'autodichiarazione è inviata ai titolari dell'omologazione che sono tenuti a rispedirla entro la fine di gennaio. A febbraio vengono creati i conteggi finali.

### Altri ricavi

Tra gli altri ricavi sono registrate le vendite di piccolo materiale, la provvigione di riscossione per il conteggio dell'imposta alla fonte, la ridistribuzione della tassa sulla CO<sub>2</sub>, 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 di Swissmedic 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 (differenza 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

- I rischi finanziari per Swissmedic sono piuttosto bassi per i seguenti motivi:
- · le riserve sono vincolate 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, ma il rischio di perdite su crediti è 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 medicamenti. Tale tassa si basa sul numero delle confezioni di medicamenti vendute in Svizzera e sul loro prezzo di fabbrica ed è calcolata in base all'autodichiarazione del titolare dell'omologazione. Il rischio di perdita 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 possiede 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 possiede investimenti finanziari, giacenze o altre attività che sono soggetti a variazioni di prezzo sul 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: libor + margine = 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 46% dei ricavi) sono dovute in tre tranche (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 37.2 milioni di CHF, che può essere sfruttato in tranche 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.

### Gestione dei rischi e SCI

Swissmedic possiede un esteso sistema di gestione dei rischi. Il Consiglio d'Istituto tratta l'argomento con la Direzione sempre durante la riunione del Consiglio d'istituto di marzo.

Swissmedic ha inoltre un Sistema di Controllo Interno (SCI) focalizzato sui rischi finanziari. Il Consiglio d'Istituto ha formalizzato il Sistema di Controllo Interno. L'efficacia dell'ICS viene controllata ogni anno.

### 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)

	31.12.2015	31.12.2014
Cassa	0	0
Conti correnti banche	1'013	1'082
Totale liquidità	1'013	1'082

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)

Totale crediti per forniture e servizi (netto)	25'798	17'488
Star del credere terzi	-116	-386
Totale crediti per forniture e servizi (lordo)	25'914	17'874
scaduti oltre 31 giorni	149	1'214
scaduti 1 - 30 giorni	179	5'969
non scaduti	25'586	10'691
	31.12.2015	31.12.2014

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 farmaceutica (il 73% circa), la Confederazione e i Cantoni (circa 0,5%) e i privati (il 26,5% circa). In aggiunta alle spiegazioni summenzionate, al 31.12.2015 il ricavo della vendita dell'immobile alla Erlachstrasse 12 è iscritto nei crediti non scaduti (CHF 6,5 milioni).

## Piani di pagamento

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	93	4
Totale piani di pagamento	93	4

Al 31.12.2015 sussistevano 13 piani di pagamento (anno precedente 14) con un importo ancora scoperto di CHF 92'700

Non vi sono crediti in valuta estera.

Star del credere terzi

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Totale star del credere 1.1	-386	-50
Formazione	0	-336
Scioglimento	270	0
Utilizzo	0	0
Totale star del credere 31.12	-116	-386

Rispetto all'anno precedente, lo star del credere è diminuito all'incirca di 270 MCHF. L'anno precedente era stato contabilizzato un grosso credito che è stato liquidato nel 2015. Al 31.12.2015 vi sono due crediti di grandi dimensioni che costituiscono circa il 75% dell'importo totale dello star del credere.

## 7 Altri crediti

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Resto	0	0
Totale Altri crediti	0	0
8 Ratei e risconti attivi		
(in MCHF)		
	31.12.2015	31.12.2014
Ratei e risconti attivi	42	22
Totale ratei e risconti attivi	42	22

Le voci seguenti sono registrate nell'attivo transitorio:

- · due ratei e risconti per fatture del 2015
- · due conteggi scoperti per indennità giornaliere
- · accrediti da note spese dei collaboratori relative al 2015

