



Conto economico

Periodo contabile 1° gennaio 2016 - 31 dicembre 2016



Indice

Stato patrimoniale	4
Conto economico complessivo	5
Rendiconto finanziario	6
Prospetto delle variazioni del patrimonio nett	7
Allegato	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
	<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
	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
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 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 31.12.2016	al 31.12.2015
Liquidità	5	416	1'013
Crediti per forniture e servizi	6	19'144	25'798
Altri crediti	7	676	0
Ratei e risconti attivi	8	79	42
Attivo circolante		20'315	26'853
Immobilizzazioni materiali mobili	9	3'644	3'170
Immobili	10	74'897	74'032
Immobilizzazioni immateriali	11	6'267	8'093
Attivo fisso		84'808	85'294
TOTALE ATTIVI		105'123	112'147
Debiti per forniture e servizi	12	5'828	5'507
Altri debiti	13	19'589	29'208
Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	3'834	3'926
Capitale di terzi a breve termine		29'251	38'641
Anticipi fissi	14	10'000	10'000
Fondo premi di fedeltà	15	2'597	2'635
Accantonamento per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni (al netto)	15	72'956	71'020
Capitale di terzi a lungo termine		85'553	83'655
Utile/Perdita		2'057	1'027
Riserve		1'037	10
Capitale di dotazione		14'500	14'500
Perdite attuariali cumulate		-27'275	-25'686
Patrimonio netto		-9'681	-10'149
TOTALE PASSIVITÀ		105'123	112'147

Conto economico

(in MCHF)

	Allegato	2016	2015
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer	16	39'129	40'112
Tasse per la vendita	17	43'321	42'193
Altri ricavi	18	296	1'254
Contributo federale	19	13'899	13'958
Altri ricavi operativi	20	29	158
Riduzione dei ricavi emolumenti procedurali	21	-7'484	-6'796
Ricavo netto		89'190	90'880
Spese per prestazioni di terzi	22	-2'059	-1'468
Costo del personale	23	-63'220	-64'715
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	24	-2'672	-2'407
Spese amministrative	25	-4'460	-5'370
Spese di informatica	26	-8'672	-9'632
Altre spese	27	-277	-125
Ammortamenti	9, 10, 11	-5'563	-5'885
Spese di esercizio		-86'923	-89'602
Risultato operativo		2'267	1'278
Proventi finanziari	28.1	10	12
Oneri finanziari	28.2	-220	-263
Saldo della gestione finanziaria		-210	-251
Utile/Perdita		2'057	1'027

Conto economico complessivo

(in MCHF)

		2016	2015
Utile/Perdita		2'057	1'027
Altre componenti di conto economico complessivo Utili (Perdite) attuariali	15	-1'589	2'712
Risultato globale		468	3'739

Rendiconto finanziario

(in MCHF)

	Allegato	2016	2015
Entrate/(uscite) da attività commerciale			
Risultato globale		468	3'739
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	9	837	742
Ammortamenti degli immobili	10	2'079	2'675
Utile immobiliare	10	0	-1'168
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	11	2'647	2'468
Scioglimento (-)/costituzione (+) Fondo per premi fedeltà	15	-38	45
Scioglimento (-)/costituzione (+) Obbligazioni nei confronti della cassa pensic	15	1'936	196
		7'929	8'697
Aumento (-)/riduzione (+) Crediti per forniture e servizi	6	6'654	-8'310
Aumento (-)/riduzione (+) Altri crediti	7	-676	0
Aumento (-)/riduzione (+) Ratei e risconti attivi	8	-37	-20
Aumento (+)/riduzione (-) Debiti per forniture e servizi	12	321	127
Aumento (+)/riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	13	861	159
Aumento (+)/riduzione (-) Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	-92	379
Flusso monetario da attività commerciale		14'960	1'032
Entrate/(uscite) da attività d'investimento			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	-231	-231
Disinvestimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	0	0
Investimenti immobiliari	10	-4'025	-6'693
Disinvestimenti immobiliari	10	0	6'550
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	11	-821	-747
Disinvestimenti in immobilizzazioni immateriali	11	0	20
Flusso monetario da attività d'investimento		-5'077	-1'101
Entrate/(uscite) da attività di finanziamento			
Variazione debiti a breve termine soggetti a interessi	13	-10'480	0
Variazione debiti a lungo termine soggetti a interessi	14	0	0
Flusso monetario da attività di finanziamento		-10'480	0
Aumento / (riduzione) netto/a della liquidità		-597	-69
Liquidità a inizio anno	5	1'013	1'082
Liquidità a fine anno	5	416	1'013

