

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

swissmedic

Conto economico

Periodo contabile

1° gennaio 2018 – 31 dicembre 2018

Indice

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

Note sullo stato patrimoniale

- 5 Liquidità
- 6 Crediti per forniture e servizi
- 7 Altri crediti
- 8 Ratei e risconti attivi
- 9 Immobilizzazioni materiali mobili
- 10 Immobili
- 11 Immobilizzazioni immateriali
- 12 Debiti per forniture e servizi
- 13 Altri debiti
- 13.1 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine
- 14 Anticipi fissi a lungo termine, debiti finanziari 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 31.12.2018	al 31.12.2017
Liquidità	5	2'081	863
Crediti per forniture e servizi	6	19'256	20'894
Altri crediti	7	4'886	0
Ratei e risconti attivi	8	59	46
Attivo circolante		26'282	21'803
Immobilizzazioni materiali mobili	9	3'173	4'207
Immobili	10	70'009	71'650
Immobilizzazioni immateriali	11	2'798	4'473
Attivo fisso		75'980	80'330
TOTALE ATTIVI		102'262	102'133
Debiti per forniture e servizi	12	4'573	5'088
Altri debiti	13	1'327	11'892
Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	3'780	3'812
Capitale di terzi a breve termine		9'680	20'792
Debiti finanziari a lungo termine, anticipi fissi a lungo termine	14	10'000	10'000
Fondo premi di fedeltà	15	2'734	2'675
Accantonamento per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni (al netto)	15	58'509	56'134
Capitale di terzi a lungo termine		71'243	68'809
Utile/Perdita		11'656	4'292
Riserve		12'886	3'094
Capitale di dotazione		14'500	14'500
Perdite attuariali cumulate		-17'703	-9'354
Patrimonio netto		21'339	12'532
TOTALE PASSIVITÀ		102'262	102'133

Conto economico

(in MCHF)

	Allegato	2018	2017
Emolumenti procedurali e ricavi ai sensi dell'art. 69 LATer	16	42'104	41'173
Tasse per la vendita	17	44'662	44'891
Altri ricavi	18	383	230
Contributo federale	19	14'056	14'346
Altri ricavi operativi	20	56	89
Riduzione dei ricavi emolumenti procedurali	21	-8'920	-8'917
Ricavo netto		92'341	91'812
Spese per prestazioni di terzi	22	-1'128	-1'220
Costo del personale	23	-57'006	-63'110
Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	24	-2'442	-2'702
Spese amministrative	25	-4'206	-4'377
Spese di informatica	26	-9'940	-9'934
Altre spese	27	-269	-283
Ammortamenti	9, 10, 11	-5'555	-5'742
Spese di esercizio		-80'546	-87'368
Risultato operativo		11'795	4'444
Proventi finanziari	28.1	10	5
Oneri finanziari	28.2	-149	-157
Saldo della gestione finanziaria		-139	-152
Utile/Perdita		11'656	4'292

Conto economico complessivo

(in MCHF)

		2018	2017
Utile/Perdita		11'656	4'292
Altre componenti di conto economico complessivo Utili (Perdite) attuariali	15	-8'349	17'921
Risultato globale		3'307	22'213

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

Rendiconto finanziario

(in MCHF)

	Allegato	2018	2017
Entrate/(uscite) da attività commerciale			
Risultato globale		3'307	22'213
Ammortamenti delle immobilizzazioni materiali mobili	9	1'133	995
Ammortamenti degli immobili	10	2'276	2'234
Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	11	2'146	2'513
Scioglimento (-)/costituzione (+) Fondo per premi fedeltà	15	59	78
Scioglimento (-)/costituzione (+) Obbligazioni nei confronti della cassa pensione	15	2'375	-16'822
		11'296	11'211
Aumento (-)/riduzione (+) Crediti per forniture e servizi	6	1'632	-1'750
Aumento (-)/riduzione (+) Altri crediti	7	619	676
Aumento (-)/riduzione (+) Ratei e risconti attivi	8	-12	33
Aumento (+)/riduzione (-) Debiti per forniture e servizi	12	-515	-740
Aumento (+)/riduzione (-) Altri debiti a breve termine non fruttiferi	13	-565	823
Aumento (+)/riduzione (-) Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine	13.1	-32	-22
Flusso monetario da attività commerciale		12'423	10'231
Entrate/(uscite) da attività d'investimento			
Investimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	-99	-116
Disinvestimenti in immobilizzazioni materiali mobili	9	0	0
Investimenti immobiliari	10	-635	-430
Disinvestimenti immobiliari	10	0	0
Investimenti in immobilizzazioni immateriali	11	-471	-719
Disinvestimenti in immobilizzazioni immateriali	11	0	0
Flusso monetario da attività d'investimento		-1'205	-1'265
Entrate/(uscite) da attività di finanziamento			
Variazione debiti a breve termine soggetti a interessi	13	-10'000	-8'520
Variazione debiti a lungo termine soggetti a interessi	14	0	0
Flusso monetario da attività di finanziamento		-10'000	-8'520
Aumento / (riduzione) netto/a della liquidità		1'218	446
Liquidità a inizio anno	5	863	416
Liquidità a fine anno	5	2'081	863

Prospetto delle variazioni del patrimonio netto

(in MCHF)