9 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in M

	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Strumenti di Iaboratorio	Apparecchi ature informatich e	Totale Immobilizzazi oni materiali
Costi di acquisto					
1. Januar 2014	211	1'962	3'939	73	6'185
Entrate	0	0	654	122	776
Uscite	0	0	0	-73	-73
31. Dezember 2014	211	1'962	4'593	122	6'888
1. Januar 2015	211	1'962	4'593	122	6'888
Entrate	0	0	231	0	231
Uscite	0	0	-73	0	-73
31. Dezember 2015	211	1'962	4'751	122	7'046
Ammortamenti cumulati					
1. Januar 2014	-140	-1'100	-1'291	-73	-2'604
Entrate	-18	-159	-467	-32	-676
Uscite	0	0	0	73	73
31. Dezember 2014	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Valore contabile netto al 31.12	53	703	2'835	90	3'681
1. Januar 2015	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Entrate	-18	-151	-532	-41	-742
Uscite	0	0	73	0	73
31. Dezember 2015	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Valore contabile netto al 31.12	35	552	2'534	49	3'170

Per quanto riguarda la voce delle immobilizzazioni materiali mobili, nell'anno in esame sono stati acquistati unicamente strumenti di laboratorio per un importo di 231 MCHF e sono stati rottamati strumenti obsoleti o difettosi.

Alla data di chiusura del bilancio vi sono segnali di una svalutazione non pianificata.

10 ImmobiliSchema degli investimenti (in M

	Conto restauro	lmmobili	Fondi (terreni)	Totale
Costi di acquisto			(	
1. Januar 2014	24'765	50'955	13'090	88'810
Entrate	4'990	0	0	4'990
Uscite (riclassificazioni)	-25'622	25'622	0	0
31. Dezember 2014	4'133	76'577	13'090	93'800
1. Januar 2015	4'133	76'577	13'090	93'800
Entrate	6'693	0	0	6'693
Uscite e riclassificazioni	-79	-5'942	-1'360	-7'381
31. Dezember 2015	10'747	70'635	11'730	93'112
Ammortamenti cumulati				
1. Januar 2014	0	-15'761	o	-15'761
Entrate	0	-2'643	o	-2'643
Uscite	0	0	o	0
31. Dezember 2014	0	-18'404	0	-18'404
Valore contabile netto al 31.12	4'133	58'173	13'090	75'396
1. Januar 2015	0	-18'404	0	-18'404
Entrate	0	-2'675	o	-2'675
Uscite	0	1'999	0	1'999
31. Dezember 2015	0	-19'080	0	-19'080
Valore contabile netto al 31.12.2015	10'747	51'555	11'730	74'032

Gli immobili comprendono i quattro edifici alla Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8, Erlachstrasse 12 e Freiburgstrasse 139. Gli edifici alla Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 e Freiburgstrasse 139 sono utilizzati al 100% per propri scopi commerciali. L'edificio alla Erlachstrasse 12 è stato venduto per il 30 dicembre 2015. Ai sensi del contratto notariale di acquisto, i benefici e i rischi sono stati trasferiti all'acquirente il 30 dicembre 2015. La registrazione nel registro fondiario e il pagamento del prezzo di acquisto saranno effettuati nell'aprile 2016 come previsto dal contratto di acquisto.

Tutti i costi sostenuti per il restauro dell'edificio alla Erlachstrasse 8 sono raggruppati sul conto restauro e saranno attivati al completamento del nuovo edificio (previsto per l'anno di esercizio 2016).

Alla data di chiusura del bilancio vi sono segnali di una svalutazione non pianificata.