Prospetto delle variazioni del patrimonio netto

(in MCHF)

	Utili/perdite attuariali cumulati	Riserve Swissmedic	Patrimonio di dotazione	Totale patrimonio netto
Saldo iniziale al 01.01.2015	-28'398	10	14'500	-13'888
Utile 2015		1'027		1'027
Altre componenti di conto economico complessivo	2'712			2'712
Saldo finale al 31.12.2015	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Saldo iniziale al 01.01.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Utile 2016		2'057		2'057
Altre componenti di conto economico complessivo	-1'589			-1'589
Saldo finale al 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681

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 medicinali 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'12 maggio 2017 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 2016 al 31 dicembre 2016. Il giorno di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2016. 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 2016.

Dal 1° gennaio 2016 Swissmedic ha applicato i seguenti emendamenti ai principi vigenti che però non hanno avuto ripercussioni notevoli sul rendiconto finanziario 2016:

- Modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali 2012-2014 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 a partire dal 1° gennaio 2016.
- IFRS 14 Ratei e risconti (pubblicato nel gennaio 2014), valido dal 1° gennaio 2016 è solo rilevante per chi applica per la prima volta gli IFRS in relazione all'applicazione dell'IFRS 1.

Principi, interpretazioni ed emendamenti ai principi pubblicati, che non sono ancora applicabili per forza.

I seguenti principi, interpretazioni ed emendamenti, già pubblicati relativi ai principi esistenti, che devono essere applicati in maniera vincolante per gli anni di esercizio dal 1° gennaio 2017 o successivamente, non sono applicati da Swissmedic in maniera retrospettiva. 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: valutazione e classificazione (pubblicato nel 2009, ampliato e adattato nel 2011, emendato nel novembre 2013), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 15 Ricavi provenienti da contratti con i clienti (pubblicato nel 2014), valido dal 1° gennaio 2018.
- IFRS 16 Leasing (pubblicato a gennaio 2016, sostituisce IAS 17), valido dal 1° gennaio 2019.
- 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.

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 forfaitaria 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.

Nell'anno di esercizio trascorso la durata di ammortamento delle strutture grezze degli immobili è stata portata da 35 anni a 50 anni.

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 immat)	

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:

- accantonamento 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 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.

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 36.9 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 2011 - 2016) occorre ridurre gli emolumenti.

Conversione di valuta estera

Corso al	31.12.2016	31.12.2015
Euro	1.0880	1.0943
Dollaro US	1.0016	1.0104
Sterlina inglese	1.2393	1.5419
Corona svedese	0.1107	0.1174

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 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. Al momento Swissmedic sta valutando se calcolare, rilevare e dichiarare in futuro i lavori iniziati.

I proventi risultanti da relazioni tecniche, eventi e vendite di decreti legislativi e pubblicazioni sono rilevati 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 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. 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. 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 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 (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

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 36.9 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.

Gestione dei rischi e SCI

Swissmedic possiede un esteso sistema di gestione dei rischi. Il Consiglio dell'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 dell'Istituto ha formalizzato il Sistema di Controllo Interno. L'efficacia dell'SCI viene controllata di anno in 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)

	31.12.2016	31.12.2015
Cassa	0	0
Conti correnti banche	416	1'013
Totale liquidità	416	1'013

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)

	31.12.2016	31.12.2015
non scaduti	18'920	25'586
scaduti 1 - 30 giorni	57	179
scaduti oltre 31 giorni	242	149
Totale crediti per forniture e servizi (lordo)	19'219	25'914
Star del credere terzi	-75	-116
Totale crediti per forniture e servizi (netto)	19'144	25'798

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 (il 98% circa), la Confederazione e i Cantoni (l'1% circa) e i privati (l'1% circa).

Al 31.12.2015, in aggiunta alle suddette voci, il ricavo della vendita dell'immobile alla Erlachstrasse 12 è stato rilevato nei crediti non scaduti (6.5 milioni di CHF), il che spiega la differenza rispetto all'anno di esercizio 2016.

Piani di pagamento

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	76	93
Totale piani di pagamento	76	93

Al 31.12.2016 sussistevano 16 piani di pagamento (anno precedente 13) con un importo ancora scoperto di CHF 75 520.

Non vi sono crediti in valuta estera.