	Utili/perdite attuariali cumulati	Riserve Swissmedic	Patrimonio di dotazione	Totale patrimonio netto
Saldo iniziale al 01.01.2017	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Utile 2017	0	4'292	0	4'292
Altre componenti di conto economico complessivo	17'921	0	0	17'921
Saldo finale al 31.12.2017	-9'354	7'386	14'500	12'532
Saldo iniziale al 01.01.2018	-9'354	7'386	14'500	12'532
Rettifica per metodo contabile	0	5'500	0	5'500
Saldo rettificato al 01.01.2018	-9'354	12'886	14'500	18'032
Utile 2018	0	11'656	0	11'656
Altre componenti di conto economico complessivo	-8'349	0	0	-8'349
Saldo finale al 31.12.2018	-17'703	24'542	14'500	21'339

Allegato

1 Attività commerciale

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

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

Swissmedic si finanzia con tributi, emolumenti, indennizzi della Confederazione per prestazioni di servizio pubblico oltre che con prestazioni a terzi. Le prestazioni di servizio pubblico sono disciplinate da un Mandato di prestazioni del Consiglio federale per l'ultima volta nel 2018 e da un Accordo di prestazione annuo (dal 2019 con obiettivi strategici) con il Dipartimento federale dell'interno. Per assicurare l'efficienza dell'attività di controllo, la gestione si basa su principi di economia aziendale.

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

2 Sintesi dei principi contabili rilevanti

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

Introduzione

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

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

Il 10 maggio 2019 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 2018 al 31 dicembre 2018. Il giorno di chiusura del bilancio è il 31 dicembre 2018. 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.

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 2018.

- Dal 1° gennaio 2018 Swissmedic ha applicato le seguenti modifiche ai principi vigenti.
- IFRS 9 Strumenti finanziari (rielaborazione dell'Hedge Accounting), valido dal 1° gennaio 2018.
 - IFRS 15 Ricavi provenienti da contratti con i clienti (emendamenti, precisazioni), valido dal 1° gennaio 2018.

IFRS 9 - Strumenti finanziari

IFRS 9 contiene una nuova regolamentazione completa di rilevazione, presentazione e valutazione degli strumenti finanziari nonché delle relative note e, dal 1° gennaio 2018, sostituisce lo IAS 39. L'applicazione dell'IFRS 9 modifica la procedura di classificazione delle attività e passività finanziarie. La modifica dei principi contabili derivante dall'applicazione dell'IFRS 9 è stata applicata in modo retrospettivo. Gli emendamenti dei valori contabili delle attività finanziarie sono stati registrati nelle riserve (patrimonio netto) al 1° gennaio 2018.

IFRS 15 - Ricavi provenienti da contratti con i clienti

Nel maggio 2014 è stato approvato l'IFRS 15, Ricavi provenienti da contratti con i clienti. Questo principio ristruttura completamente le regolamentazioni per la rilevazione dei ricavi e riunisce tutti i principi e le interpretazioni precedentemente applicabili che contenevano regole per la rilevazione dei ricavi. In futuro, la rilevazione dei ricavi sarà più strettamente legata al trasferimento del controllo o ai prodotti o servizi da fornire, concentrandosi sul trasferimento di opportunità e rischi soltanto come un indicatore. Per Swissmedic questo non ha alcuna ripercussione sulla rilevazione dei ricavi e sulla presentazione dei conti. La delimitazione periodizzata delle attività iniziate è stata attuata durante l'applicazione dell'IFRS 15. La modifica dei principi contabili derivante dall'applicazione dell'IFRS 15 è stata applicata in modo retrospettivo. Gli adeguamenti dei valori contabili delle attività iniziate sono stati registrati nelle riserve (capitale proprio) al 1° gennaio 2018.

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

Swissmedic non applica con effetto anticipato i seguenti principi, interpretazioni ed emendamenti già pubblicati relativi ai principi esistenti, che sono vincolanti per gli anni di esercizio dal 1° gennaio 2019 o successivamente. Si prevede che l'applicazione di questi principi (nella misura in cui siano rilevanti per Swissmedic) è fatta eccezione per l'IFRS 16 si limiti all'esposizione di informazioni integrative nel bilancio di esercizio.

- IFRS 9 Strumenti finanziari (modifica, indennità in caso di rimborso anticipato), valido dal 1° gennaio 2019
- IFRS 16 Leasing (pubblicato a gennaio 2016, sostituisce IAS 17), valido dal 1° gennaio 2019.
- IFRS 17 Contratti assicurativi (pubblicato a maggio 2017, sostituisce IFRS 4), valido dal 1° gennaio 2021.
- IAS 19 Benefici per i dipendenti (modifica delle basi di calcolo dei *service costs* in caso di modifiche o riduzioni del piano oppure di liquidazioni parziali), valido dal 1° gennaio 2019.
- IAS 28 Partecipazioni in società collegate (modifica, partecipazioni a lungo termine e prestiti - IAS 28 oppure IFRS 9), valido dal 1° gennaio 2019.
- IFRIC 23 Incertezza sui trattamenti ai fini dell'imposta sul reddito (pubblicato nel giugno 2017), valido dal 1° gennaio 2019.
- Modifiche nel quadro dei miglioramenti annuali 2015-2017 nello IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 e IAS 23, valide dal 1° gennaio 2019.