## 11 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in M

	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale
Costi di acquisto			
1. Januar 2014	1'196	10'694	11'890
Entrate	1'518	0	1'518
Uscite (riclassificazione)	-579	579	0
31. Dezember 2014	2'135	11'273	13'408
1. Januar 2015	2'135	11'273	13'408
Entrate	748	0	748
Uscite (riclassificazione)	-2'220	2'200	-20
31. Dezember 2015	663	13'473	14'136
Ammortamenti cumulati			
1. Januar 2014	0	-1'417	-1'417
Entrate	0	-2'158	-2'158
Uscite	0	0	0
31. Dezember 2014	0	-3'575	-3'575
Valore contabile netto al 31.12	2'135	7'698	9'833
1. Januar 2015	0	-3'575	-3'575
Entrate	0	-2'468	-2'468
Uscite	0	0	0
31. Dezember 2015	0	-6'043	-6'043
Valore contabile netto al 31.12.2015	663	7'430	8'093

Swissmedic fa produrre 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 terminata la realizzazione dei software del sistema di gestione dei documenti (DMS) e del sistema di vigilanza elettronica (ElViS) e i programmi sono stati attivati. La colonna Software in fase di sviluppo indica che vi sono altri software in fase di sviluppo secondo la tabella di marcia dei progetti.

Alla data di chiusura del bilancio vi sono segnali di una svalutazione non pianificata.

12 Debiti per forniture e servizi Debiti per forniture e servizi verso terzi (in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
in CHF	5'486	5'380
in EUR	5	0
in GBP	9	0
in SEK	5	0
in USD	2	0
Totale debiti per forniture e servizi verso terzi	5'507	5'380

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

## 13 Altri debiti

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Anticipi fissi a breve termine	29'000	29'000
Debiti a breve termine soggetti a interessi	29'000	29'000
Altri debiti a breve termine verso terzi	208	49
Totale Altri debiti a breve termine	29'208	29'049

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 29 milioni, che saranno rimborsati entro maggio 2016. I valori patrimoniali riscossi da Swissmedic sono registrati tra gli altri debiti a breve termine verso terzi. L'incremento rispetto all'anno precedente è dovuto a un caso di grande entità.

## 13.1 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Ratei e risconti passivi	412	323
Accantonamento per vacanze e orario flessibile	3'336	3'224
Altri accantonamenti a breve termine	178	0
Ratei e risconti passivi + accantonamenti a breve termine	3'926	3'547

I ratei e risconti passivi comprendono le fatture non ancora evase per l'anno 2015 per il mandato di revisione, i progetti I2ES (sistema per lo scambio elettronico di dati tra le autorità) e Ampliamento del portale Submissions, le tasse per le fotocopie, il conteggio delle spese accessorie per la sede alla Industriestrasse, gli interessi per gli anticipi fissi nonché le spese dei collaboratori relative a dicembre 2015.

Dettagli su accantonamento per saldo vacanze e straordinari

	anze, orario flessibile e traordinario	Totale accantoname nti Anno in 3'224	Totale accantoname nti Anno 2'925
Costituzione rilevata a conto economico Scioglimento rilevato a conto economico		112	299
Saldo finale al 31.12		3'336	0 <b>3'224</b>

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

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Debiti finanziari a lungo termine	10'000	10'000
Totale anticipi fissi 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 37.2 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 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	31.12.2015	31.12.2014
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2020 Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5	105.05%	103.33%
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2022	106.66%	104.53%
(senza interessi maturati)	10'586	10'393

#### 15 Previdenza per il personale

Nota informativa Premi di fedeltà

(valori in MCHF arrotondati)

Stato patrimoniale	31.12.2015	31.12.2014
Obbligazione Premi di fedeltà inizio anno	-2'590	-2'364
Passività attuariale netta Premi di fedeltà	-501	-704
Premi di fedeltà versati	456	478
Premi di fedeltà versati anticipatamente (non versati intera	<b>O</b>	0
Obbligazione Premi di fedeltà fine anno	-2'635	-2'590

### 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 il piano/regolamento previdenziale 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 (LPP 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 co	me seque:
LO SIATO DEI ISTITUTO	ui bi evideliza e	COSHIGHO CO	me seuue.