Star del credere terzi

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Totale star del credere 1.1	-116	-386
Formazione	0	0
Scioglimento	41	270
Utilizzo	0	0
Totale star del credere 31.12	-75	-116

Rispetto all'anno precedente, lo star del credere è diminuito all'incirca di 41 MCHF. Al 31.12.2016 sussisteva un credito maggiore nello star del credere per cui è stato concordato un pagamento rateale. I pagamenti rateali sono stati rispettati.

7 Altri crediti

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Resto	676	0
Totale Altri crediti	676	0

8 Ratei e risconti attivi

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Ratei e risconti attivi	79	42
Totale ratei e risconti attivi	79	42

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti attivi:

- due ratei per fatture dell'anno 2016
- un conteggio insoluto per spese accessorie nell'anno 2016
- due fatture per contratti dell'anno 2017

9 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in MCHF)

	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Strumenti di laboratorio	Apparec- chiature infor- matiche	Totale Immobiliz- zazioni materiali
Costi di acquisto					
01.01.2015	211	1'962	4'593	122	6'888
Entrate	0	0	231	0	231
Uscite	0	0	-73	0	-73
31.12.2015	211	1'962	4'751	122	7'046
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
Ammortamenti cumulati					
01.01.2015	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Entrate	-18	-151	-532	-41	-742
Uscite	0	0	73	0	73
31.12.2015	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Valore contabile netto al 31.12.2015	35	552	2'534	49	3'170
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

Nell'anno in esame sono stati attivati o acquistati i mobili per ufficio alla Erlachstrasse 8 nonché vari strumenti di laboratorio, mentre è stato smaltito qualche strumento di laboratorio obsoleto o difettoso.

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				
01.01.2015	4'133	76'577	13'090	93'800
Entrate	6'693	0	0	6'693
Uscite (riclassificazioni)	-79	-5'942	-1'360	-7'381
31.12.2015	10'747	70'635	11'730	93'112
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	0	-496	0	-496
31.12.2016	2'661	81'169	11'730	95'560
Ammortamenti cumulati				
01.01.2015	0	-18'404	0	-18'404
Entrate	0	-2'675	0	-2'675
Uscite	0	1'999	0	1'999
31.12.2015	0	-19'080	0	-19'080
Valore contabile netto al 31.12.2015	10'747	51'555	11'730	74'032
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

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. L'edificio alla Erlachstrasse 12 è stato venduto il 30 dicembre 2015.

La ristrutturazione alla Erlachstrasse 8 si è conclusa, i costi sono stati attivati nell'anno di esercizio 2016. Il saldo del conto restauro al 31.12.2016 corrisponde ai costi sostenuti per i lavori di risanamento alla Hallerstrasse 7 che saranno attivati presumibilmente nell'anno 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			
01.01.2015	2'135	11'273	13'408
Entrate	748	0	748
Uscite (riclassificazione)	-2'220	2'200	-20
31.12.2015	663	13'473	14'136
01.01.2016	663	13'473	14'136
Entrate	821	0	821
Riclassificazione	-159	159	0
31.12.2016	1'325	13'632	14'957
Ammortamenti cumulati			
01.01.2015	0	-3'575	-3'575
Entrate	0	-2'468	-2'468
Uscite	0	0	0
31.12.2015	0	-6'043	-6'043
Valore contabile netto al 31.12.2015	663	7'430	8'093
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

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 I2ES (International electronic Import and Export Authorization System). 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)

	31.12.2016	31.12.2015
in CHF	5'796	5'486
in EUR	9	5
in GBP	0	9
in SEK	23	5
in USD	0	2
Totale debiti per forniture e servizi verso terzi	5'828	5'507

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)

	31.12.2016	31.12.2015
Conto corrente	520	0
Anticipi fissi a breve termine	18'000	29'000
Debiti a breve termine soggetti a interessi	18'520	29'000
Altri debiti a breve termine verso terzi	1069	208
Totale Altri debiti a breve termine	19'589	29'208

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 18 milioni, che saranno rimborsati entro maggio 2017. 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)

	31.12.2016	31.12.2015
Ratei e risconti passivi	310	412
Accantonamento per vacanze e orario flessibile	3'430	3'336
Altri accantonamenti a breve termine	94	178
Ratei e risconti passivi + accantonamenti a breve termine	3'834	3'926

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti passivi:

- ratei su interessi per anticipi fissi (circa 20 MCHF)
- quattro fatture insolute dell'anno 2016 (circa 183 MCHF)
- conteggi non ancora effettuati da esperti, e spese dei dipendenti dell'anno 2016 (circa 108 MCHF)