Liquidità

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

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

Gli accantonamenti per perdite su crediti verso istituti finanziari avvengono secondo il modello ECL (expected credit losses, ovvero le perdite attese su crediti) e sono calcolati sulla base delle classificazioni di rating delle agenzie di rating riconosciute. Accantonamenti sostanziali sono esposti come attivi negativi nelle disponibilità liquide.

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

Crediti per forniture e servizi

I crediti per forniture e servizi sono a breve termine e non comprendono componenti finanziarie. I crediti per forniture e servizi sono classificati come «attivi posseduti» e iscritti a bilancio nei costi di acquisto al netto degli accantonamenti per perdite. A tal fine Swissmedic applica la procedura semplificata per l'accantonamento per perdite su crediti, che registra sin dalla prima rilevazione un accantonamento per perdite attese pari alle ECL per l'intera durata del credito. Oltre alle rettifiche di valore specifiche – di norma solo per i crediti nell'ambito del recupero crediti giudiziale – Swissmedic applica una rettifica di valore forfettaria sulla base delle insolvenze storiche. Tutti i crediti sono rilevati in franchi svizzeri.

Altri crediti

Con «Altri crediti» si intendono crediti a breve termine che non sono iscritti a bilancio come crediti da prestazioni. Sono iscritti al costo di acquisto – e, se qualificabili come strumenti finanziari – al netto degli accantonamenti per perdite. Tale voce include, oltre agli altri crediti, anche le attività iniziate.

Swissmedic fattura le prestazioni che fornisce in materia di emolumenti conformemente all'Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT). Non sempre l'elaborazione delle domande viene completata al 31 dicembre. Le prestazioni fornite nell'anno in esame ma non ancora fatturate sono iscritte tra gli «Altri crediti». Il calcolo e la contabilizzazione dell'accantonamento è basato sui costi sostenuti, tenendo conto dei ricavi attesi.

Immobilizzazioni materiali mobili / immobili

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

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

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

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

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

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

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

Immobilizzazioni finanziarie

Swissmedic non detiene immobilizzazioni finanziarie.

Immobilizzazioni immateriali

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

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

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

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

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

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

Debiti per forniture e servizi

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

Sono valutate al costo di acquisto, che corrisponde al valore nominale. Per i pagamenti in valuta estera si producono differenze di cambio al momento dell'addebito da parte della banca. Queste differenze sono stornate a mano nel libro mastro immediatamente dopo l'addebito della banca.

Accantonamenti

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

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

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

Esempi di accantonamenti a breve termine presso Swissmedic:

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

Esempi di accantonamenti a lungo termine presso Swissmedic:

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

Accantonamenti per obbligazioni nei confronti della cassa pensioni

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

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

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

Accantonamento a fondo per premi di fedeltà

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

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

Anticipi fissi

Per superare problemi di liquidità, Swissmedic dispone di un credito quadro di 10 milioni di CHF, che può essere sfruttato in tranches di almeno 1 milione di CHF con durate massime fino a 10 anni. Gli anticipi fissi sono valutati al costo di acquisto.

Debiti finanziari a lungo termine

Swissmedic ha due ipoteche per finanziare i suoi immobili. I debiti finanziari a lungo termine sono valutati al costo ammortizzato.

Gestione del capitale

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

Conversione di valuta estera

Corso al	31.12.2018	31.12.2017
Euro	1.1510	1.1744
Dollaro US	1.0120	1.0039
Sterlina inglese	1.3063	1.3238
Corona svedese	0.1118	0.1202

Ricavi

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

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

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

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

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

A ogni data di chiusura del bilancio vi sono delle domande che non sono state ancora evase in via conclusiva. La delimitazione periodizzata delle attività iniziate viene attuata come segue: a fine anno il sistema valuta i costi diretti del personale maturati per tutte le domande non ancora evase. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano gli importi forfettari, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio.

I ricavi sono rilevati al momento dell'ordine o della decisione.

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

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

Tasse per la vendita

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

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

I ricavi sono rilevati al momento della fatturazione sulla base dell'autodichiarazione al 31.12. Gli acconti versati non danno luogo ad alcuna registrazione di ricavi.

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.

I ricavi sono rilevati non appena il servizio è stato reso.

Contributo federale

Si tratta dell'indennizzo che la Confederazione versa per i servizi definiti come incarichi di servizio pubblico e i cui costi sono finanziati dalla Confederazione ai sensi del Mandato di prestazioni (dal 2019 secondo gli obiettivi strategici).

Il contributo federale per l'anno in rassegna è registrato in quote mensili.

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/ipoteche a tasso fisso e le perdite di cambio (differenza tra corso contabile e corso pagato).

Proventi finanziari

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

Debiti per leasing

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

Attualmente Swissmedic non ha alcun leasing finanziario.

3 Gestione del rischio finanziario

Gestione dei rischi e SCI

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

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

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

Valutazione dei rischi

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

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

Rischi di mercato

Rischio di valuta:

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

Rischio di prezzo:

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

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 (48% dei ricavi) sono dovute in tre tranches (maggio, settembre e febbraio/marzo [conteggio finale]), il che genera fluttuazioni di liquidità. Swissmedic gestisce un piano di liquidità su base mensile. Per superare problemi di liquidità (cash management), oltre a una linea di credito sul conto corrente, Swissmedic dispone di un credito quadro di 10 milioni di CHF, che può essere sfruttato in tranches di almeno 1 milione di CHF con durate massime fino a 10 anni. Grazie alla possibilità di far fronte in qualsiasi momento a problemi di liquidità mediante anticipi fissi, il rischio è sufficientemente coperto.