(valori in MCHF arrotondati)	IAS 19 revised	IAS 19 revised
Sviluppo passività e attività	2015	2014
Valore attuale degli obblighi previdenziali a inizio anno	-295'300	-242'200
Costo previdenziale attuariale	-8'500	-6'800
Contributi dei lavoratori	-3'500	-3'500
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	0	0
Interessi passivi	-3'000	-5'500
Riduzione/estinzione dei piani	-5 000	-5 500
Prestazioni versate	4'900	3'900
Utile (+) / Perdita (-) attuariale sugli obblighi previdenziali	9'300	-41'400
Valore attuale degli obblighi previdenziali a fine anno	-296'200	-295'300
Capitale di previdenza al valore di mercato a inizio anno	224'500	206'200
Rendimento previsto	2'300	4'700
Contributi del datore di lavoro	6'400	6'400
Contributi dei lavoratori	3'500	3'500
Prestazioni versate	-4'900	-3'900
Spese amministrative	-100	-100
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul capitale di previdenza	-6'600	7'800
Capitale di previdenza al valore di mercato a fine anno	225'100	224'500
Stato patrimoniale	31.12.2015	31.12.2014
Capitale di previdenza al valore di mercato	225'100	224'500
Valore attuale degli obblighi a benefici definiti (DBO)	-296'200	-295'300
Eccesso di copertura (+) / Copertura insufficiente (-) / Accantonamento n	-71'100	-70'800
Duration	18.40	18.70
(in MCHF)		
Conto economico	2015	2014
Costo previdenziale attuariale	-8'500	-6'800
Interessi passivi	-3'000	-5'500
Rendimento netto atteso sul capitale di previdenza	2'300	4'700
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	0	0
Utili da riduzione/estinzione di piani previdenziali	0	0
Spese amministrative	-100	-100
Costo previdenziale netto del datore di lavoro	-9'300	-7'700

Variazione nello stato patrimoniale	31.12.2015	31.12.2014
Accantonamento nello stato patrimoniale a inizio anno	-70'900	-36'000
Costo previdenziale netto (datore di lavoro)	-9'300	-7'700
Contributi del datore di lavoro	6'400	6'400
Costi previdenziali versati anticipatamente (non versati inte	-2'900	-1'300
Importo totale rilevato nel patrimonio netto (utili/perdite)	2'700	-33'600
Accantonamento nello stato patrimoniale a fine anno	-71'100	-70'900
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	6'500	6'700
Rendimento effettivo del capitale di previdenza	-4'300	12'500
Le principali ipotesi attuariali impiegate alla data di chiusura del bilancio si	ono le seguenti	
Principali ipotesi attuariali	31.12.2015	31.12.2014
Tasso di sconto (tasso d'interesse tecnico)	0.90%	1.00%
Futuri aumenti salariali	1.50%	2.00%
Futuri aumenti delle rendite	0.25%	0.50%
Basi attuariali	LPP 2010 TG	LPP 2010 TG
Probabilità di uscite di servizio	elevata	elevata
Età di pensionamento	63.5	63.5
Speranza di vita all'età di pensionamento	22.93/25.47	22.83/25.37
Asset allocation	31.12.2015	31.12.2014
Liquidità	2.70%	3.10%
Obbligazioni	58.20%	57.50%
Azioni	30.00%	30.60%
Immobili	5.60%	5.30%
Altro	3.50%	3.60%
Totale	100.00%	100.00%
Di cui negoziati in borsa	91.80%	94.30%
Piani previdenziali a benefici definiti	21 10 2015	21 10 2014
•	31.12.2015	31.12.2014
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sugli obblighi previdenziali	9'300	-41'400
- sulla base di variazioni del numero di assicurati	56'700	6'000
- sulla base di ipotesi finanziarie	-47'400	-47'400
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sul capitale di previdenza	-6'600	7'800
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	2'700	-33'600

## (in MCHF)

Sensitività - impatto sugli obblighi a benefici definiti (DBO)	2015	2014
Tasso di sconto + 0,25%	-10'400	-10'600
Tasso di sconto - 0,25%	11'100	11'300
Aumento salariale + 0,25%	1'000	1'000
Aumento salariale - 0,25%	-900	-1'000
Aumento della rendita + 0,25%	9'000	9'100
Aumento della rendita - 0,25% (non inferiore allo 0%)	-8'600	-8'700
Aumento di 1 anno dell'aspettativa di vita	11'400	11'100