Dettagli su accantonamento per saldo vacanze e straordinari

	Vacanze, orario flessibile e straordinario	Totale accantona- menti Anno in esame	Totale accantona- menti Anno precedente
(in MCHF)			
Saldo iniziale allo 01.01		3'336	3'224
Costituzione rilevata a conto economico		94	112
Scioglimento rilevato a conto economico		0	0
Saldo finale al 31.12		3'430	3'336

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

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
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 36.9 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	31.12.2016	31.12.2015
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2020	104.52%	105.05%
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2022	106.73%	106.66%
(senza interessi maturati)	10'562	10'586

15 Previdenza per il personale

Nota informativa Premi di fedeltà

(valori in MCHF arrotondati)

Stato patrimoniale	31.12.2016	31.12.2015
Obbligazione Premi di fedeltà inizio anno	-2'635	-2'590
Passività attuariale netta Premi di fedeltà	-421	-501
Premi di fedeltà versati	459	456
Premi di fedeltà versati anticipatamente (non versati interamente)	0	0
Obbligazione Premi di fedeltà fine anno	-2'597	-2'635

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 come segue:

(valori in MCHF arrotondati)

Sviluppo passività e attività	2016	2015
Valore attuale degli obblighi previdenziali a inizio anno	-296'200	-295'300
Costo previdenziale attuariale	-8'100	-8'500
Contributi dei lavoratori	-3'500	-3'500
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	0	0
Interessi passivi	-2'700	-3'000
Riduzione/estinzione dei piani	0	0
Prestazioni versate	11'900	4'900
Utile (+) / Perdita (-) attuariale sugli obblighi previdenziali	-13'200	9'300
Valore attuale degli obblighi previdenziali a fine anno	-311'700	-296'200
Capitale di previdenza al valore di mercato a inizio anno	225'100	224'500
Rendimento previsto	2'000	2'300
Contributi del datore di lavoro	8'500	6'400
Contributi dei lavoratori	3'500	3'500
Prestazioni versate	-11'900	-4'900
Spese amministrative	-100	-100
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul capitale di previdenza	11'600	-6'600
Capitale di previdenza al valore di mercato a fine anno	238'700	225'100
Stato patrimoniale	31.12.2016	31.12.2015
Capitale di previdenza al valore di mercato	238'700	225'100
Valore attuale degli obblighi a benefici definiti (DBO)	-311'700	-296'200
Eccesso di copertura (+) / Copertura insufficiente (-) / Accantonamento nello stato patrimoniale	-73'000	-71'100
Duration	18.90	18.40
(in MCHF)		
Conto economico	2016	2015
Costo previdenziale attuariale	-8'100	-8'500
Interessi passivi	-2'700	-3'000
Rendimento netto atteso sul capitale di previdenza	2'100	2'300
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	-8'800	-9'300

Variazione nello stato patrimoniale	31.12.2016	31.12.2015
Accantonamento nello stato patrimoniale a inizio anno	-71'100	-70'900
Costo previdenziale netto (datore di lavoro)	-8'800	-9'300
Contributi del datore di lavoro	8'500	6'400
Costi previdenziali versati anticipatamente (non versati int)	-300	-2'900
Importo totale rilevato nel patrimonio netto (utili/perdite)	-1'600	2'700
Accantonamento nello stato patrimoniale a fine anno	-73'000	-71'100
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	6'500	6'500
Rendimento effettivo del capitale di previdenza	13'600	-4'300

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

Principali ipotesi attuariali	31.12.2016	31.12.2015
Tasso di sconto (tasso d'interesse tecnico)	0.65%	0.90%
Futuri aumenti salariali	1.00%	1.50%
Futuri aumenti delle rendite	0.00%	0.25%
Basi attuariali	LPP 2015 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	23.8/25.92	22.93/25.47

Asset allocation	31.12.2016	31.12.2015
Liquidità	2.20%	2.70%
Obbligazioni	59.60%	58.20%
Azioni	30.50%	30.00%
Immobili	5.80%	5.60%
Altro	1.90%	3.50%
Totale	100.00%	100.00%
Di cui negoziati in borsa	91.80%	91.80%

Piani previdenziali a benefici definiti	31.12.2016	31.12.2015
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sugli obblighi previdenziali	-13'200	9'300
- sulla base di variazioni del numero di assicurati	-3'900	56'700
- sulla base di ipotesi demografiche	-6'600	0
- sulla base di ipotesi finanziarie	-2'700	-47'400
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sul capitale di previdenza	11'600	-6'600
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	-1'600	2'700