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

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

L'impatto delle variazioni dei tassi di interesse di mercato sulle ipoteche 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: $\text{libor} + \text{margine} = \text{tasso d'interesse}$

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)

	31.12.2018	31.12.2017
Cassa	0	0
Conti correnti banche	2'081	863
Totale liquidità	2'081	863

Come previsto, le liquidità sono aumentate. Non è stato necessario rimborsare alcun anticipo fisso. Numerose società hanno inoltre pagato i loro crediti verso Swissmedic prima della scadenza. I ricavi sono stati leggermente superiori a quelli dell'anno precedente.

Con la prima applicazione dell'IFRS 9 Strumenti Finanziari, in data 1° gennaio 2018, è stato determinato un accantonamento per possibili perdite su crediti di 0.0 MCHF, rendendo superflua la contabilizzazione. Gli accantonamenti per possibili perdite su crediti non hanno subito variazioni nel corso del 2018.

6 Crediti per forniture e servizi

Crediti per forniture e servizi nei confronti di terzi

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
non scaduti	19'160	20'703
scaduti 1 - 30 giorni	52	10
scaduti oltre 31 giorni	93	259
Totale crediti per forniture e servizi (lordo)	19'305	20'972
Rettifiche di valore specifiche	-47	-78
Accantonamenti per perdite ai sensi dell'IFRS 9	-2	0
Totale crediti per forniture e servizi (netto)	19'256	20'894

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 15.2 milioni). Vengono rilevate le tasse per la vendita al 31.12 poiché fanno parte dell'anno di esercizio trascorso. Per questo motivo il saldo dei crediti per forniture e servizi al 31.12 è sempre elevato ma non è esigibile. I crediti principali sono nei confronti dell'industria degli agenti terapeutici (97% circa), la Confederazione e i Cantoni (quasi 1.0%) e i privati (2.0%).

Al 22 marzo 2019 erano ancora in essere 1'126 MCHF dei crediti in essere non scaduti.

Piani di pagamento

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Crediti non scaduti con conseguente prolungamento del termine di pagamento (piani di pagamento)	43	47
Totale piani di pagamento	43	47

Al 31.12.2018 sussistevano 5 piani di pagamento (anno precedente 10) con un importo ancora scoperto di CHF 43'026.

Non vi sono crediti in valuta estera.

Star del credere terzi

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Totale star del credere 1.1	-83	-75
Formazione	0	3
Scioglimento	34	0
Utilizzo	0	0
Totale star del credere 31.12	-49	-78

Nel 2018, oltre alle rettifiche di valore specifiche, nel del credere si tiene conto anche di una rettifica di valore generale pari a 5 MCHF (al 01.01.) secondo l'IFRS 9. Rispetto all'anno precedente, lo star del credere è diminuito all'incirca di 34 MCHF. Al 31.12.2018 sussisteva un credito maggiore nello star del credere per cui sono stati concordati pagamenti rateali. I pagamenti rateali sono stati rispettati.

7 Altri crediti

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Attività iniziate	4'876	0
Resto	10	0
Totale Altri crediti	4'886	0

Le attività finanziarie relative ad altri crediti sono generalmente valutate utilizzando il modello di copertura dei rischi su tre livelli per gli strumenti finanziari. Non vi sono accantonamenti per perdite da iscrivere nel bilancio 2018. La probabilità di inadempienza per le attività iniziate corrisponde all'ECL per i crediti non ancora scaduti.

Dal 1° gennaio 2018 Swissmedic attua la delimitazione periodizzata delle attività iniziate secondo l'IFRS 15. In sede di prima applicazione dell'IFRS 15, Swissmedic ha deciso di applicare l'approccio dell'effetto cumulativo. In tal senso, i dati dell'anno precedente non vengono adeguati; l'effetto cumulativo derivante dalla prima applicazione dell'IFRS 15 è invece rilevato come rettifica delle riserve al momento della prima applicazione, cioè a partire dal 1° gennaio 2018. Al 1.1.2018 il saldo delle attività iniziate di CHF 5,5 milioni è quindi stato contabilizzato attraverso le riserve di Swissmedic. A fine anno vengono valutati i costi diretti del personale maturati per tutte le domande non ancora evase. Se alla data di chiusura i costi diretti del personale superano l'importo forfettario, viene preso in considerazione e attivato soltanto il totale di tutti gli importi forfettari alla data di chiusura del bilancio. Non è possibile considerare il grado di completamento delle domande.