L'analisi di sensitività indicata nelle note si basa sulla variazione di un'ipotesi mentre tutte le altre ipotesi rimangono 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)

	2015	2014
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	27'227	26'345
Autorizzazioni d'esercizio	10'117	9'930
Informative su agenti terapeutici	5	5
Informative al pubblico	1	1
Controllo di mercato AT	1'294	1'141
Diritto penale	181	95
Supplementi	600	321
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	163	271
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	525	599
Totale emolumenti procedurali	40'112	38'708

L'incremento degli emolumenti procedurali va attribuito alla revisione dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici, che è entrata in vigore l'01.01.2013 e comporta l'aumento parziale degli emolumenti in due fasi (al 01.01.2013 e al 01.01.2015).

Non vengono registrati ratei e risconti per attività iniziate perché il grado di completamento dei singoli mandati e le relative spese sostenute e attese non possono essere determinate in modo attendibile alla data di chiusura del bilancio.

## 17 Tasse per la vendita

(in MCHF)

Totale Tasse per la vendita	42'193	41'315
Medicamenti per uso veterinario	616	777
Agenti terapeutici medicina complementare	2'030	2'152
Medicamenti senza ricetta medica	6'407	7'040
Medicamenti soggetti a ricetta medica	33'140	31'346
	2015	2014

## 18 Altri ricavi

(in MCHF)

	2015	2014
Varie vendite e ricavi	1'254	52
Totale Altri ricavi	1'254	52

Il ricavo della vendita dello stabile alla Erlachstrasse 12 è registrato in altre vendite e ricavi.

## 19 Contributo federale

(in MCHF)

	2015	2014
Contributo federale	13'958	13'900
Totale contributo federale	13'958	13'900

Nel determinare il finanziamento principale il Consiglio federale ha stabilito nel Mandato di prestazioni 2011 - 2016 quali prodotti vanno considerati di servizio pubblico («Confederazione») e quindi finanziati principalmente con i contributi 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)

	2015	2014
Redditi immobiliari (pigioni riscosse per locazione appartamenti e posti auto per dipendenti e inquilini, ricavi vari)	158	171
Totale Altri ricavi operativi	158	171

## 21 Riduzione dei ricavi

(in MCHF)

	2015	2014
Riduzione degli emolumenti	-6'796	-6'614
Totale Altri ricavi operativi	-6'796	-6'614

## 22 Spese per prestazioni di terzi

(in MCHF)

Totale passività per servizi legati alle prestazioni	-1'468	-1'520
Servizi di ispezione	0	-20
Altri servizi legati alle prestazioni	-319	-475
Servizi di laboratorio	-99	-81
Servizi medici e farmaceutici	-1'050	-944
	2015	2014

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

## 23 Costo del personale

(in MCHF)

	2015	2014
Salari	-49'779	-50'436
Costo previdenziale netto ai sensi dello IAS 19	-9'300	-7'700
Oneri sociali	-4'203	-4'120
Altri costi del personale	-1'397	-1'423
Prestazioni lavorative di terzi	-36	0
Totale costo del personale	-64'715	-63'679

Al 31.12.2015 l'organico ammontava a 352.1 posti di lavoro a tempo pieno (FTE, posti effettivi), 4.5 in meno rispetto al 31.12.2014. Rispetto all'anno precedente, le spese salariali sono leggermente diminuite, mentre sono aumentati i costi per le assicurazioni sociali, come preventivato.