(in MCHF)

Sensitività - impatto sugli obblighi a benefici definiti (DBO)	2016	2015
Tasso di sconto + 0,25%	-11'000	-10'400
Tasso di sconto - 0,25%	11'700	11'100
Aumento salariale + 0,25%	1'100	1'000
Aumento salariale - 0,25%	-1'000	-900
Aumento della rendita + 0,25%	10'200	9'000
Aumento della rendita - 0,25% (non inferiore allo 0%)	0	-8'600
Aumento di 1 anno dell'aspettativa di vita	12'200	11'400

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)

	2016	2015
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	27'039	27'227
Autorizzazioni d'esercizio	9'932	10'117
Informative su agenti terapeutici	5	5
Informative al pubblico	0	1
Controllo di mercato AT	1'013	1'294
Diritto penale	221	181
Supplementi	609	600
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	169	163
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	141	525
Totale emolumenti procedurali	39'129	40'112

A ogni data di chiusura del bilancio vi sono delle domande che non sono state ancora evase in via conclusiva. Al momento Swissmedic sta valutando se calcolare, rilevare e dichiarare in futuro i lavori iniziati.

17 Tasse per la vendita

(in MCHF)

	2016	2015
Medicamenti soggetti all'obbligo di prescrizione e medicar	40'135	39'547
Agenti terapeutici medicina complementare	2'323	2'030
Medicamenti veterinari	863	616
Totale Tasse per la vendita	43'321	42'193

18 Altri ricavi

(in MCHF)

	2016	2015
Varie vendite e ricavi	296	1'254
Totale Altri ricavi	296	1'254

L'utile risultante dalla vendita dell'edificio alla Erlachstrasse 12 è rilevato nei diversi ricavi e vendite dell'anno di esercizio 2015. Nel 2016 gli altri ricavi hanno avuto un andamento in linea con le previsioni.

19 Contributo federale

(in MCHF)

	2016	2015
Contributo federale	13'899	13'958
Totale contributo federale	13'899	13'958

Determinando la fonte di finanziamento principale, nel mandato di prestazioni 2011-2016 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)

	2016	2015
Redditi immobiliari (pigioni riscosse per locazione appartamenti e posti auto per dipendenti e inquilini, ricavi vari)	29	158
Totale Altri ricavi operativi	29	158

21 Riduzione dei ricavi

(in MCHF)

	2016	2015
Riduzione degli emolumenti	-7'484	-6'796
Totale Altri ricavi operativi	-7'484	-6'796

22 Spese per prestazioni di terzi

(in MCHF)

	2016	2015
Servizi medici e farmaceutici	-1'535	-1'050
Servizi di laboratorio	-69	-99
Altri servizi legati alle prestazioni	-455	-319
Totale passività per servizi legati alle prestazioni	-2'059	-1'468

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)

	2016	2015
Salari	-48'855	-49'779
Costo previdenziale netto ai sensi dello IAS 19	-8'817	-9'300
Oneri sociali	-4'256	-4'203
Altri costi del personale	-1'292	-1'397
Prestazioni lavorative di terzi	0	-36
Totale costo del personale	-63'220	-64'715

Al 31.12.2016 l'organico ammontava a 348 posti di lavoro a tempo pieno (FTE, posti effettivi), 4.1 in meno rispetto al 31.12.2015. Il costo del personale è diminuito rispetto all'anno precedente.

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

(in MCHF)

	2016	2015
Affitto e spese accessorie, pulizia e manutenzione dei locali commerciali	-870	-761
Spese per locali commerciali di proprietà	-495	-372
Manutenzione di macchine da ufficio, mobili e attrezzature, nonché di apparecchiature da laboratorio	-471	-406
Leasing di immobilizzazioni materiali mobili	-31	-18
Riparazioni, manutenzione veicoli, assicurazione auto e tasse	-1	-1
Corrieri e trasporti	-276	-305
Assicurazioni cose e responsabilità civile	-113	-113
Elettricità, acqua, teleriscaldamento e smaltimento dei rifiuti	-415	-431
Totale Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	-2'672	-2'407

25 Spese amministrative

(in MCHF)