8 Ratei e risconti attivi

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Ratei e risconti attivi	59	46
Totale ratei e risconti attivi	59	46

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti attivi:

- cinque fatture per servizi per l'anno 2019, che dovevano essere pagate già nel 2018
- un conteggio insoluto per spese accessorie dell'anno 2018
- due fatture per contratti dell'anno 2019
- le provvigioni di riscossione in sospeso del Cantone di Berna per il calcolo dell'imposta alla fonte 10-12/2018

9 Immobilizzazioni materiali mobili

Schema degli investimenti (in IV)

	Mobili, macchine da ufficio	Impianti per archivi	Strumenti di laboratorio	Apparec- chiature informati- che	Totale
Costi di acquisto					
1. gennaio 2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Entrate	0	0	116	0	116
Riclassificazione conto restauro	1'442	0	0	0	1'442
Uscite	0	0	-161	0	-161
31. dicembre 2017	2'715	1'962	4'662	88	9'427
1. gennaio 2018	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Entrate	0	0	99	0	99
Riclassificazione conto restauro	0	0	0	0	0
Uscite	-7	0	-87	0	-94
31. dicembre 2018	2'708	1'962	4'674	88	9'432
Ammortamenti cumulati					
1. gennaio 2017	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Entrate	-418	-131	-440	-6	-995
Uscite	0	0	161	0	161
31. dicembre 2017	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Valore contabile netto al 31.12.2017	2'050	276	1'881	0	4'207
1. gennaio 2018	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Entrate	-511	-112	-510	0	-1'133
Uscite	7	0	87	0	94
31. dicembre 2018	-1'169	-1'798	-3'204	-88	-6'259
Valore contabile netto al 31.12.2018	1'539	164	1'470	0	3'173

Nell'anno in esame sono stati acquistati pochi strumenti di laboratorio e sono stati smaltiti alcuni strumenti di laboratorio obsoleti o difettosi.

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

10 Immobili

Schema degli investimenti (in IV)

	Conto restauro	Immobili	Fondi (terreni)	Totale
Costi di acquisto				
1. gennaio 2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Entrate	430	0	0	430
Riclassificazione	-3'091	1'648	0	-1'443
Uscite	0	0	0	0
31. dicembre 2017	0	82'817	11'730	94'547
1. gennaio 2018	0	82'817	11'730	94'547
Entrate	567	68	0	635
Riclassificazione	-199	199	0	0
Uscite	0	-366	0	-366
31. dicembre 2018	368	82'718	11'730	94'816
Ammortamenti cumulati				
1. gennaio 2017	0	-20'663	0	-20'663
Entrate	0	-2'234	0	-2'234
Uscite	0	0	0	0
31. dicembre 2017	0	-22'897	0	-22'897
Valore contabile netto al 31.12.2017	0	59'920	11'730	71'650
1. gennaio 2018	0	-22'897	0	-22'897
Entrate	0	-2'276	0	-2'276
Uscite	0	366	0	366
31. dicembre 2018	0	-24'807	0	-24'807
Valore contabile netto al 31.12.2018	368	57'911	11'730	70'009

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.

Nell'anno in esame sono stati capitalizzati i lavori di ristrutturazione del tetto piano in Hallerstrasse e la copertura del bordo del tetto in Freiburgstrasse. Inoltre sono stati stornati alcuni impianti non più in funzione.

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

11 Immobilizzazioni immateriali

Schema degli investimenti (in IV)

	Software in fase di sviluppo	Software sviluppato in proprio	Totale
Costi di acquisto			
1. gennaio 2017	1'325	13'632	14'957
Entrate	719	0	719
Riclassificazione	-1'576	1'576	0
31. dicembre 2017	468	15'208	15'676
1. gennaio 2018	468	15'208	15'676
Entrate	471	0	471
Riclassificazione	-939	939	0
31. dicembre 2018	0	16'147	16'147
Ammortamenti cumulati			
1. gennaio 2017	0	-8'690	-8'690
Entrate	0	-2'513	-2'513
Uscite	0	0	0
31. dicembre 2017	0	-11'203	-11'203
Valore contabile netto al 31.12.2017	468	4'005	4'473
1. gennaio 2018	0	-11'203	-11'203
Entrate	0	-2'146	-2'146
Uscite	0	0	0
31. dicembre 2018	0	-13'349	-13'349
Valore contabile netto al 31.12.2018	0	2'798	2'798

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 VigilanceOne Ultimate. Dalla colonna Software in fase di sviluppo si può dedurre che attualmente non vi è alcun software in fase di sviluppo

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)

	31.12.2018	31.12.2017
in CHF	4'547	5'077
in EUR	25	10
in USD	1	1
Totale debiti per forniture e servizi verso terzi	4'573	5'088

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)

	31.12.2018	31.12.2017
Anticipi fissi a breve termine	0	10'000
Debiti a breve termine soggetti a interessi	0	10'000
Altri debiti a breve termine verso terzi	1327	1892
Totale Altri debiti a breve termine	1'327	11'892

Alla data di chiusura del bilancio non vi erano anticipi fissi a breve termine. I valori patrimoniali riscossi da Swissmedic sono registrati tra gli altri debiti a breve termine verso terzi. Nell'anno in esame sono stati definitivamente chiusi e fatturati casi di maggiore entità, ciò che spiega il calo rispetto all'anno precedente.