Totale Spese di informatica

# 24 Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione in MCHF)

(in MCHF)		
	2015	2014
Affitto e spese accessorie, pulizia e manutenzione dei locali commerciali	-761	-819
Spese per locali commerciali di proprietà	-372	-448
Manutenzione di macchine da ufficio, mobili e attrezzature, nonché di apparecchiature da laboratorio	-406	-403
Leasing di immobilizzazioni materiali mobili	-18	-64
Riparazioni, manutenzione veicoli, assicurazione auto e tasse	-1	-1
Corrieri e trasporti	-305	-314
Assicurazioni cose e responsabilità civile	-113	-113
Elettricità, acqua, teleriscaldamento e smaltimento dei rifiuti	-431	-410
Totale Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	-2'407	-2'572
25 Spese amministrative (in MCHF)		
(III MOTH)	2015	2014
Cancelleria, materiali di consumo e materiale da laboratorio	-749	-793
Letteratura specializzata, abbonamenti e contributi associativi	-749	-793
Telecomunicazioni	-120	-134
Pubblicazioni	-118	-108
Spese di viaggio e rappresentanza	-778	-859
	-//8	-039
Costi per servizi amministrativi (traduzioni, revisioni, prestazioni non legate a processi di servizio, onorari, costi di accreditamento/certificazione)	-3'298	-3'393
Totale Spese amministrative	-5'370	-5'631
26 Spese di informatica (in MCHF)	2015	2014
Servizi operativi e di supporto	-6'729	-5'940
Hardware	-59	-6
Licenze di software	-200	-252
Servizi di programmazione	-1'638	-1'034
Servizi di manutenzione	-1'006	-1'666

Rispetto allo scorso anno è aumentato essenzialmente il costo per i servizi di sviluppo. Nell'anno di esercizio 2015 sono stati realizzati progetti di grandi dimensioni.

-9'632

-8'898

## 27 Altre spese

(in MCHF)

	2015	2014
Spese di vitto	-189	-202
Altre spese	-46	-78
Sicurezza e sorveglianza	-92	-89
Perdite su crediti	200	-392
Sconti (contabilità fornitori)	4	1
Spese bancarie	-2	-4
Totale Altre spese	-125	-764

## 28 Saldo della gestione finanziaria

## 28.1 Proventi finanziari

(in MCHF)

	2015	2014
Interessi da conti correnti banche	0	0
Interessi da depositi a reddito fisso (Cash Management)	0	0
Interessi su crediti (Heinz Küng AG)	1	5
Utili di cambio	11	5
Totale Proventi finanziari	12	10

## 28.2 Oneri finanziari

(in MCHF)

	2015	2014
Interessi passivi verso terzi	-253	-230
Interessi passivi verso parti correlate	0	0
Perdite di cambio	-9	-1
Totale Oneri finanziari	-263	-231

## Altre note

## 29 Leasing operativo

(in MCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Pagamento minimo fino a un anno	306	317
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 con il gestore informatico di Swissmedic 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 term terzi	nine verso	29'000				29'000
Passività finanziarie a lungo term terzi	ine verso				10'000	10'000
Debiti per forniture e servizi verse	o terzi	5'507				5'507
Debiti per forniture e servizi verso correlate	o parti					0
Passività di leasing a breve termi terzi	ine verso		306			306
Passività di leasing a lungo termi terzi	ne verso					0
Totale Passività finanziarie		34'507	306	0	10'000	44'813

### 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 dell'istituto per eventuali ricorsi accettati per un importo massimo di CHF 20 000 per anno.

Procedimenti penali amministrativi in corso: nei procedimenti penali sussiste sempre una certa probabilità che la controparte sia assolta, per cui l'istituto 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 il Segretariato generale del Dipartimento federale dell'interno la Cassa pensioni della Confederazione PUBLICA, 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 dell
- $\cdot$  i membri del Consiglio d'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 esposte 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)

Fatturato netto per servizi	2015	2014
SG DFI, contributo federale	13'958	13'900
Totale fatturato netto con parti correlate	13'958	13'900
	2015	2014
Publica, contributi previdenziali	9'922	9'898
UFIT, spese di informatica	5'670	5'935
CFC, contributi previdenziali	6'882	7'196
Totale spese di esercizio con parti correlate	22'474	23'029

Remunerazione per il management

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)

	2015	2014
Presidente del Consiglio d'Istituto (comprese le spese)	36	36
Totale Consiglio d'Istituto senza presidente (comprese le s	127	116
Direttore di Swissmedic	301	301
Totale Direzione senza direttore	1'601	1'597

Il Consiglio d'istituto è composto da un massimo di 7 membri. Nell'anno in esame i membri erano 7, con la presidente incluse (anno presidente incluse (anno presidente incluse (anno presidente))

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 dell'1% per il 1° gennaio 2015. La massa salariale della direzione è aumentata di uno scarso 0,3%.