	2016	2015
Cancelleria, materiali di consumo e materiale da laboratorio	-601	-749
Letteratura specializzata, abbonamenti e contributi associativi	-454	-307
Telecomunicazioni	-59	-120
Pubblicazioni	-110	-118
Spese di viaggio e rappresentanza	-775	-778
Costi per servizi amministrativi (traduzioni, revisioni, prestazioni non legate a processi di servizio, onorari accreditamento/certificazione)	-2'461	-3'298
Totale Spese amministrative	-4'460	-5'370

26 Spese di informatica

(in MCHF)

	2016	2015
Servizi operativi e di supporto	-6'457	-6'729
Hardware	-19	-59
Licenze di software	-219	-200
Servizi di programmazione	-955	-1'638
Servizi di manutenzione	-1'022	-1'006
Totale Spese di informatica	-8'672	-9'632

Rispetto allo scorso anno è diminuito in maniera rilevante il costo delle prestazioni per lo sviluppo. I progetti realizzati sono stati meno costosi.

27 Altre spese

(in MCHF)

	2016	2015
Spese di vitto	-157	-189
Altre spese	-21	-46
Sicurezza e sorveglianza	-85	-92
Perdite su crediti	-12	200
Sconti (contabilità fornitori)	1	4
Spese bancarie	-3	-2
Totale Altre spese	-277	-125

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

(in MCHF)

	2016	2015
Interessi su crediti (Heinz Küng AG)	1	1
Utili di cambio	9	11
Totale Proventi finanziari	10	12

28.2 Oneri finanziari

(in MCHF)

	2016	2015
Interessi passivi verso terzi	-212	-253
Perdite di cambio	-8	-9
Totale Oneri finanziari	-220	-263

Altre note**29 Leasing operativo**

(in MCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Pagamento minimo fino a un anno	274	306
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 termine verso terzi	520				520
Passività finanziarie a lungo termine verso terzi			5'000	5'000	10'000
Debiti per forniture e servizi verso terzi	2'382	369			2'751
Debiti per forniture e servizi verso parti correlate	2'805				2'805
Passività di leasing a breve termine verso terzi		274			274
Passività di leasing a lungo termine verso terzi					0
Totale Passività finanziarie	5'707	643	5'000	5'000	16'350

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 all'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 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 d
- 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 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)

	2016	2015
Fatturato netto per servizi		
SG DFI, contributo federale	13'899	13'958
Totale fatturato netto con parti correlate	13'899	13'958

	2016	2015
Publica, contributi previdenziali	11'925	9'922
UFIT, spese di informatica	6'102	5'670
CFC, contributi previdenziali	6'751	6'882
Totale spese di esercizio con parti correlate	24'778	22'474

Remunerazione per il management

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)

	2016	2015
Presidente del Consiglio dell'Istituto (comprese le spese)	38	36
Totale Consiglio dell'Istituto senza presidente (comprese le spese)	136	127
Direttore di Swissmedic	301	301
Totale Direzione senza direttore	1'528	1'601
Totale remunerazione per il management	2'003	2'065

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 2015).

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).

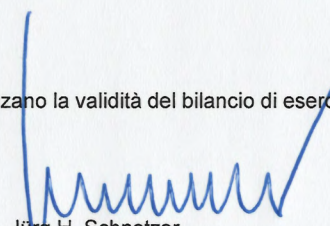
I salari di tutto il personale sono stati aumentati in media dello 0,8% al 1° gennaio 2016. La massa salariale della direzione è diminuita del 4,5% a causa di cambiamenti di personale.

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 2016.

Berna,
18.04.2017


Barbara Schütz
Membro della Direzione


Jürg H. Schnetzer
Direttore



Reg. Nr. 1.17042.995.00343.004

Rapporto dell'Ufficio di revisione

al Consiglio d'Istituto di Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 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 2016, 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 2016, 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 con-

tenere 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, abbiamo constatato che il sistema di controllo interno relativo al processo della gestione dei diritti d'accesso ai dati di produzione nell'ambiente SAP esiste solo di modo limitato e non è stato applicato su tutti gli elementi essenziali.

Secondo la nostra opinione, esiste, eccetto i fatti presentati al paragrafo precedente, un sistema di controllo interno per l'allestimento del conto annuale concepito secondo le direttive del Consiglio d'Istituto.

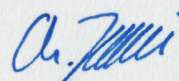
Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Berna, 18 aprile 2017

CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE



Regula Durrer
Revisore responsabile
Perito revisore abilitato



Christine Jaussi
Perito revisore abilitato

Allegato:

Conto annuale per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2016, costituito da bilancio, conto economico complessivo, rendiconto finanziario, documentazione del capitale proprio e allegato