13.1 Ratei e risconti passivi e accantonamenti a breve termine

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Ratei e risconti passivi	474	231
Accantonamento per vacanze e orario flessibile	3'193	3'437
Altri accantonamenti a breve termine	113	144
Ratei e risconti passivi + accantonamenti a breve termine	3'780	3'812

Le seguenti partite sono rilevate nei ratei e risconti passivi:

- due fatture insolute dell'anno 2018 (circa 105 MCHF)
- conteggi non ancora effettuati da esperti, e spese dei dipendenti dell'anno 2018 (circa 33 MCHF)
- un accantonamento a breve termine da un credito (336 MCHF)

Dettagli su accantonamento per saldo vacanze e straordinari

(in MCHF)	Totale accantonamenti Anno in esame	Totale accantonamenti Anno precedente
Saldo iniziale allo 01.01	3'437	3'430
Costituzione rilevata a conto economico	0	7
Scioglimento rilevato a conto economico	-244	0
Saldo finale al 31.12	3'193	3'437

14 Anticipi fissi a lungo termine, debiti finanziari a lungo termine

(in MCHF)	31.12.2018	31.12.2017
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 ipoteche a tasso fisso. 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

Le ipoteche a tasso fisso a lungo termine sono valutate al costo di acquisto. Il fair value è indicato come segue:

(in MCHF)	31.12.2018	31.12.2017
Giorno di valutazione		
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2020	102.50%	103.15%
Fair Value (flussi di cassa attualizzati) 5 milioni nel 2022	105.09%	105.23%
(senza interessi maturati)	10'378	10'419

15 Previdenza per il personale

Nota informativa Premi di fedeltà

(valori in MCHF arrotondati)

Stato patrimoniale	31.12.2018	31.12.2017
Obbligazione Premi di fedeltà inizio anno	-2'675	-2'597
Passività attuariale netta Premi di fedeltà	-627	-521
Premi di fedeltà versati	568	443
Obbligazione Premi di fedeltà fine anno	-2'734	-2'675

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

Situazioni speciali

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

Convenzioni di finanziamento per contributi futuri

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

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

Eventi e transazioni significativi

Per garantire la fornitura di prestazioni a lungo termine, a fine marzo 2017 la Commissione della Cassa di PUBBLICA ha deciso di aggiornare le basi tecniche e di ridurre il tasso d'interesse tecnico dal 2,75% al 2,0% e il tasso di conversione dal 5,65% al 5,09%. La decisione finale sull'adeguamento è stata presa nel gennaio 2018. Nell'ambito delle sue competenze, la Commissione della Cassa obbliga le opere di previdenza affiliate ad ammortizzare almeno in parte le conseguenze della riduzione dell'aliquota di conversione dal 1° gennaio 2019. La Commissione della Cassa ha definito un insieme vincolante di misure di ammortizzazione per tutte le opere di previdenza.

L'organo paritetico della Cassa di previdenza di Swissmedic ha adottato adeguate misure di ammortizzazione per tale cambiamento dal 1.1.2019. Da un lato si è deciso di aumentare il capitale di previdenza mediante versamento unico compreso tra l'1,0% e il 7,0% dell'aver di vecchiaia o di procedere almeno con l'accredito secondo il regolamento sui diritti acquisiti di PUBBLICA e, dall'altro, è stato previsto un nuovo piano di risparmio con contributi di risparmio più elevati a partire dall'età di 22 anni.

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

(valori in MCHF arrotondati)

Sviluppo passività e attività	2018	2017
Valore attuale degli obblighi previdenziali a inizio anno	-318'100	-311'700
Costo previdenziale attuariale	-8'400	-8'100
Contributi dei lavoratori	-3'600	-3'500
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	-13'300	0
Interessi passivi	-2'200	-2'000
Riduzione/estinzione dei piani	20'500	0
Prestazioni versate	6'600	5'400
Utile (+) / Perdita (-) attuariale sugli obblighi previdenziali	2'100	1'700
Valore attuale degli obblighi previdenziali a fine anno	-316'400	-318'100
Capitale di previdenza al valore di mercato a inizio anno	262'000	238'700
Rendimento previsto	1'800	1'600
Contributi del datore di lavoro	7'600	7'400
Contributi dei lavoratori	3'600	3'500
Prestazioni versate	-6'600	-5'400
Utile (+)/perdita (-) attuariale sul capitale di previdenza	-10'400	16'200
Capitale di previdenza al valore di mercato a fine anno	257'900	262'000
Stato patrimoniale	31.12.2018	31.12.2017
Capitale di previdenza al valore di mercato	257'900	262'000
Valore attuale degli obblighi a benefici definiti (DBO)	-316'400	-318'100
Eccesso di copertura (+) / Copertura insufficiente (-) / Accantonamento nello stato patrimoniale	-58'500	-56'100
Duration	17.80	18.40
(in MCHF)		
Conto economico	2018	2017
Costo previdenziale attuariale	-8'400	-8'100
Interessi passivi	-2'200	-2'000
Rendimento netto atteso sul capitale di previdenza	1'800	1'600
Costo relativo a prestazioni previdenziali passate	-13'300	0
Modifica del piano pensionistico (riduzione del tasso di conversione)	18'700	0
Modifica del piano (accrediti di vecchiaia)	1'800	0
Costo previdenziale netto del datore di lavoro	-1'600	-8'500

Variazione nello stato patrimoniale	31.12.2018	31.12.2017
Accantonamento nello stato patrimoniale a inizio anno	-56'200	-73'000
Costo previdenziale netto (datore di lavoro)	-1'600	-8'500
Contributi del datore di lavoro	7'600	7'400
Costi previdenziali versati anticipatamente (non versati interamente)	6'000	-1'100
Importo totale rilevato nel patrimonio netto (utili/perdite)	-8'300	17'900
Accantonamento nello stato patrimoniale a fine anno	-58'500	-56'200
Pagamento dei contributi del datore di lavoro previsto per l'anno successivo	6'600	6'600
Rendimento effettivo del capitale di previdenza	-8'600	17'800