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 2015.

Berna,

8. April 2016

Barbara Schütz

Membro della Direzione

Jürg H. Schne Direttore No enreg. 1.16090.995.00343.04

## Rapporto dell'Ufficio di revisione

## al Consiglio di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Berna

## Rapporto dell'Ufficio di revisione sul conto annuale

In qualità di Ufficio di revisione, ai sensi dell'articolo 74 lettera a della legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21) abbiamo verificato l'annesso conto annuale di Swissmedic, costituito da bilancio, conto economico complessivo, rendiconto finanziario, documentazione del capitale proprio e allegato per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015.

## Responsabilità del Consiglio d'Istituto

Il Consiglio d'Istituto è responsabile dell'allestimento del conto annuale in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) e alle disposizioni di legge. Questa responsabilità comprende la concezione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di controllo interno relativamente all'allestimento di un conto annuale che sia esente da anomalie significative imputabili a irregolarità o errori. Il Consiglio d'Istituto è inoltre responsabile della scelta e dell'applicazione di appropriate norme di presentazione del conto annuale, nonché dell'esecuzione di stime adeguate.

## Responsabilità dell'Ufficio di revisione

La nostra responsabilità consiste nell'esprimere un giudizio sul conto annuale in base alle nostre verifiche. Abbiamo effettuato la nostra verifica conformemente alla legge svizzera, agli Standard svizzeri di revisione e agli International Standards on Auditing (ISA), i quali richiedono che la stessa venga pianificata ed effettuata in maniera tale da ottenere sufficiente sicurezza che il conto annuale sia privo di anomalie significative.

Una revisione comprende l'esecuzione di procedure di verifica volte a ottenere elementi probativi per i valori e le altre informazioni contenuti nel conto annuale. La scelta delle procedure di verifica compete al giudizio professionale del revisore. Ciò comprende una valutazione dei rischi che il conto annuale contenga anomalie significative imputabili a irregolarità o errori. Nell'ambito della valutazione di questi rischi il revisore tiene conto del sistema di controllo interno, nella misura in cui esso è rilevante per l'allestimento del conto annuale, allo scopo di definire le procedure di verifica richieste dalle circostanze, ma non per esprimere un giudizio sull'efficacia del sistema di controllo interno. La revisione comprende inoltre la valutazione dell'adeguatezza delle norme di allestimento del conto annuale, dell'attendibilità delle valutazioni eseguite, nonché un apprezzamento della presentazione del conto annuale nel suo complesso. Siamo dell'avviso che gli elementi probativi da noi ottenuti costituiscano una base sufficiente e adeguata per la presente nostra opinione di revisione.

## Opinione di revisione

A nostro giudizio il conto annuale per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015 presenta un quadro fedele della situazione patrimoniale, finanziaria e reddituale in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme alle disposizioni della legge sugli agenti terapeutici. Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

## Rapporto in base ad altre disposizioni legali

Ai sensi della legge sul Controllo delle finanze (RS 614.0), il Controllo federale delle finanze è un'entità autonoma e non vi sono fattispecie incompatibili con la sua indipendenza.

Conformemente alla legge sul Controllo delle finanze è 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.

Berna, 15 aprile 2016

CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE

Replener T. Class

Regula Durrer

Perito revisore abilitato

Thomas Christen

Perito revisore abilitato

## Allegati:

Conto annuale per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2015, costituito da bilancio, conto economico complessivo, rendiconto finanziario, documentazione del capitale proprio e allegato