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

Principali ipotesi attuariali	31.12.2018	31.12.2017
Tasso di sconto (tasso d'interesse tecnico)	0.85%	0.70%
Futuri aumenti salariali	1.25%	1.00%
Futuri aumenti delle rendite	0.00%	0.00%
Basi attuariali	LPP 2015 TG	LPP 2015 TG
Probabilità di uscite di servizio	elevata	elevata
Età di pensionamento	63.5	63.5
Speranza di vita all'età di pensionamento	24.03/26.14	23.92/26.03

Asset allocation	31.12.2018	31.12.2017
Liquidità	3.00%	1.80%
Obbligazioni	59.90%	59.70%
Azioni	27.40%	30.60%
Immobili	7.50%	5.80%
Altro	2.20%	2.10%
Totale	100.00%	100.00%
Di cui negoziati in borsa	90.00%	91.70%

Piani previdenziali a benefici definiti	31.12.2018	31.12.2017
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sugli obblighi previdenziali	2'100	1'700
- sulla base di variazioni del numero di assicurati	-3'600	-600
- sulla base di ipotesi finanziarie	5'700	2'300
Rivalutazione: utile (perdita) attuariale sul capitale di previdenza	-10'400	16'200
Totale importi rilevati nel patrimonio netto	-8'300	17'900

(in MCHF)

Sensibilità - impatto sugli obblighi a benefici definiti (DBO)	2018	2017
Tasso di sconto + 0,25%	-10'700	-11'000
Tasso di sconto - 0,25%	11'400	11'700
Aumento salariale + 0,25%	1'000	1'000
Aumento salariale - 0,25%	-1'000	-1'100
Aumento della rendita + 0,25%	10'100	10'300
Aumento della rendita - 0,25% (non inferiore allo 0%)	0	0
Aumento di 1 anno dell'aspettativa di vita	12'800	12'800

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)

	2018	2017
Omologazione (senza riduzione degli emolumenti)	27'983	28'331
Autorizzazioni d'esercizio	10'425	10'148
Informative su agenti terapeutici	9	7
Informative al pubblico	0	2
Controllo di mercato AT	1'255	1'122
Diritto penale	1'018	229
Supplementi	776	965
Ricavi da manifestazioni (art. 69 LATer)	488	214
Ricavi da servizi a terzi (art. 69 LATer)	150	155
Totale emolumenti procedurali	42'104	41'173

17 Tasse per la vendita

(in MCHF)

	2018	2017
Medicamenti soggetti all'obbligo di prescrizione e medicinali senza ricetta medica	41'977	41'551
Agenti terapeutici medicina complementare	1'962	2'217
Medicamenti per uso veterinario	723	1'123
Totale Tasse per la vendita	44'662	44'891

18 Altri ricavi

(in MCHF)

	2018	2017
Varie vendite e ricavi	383	230
Totale Altri ricavi	383	230

19 Contributo federale

(in MCHF)

	2018	2017
Contributo federale	14'056	14'346
Totale contributo federale	14'056	14'346

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

Si tratta dei seguenti prodotti:

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

20 Altri ricavi operativi

(in MCHF)

	2018	2017
Redditi immobiliari (posti auto per dipendenti, ricavi vari)	56	89
Totale Altri ricavi operativi	56	89

21 Riduzione dei ricavi

(in MCHF)

	2018	2017
Riduzione degli emolumenti	-8'920	-8'917
Totale Altri ricavi operativi	-8'920	-8'917

22 Spese per prestazioni di terzi

(in MCHF)

	2018	2017
Servizi medici e farmaceutici	-767	-872
Servizi di laboratorio	-32	-53
Altri servizi legati alle prestazioni	-329	-295
Totale passività per servizi legati alle prestazioni	-1'128	-1'220

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)

	2018	2017
Salari	-49'744	-48'934
Costo previdenziale netto ai sensi dello IAS 19	-1'631	-8'542
Oneri sociali	-4'243	-4'243
Altri costi del personale	-1'376	-1'365
Prestazioni lavorative di terzi	-12	-26
Totale costo del personale	-57'006	-63'110

Al 31.12.2018 l'organico ammontava a 349.9 posti di lavoro a tempo pieno (FTE, posti effettivi), 1.1 in più rispetto al 31.12.2017.

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

(in MCHF)

	2018	2017
Affitto e spese accessorie, pulizia e manutenzione dei locali commerciali	-697	-928
Spese per locali commerciali di proprietà	-535	-518
Manutenzione di macchine da ufficio, mobili e attrezzature, nonché di apparecchiature da laboratorio	-503	-491
Leasing di immobilizzazioni materiali mobili	-55	-66
Manutenzione veicoli, assicurazione auto e tasse	-1	-1
Corrieri e trasporti	-199	-218
Assicurazioni cose e responsabilità civile	-109	-110
Elettricità, acqua, teleriscaldamento e smaltimento dei rifiuti	-343	-370
Totale Spese di affitto, manutenzione, energia, trasporti e assicurazione	-2'442	-2'702

25 Spese amministrative

(in MCHF)

	2018	2017
Cancelleria, materiali di consumo e materiale da laboratorio	-716	-727
Letteratura specializzata, abbonamenti e contributi associativi	-477	-414
Telecomunicazioni	-23	-24
Pubblicazioni	-67	-89
Spese di viaggio e rappresentanza	-872	-923
Costi per servizi amministrativi (traduzioni, revisioni, prestazioni non legate a processi di servizio, onorari accreditamento/certificazione)	-2'051	-2'200
Totale Spese amministrative	-4'206	-4'377

26 Spese di informatica

(in MCHF)

	2018	2017
Servizi operativi e di supporto	-5'428	-6'123
Hardware	-60	-39
Licenze di software	-284	-232
Servizi di programmazione	-2'558	-2'690
Servizi di manutenzione	-1'610	-850
Totale Spese di informatica	-9'940	-9'934

Rispetto allo scorso anno il costo per i servizi di manutenzione è essenzialmente aumentato.

27 Altre spese

(in MCHF)

	2018	2017
Spese di vitto	-172	-158
Altre spese	-22	-22
Sicurezza e sorveglianza	-72	-74
Perdite su crediti	-1	-31
Sconti (contabilità fornitori)	1	4
Spese bancarie	-3	-2
Totale Altre spese	-269	-283

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

(in MCHF)

	2018	2017
Interessi su crediti (Heinz Küng AG)	6	2
Utili di cambio	4	3
Totale Proventi finanziari	10	5

28.2 Oneri finanziari

(in MCHF)

	2018	2017
Interessi passivi verso terzi	-142	-151
Perdite di cambio	-7	-6
Totale Oneri finanziari	-149	-157

Altre note

29 Leasing operativo

(in MCHF)

	31.12.2018	31.12.2017
Pagamento minimo fino a un anno	259	257
Pagamento minimo da uno a cinque anni	0	0
Pagamento minimo per più di cinque anni	0	0

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

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

30 Passività finanziarie

(in MCHF)

Scadenza:	in 3 mesi	da 3 a 12 mesi	da 12 a 60 mesi	dopo oltre 60 mesi	Totale
Passività finanziarie a breve termine verso terzi	0	0	0	0	0
Passività finanziarie a lungo termine verso terzi	0	0	10'000	0	10'000
Debiti per forniture e servizi verso terzi	2'616	0	0	0	2'616
Debiti per forniture e servizi verso parti correlate	1'957	0	0	0	1'957
Passività di leasing a breve termine verso terzi	0	0	0	0	0
Passività di leasing a lungo termine verso terzi	0	0	0	0	0
Totale Passività finanziarie	4'573	0	10'000	0	14'573

31 Passività e attività potenziali

Procedimenti in corso

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

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

32 Operazioni con parti correlate

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

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

	2018	2017
Fatturato netto per servizi		
SG DFI, contributo federale	14'056	14'346
Totale fatturato netto con parti correlate	14'056	14'346

	2018	2017
Publica, contributi previdenziali	11'190	10'926
UFIT, spese di informatica	4'846	5'646
CFC, contributi previdenziali	5'976	6'835
Totale spese di esercizio con parti correlate	22'012	23'407

Remunerazione per il management

Sono stati versati i seguenti onorari e salari:

(in MCHF)

	2018	2017
Presidente del Consiglio dell'Istituto (comprese le spese)	41	42
Totale Consiglio dell'Istituto senza presidente (comprese le spese)	148	147
Direttore di Swissmedic	296	301
Totale Direzione senza direttore	1'580	1'549
Totale remunerazione per il management	2'065	2'039

Il Consiglio dell'Istituto è composto da un massimo di 7 membri. Nell'anno in esame i membri sono stati 7, incluso il presidente (7 nel 2017).

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 0.9% al 1° gennaio 2018. Con il cambiamento al vertice di Swissmedic, il salario del direttore è leggermente diminuito. La massa salariale della direzione (senza il direttore) è aumentata dell'1.9% (aumenti salariali e piena occupazione durante tutto l'anno rispetto all'anno precedente).

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 2018.



Reg. Nr. 1.19014.995.00343.002 (trad.)

Rapporto dell'Ufficio di revisione

al Consiglio d'Istituto di Swissmedic, Berna

Relazione di revisione sul conto annuale

Giudizio di revisione

Abbiamo svolto ai sensi dell'articolo 74 lettera a della legge sugli agenti terapeutici (RS 812.21) la revisione del conto annuale di Swissmedic, costituito dal bilancio al 31 dicembre 2018, 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 2018, della sua situazione reddituale e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data in conformità agli International Financial Reporting Standards (IFRS) ed è conforme alla legge sugli agenti terapeutici.

Base del giudizio di revisione

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

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

Altre informazioni contenute nella relazione sulla gestione

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

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

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

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

Responsabilità del Consiglio d'Istituto per il conto annuale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari

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

Raccomandiamo di approvare il presente conto annuale.

Berna, 11 aprile 2019

CONTROLLO FEDERALE DELLE FINANZE



Andreas Baumann
Revisore responsabile
Perito revisore abilitato



Christine Neuhaus
Perito revisore abilitato

Allegato

Conto annuale per l'esercizio chiuso al 31 dicembre 2018, costituito da bilancio, conto economico complessivo, rendiconto finanziario, documentazione del capitale proprio e allegato



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

Hallerstrasse 7
3012 Berna
Tel. +41 58 462 02 11
Fax +41 58 462 02 12
www.swissmedic.ch

