



Comptes annuels

Période comptable du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017



Table des matières

Bilan	4
Compte de résultats global	5
Tableau des flux de trésorerie	6
État des variations des fonds propres	7
Annexe	8
1	Activité opérationnelle
2	Résumé des principaux principes d'établissement des comptes
	Introduction
	Traitement / application de normes nouvelles/modifiées
	Liquidités
	Créances résultant de ventes et de prestations
	Immobilisations corporelles mobilières / immeubles
	Immobilisations financières
	Immobilisations incorporelles
	Engagements découlant de ventes et de prestations
	Provisions
	<i>Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions</i>
	<i>Provision liée aux futurs droits à primes de fidélité</i>
	Avances fermes
	Gestion des capitaux
	Conversion des monnaies étrangères
	Produits
	<i>Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh</i>
	<i>Taxes de vente</i>
	<i>Autres produits</i>
	<i>Contribution fédérale</i>
	Résultat financier
	<i>Charges financières</i>
	<i>Produits financiers</i>
	Engagements de location
3	Gestion des risques financiers
	Gestion des risques et système de contrôle interne
	Évaluation des risques
	Risques de marché
	<i>Risque de change</i>
	<i>Risque de cours</i>
	Risque de crédit
	Risque de liquidité
	Risque de taux d'intérêt sur la juste valeur et les flux de trésorerie
4	Incertitudes liées aux estimations

Explications relatives au bilan

- 5 Liquidités
- 6 Créances résultant de ventes et de prestations
- 7 Autres créances
- 8 Comptes de régularisation actifs
- 9 Immobilisations corporelles mobilières
- 10 Immeubles
- 11 Immobilisations incorporelles
- 12 Engagements découlant de ventes et de prestations
- 13 Autres engagements
- 13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme
- 14 Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme
- 15 Prévoyance du personnel

Explications relatives au compte de résultats

- 16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh
- 17 Taxes de vente
- 18 Autres produits
- 19 Contribution fédérale
- 20 Résultats des activités annexes d'exploitation
- 21 Diminutions des produits
- 22 Charges pour prestations de tiers
- 23 Frais de personnel
- 24 Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances
- 25 Charges administratives
- 26 Charges informatiques
- 27 Autres charges
- 28 Résultat financier
- 28.1 Produits financiers
- 28.2 Charges financières

Autres explications

- 29 Engagements résultant de contrats de location simple
- 30 Engagements financiers
- 31 Dettes conditionnelles, engagements conditionnels
- 32 Opérations avec des parties liées
- 33 Événements postérieurs à la date de clôture

Rapport de l'organe de révision

Bilan

(en KCHF)

	Annexe	au 31.12.2017	au 31.12.2016
Liquidités	5	863	416
Créances résultant de ventes et de prestations	6	20'894	19'144
Autres créances	7	0	676
Comptes de régularisation actifs	8	46	79
Actif circulant		21'803	20'315
Immobilisations corporelles mobilières	9	4'207	3'644
Immeubles	10	71'650	74'897
Immobilisations incorporelles	11	4'473	6'267
Actif immobilisé		80'330	84'808
TOTAL ACTIF		102'133	105'123
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	5'088	5'828
Autres engagements	13	11'892	19'589
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'812	3'834
Engagements à court terme		20'792	29'251
Avances fermes	14	10'000	10'000
Provision pour primes de fidélité	15	2'675	2'597
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	56'134	72'956
Engagements à long terme		68'809	85'553
Gain/perte		4'292	2'057
Réserves		3'094	1'037
Capital de dotation		14'500	14'500
Pertes actuarielles cumulées		-9'354	-27'275
Fonds propres		12'532	-9'681
TOTAL PASSIF		102'133	105'123

Compte de résultats

(en KCHF)

	Annexe	2017	2016
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh	16	41'173	39'129
Taxes de vente	17	44'891	43'321
Autres produits	18	230	296
Contribution fédérale	19	14'346	13'899
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	89	29
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-8'917	-7'484
Produits nets		91'812	89'190
Charges pour prestations de tiers	22	-1'220	-2'059
Frais de personnel	23	-63'110	-63'220
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-2'702	-2'672
Charges administratives	25	-4'377	-4'460
Charges informatiques	26	-9'934	-8'672
Autres charges	27	-283	-277
Amortissements	9, 10, 11	-5'742	-5'563
Charges d'exploitation		-87'368	-86'923
Résultat d'exploitation		4'444	2'267
Produits financiers	28.1	5	10
Charges financières	28.2	-157	-220
Résultat financier		-152	-210
Gain/perte		4'292	2'057

Compte de résultats global

(en KCHF)

		2017	2016
Gain/perte		4'292	2'057
Autres résultats			
Gains (pertes) actuariel(le)s	15	17'921	-1'589
Résultat global		22'213	468

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

Tableau des flux de trésorerie

(en KCHF)

	Annexe	2017	2016
Recettes/(dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		22'213	468
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	995	837
Amortissements sur immeubles	10	2'234	2'079
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	2'513	2'647
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	78	-38
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	-16'822	1'936
		11'211	7'929
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	-1'750	6'654
Augmentation (-)/diminution (+) des autres créances	7	676	-676
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	33	-37
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	-740	321
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	13	823	861
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	-22	-92
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		10'231	14'960
Recettes/(dépenses) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-116	-231
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-430	-4'025
Cessions d'immeubles	10	0	0
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-719	-821
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-1'265	-5'077
Recettes/(dépenses) liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	13	-8'520	-10'480
Variation des engagements financiers à long terme	14	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-8'520	-10'480
Augmentation/(diminution) nette des liquidités			
Liquidités en début d'exercice	5	416	1'013
Liquidités en fin d'exercice	5	863	416

État des variations des fonds propres

(en KCHF)

	Gains/ pertes actuariel(le)s cum.	Réserves Swissmedic	Capital de dotation	Total des fonds propres
État initial au 01.01.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Gain 2016	0	2'057	0	2'057
Autres résultats	-1'589	0	0	-1'589
État final au 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681
État initial au 01.01.2017	-27'275	3'094	14'500	-9'681
Gain 2017	0	4'292	0	4'292
Autres résultats	17'921	0	0	17'921
État final au 31.12.2017	-9'354	7'386	14'500	12'532

Annexe

1 Activité opérationnelle

Swissmedic est l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux) et a son siège à Berne (Suisse), Hallerstrasse 7. L'institut veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces.

Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération. Il est autonome pour ce qui concerne sa propre gestion, possède une personnalité juridique propre et est inscrit au registre du commerce. Il tient sa propre comptabilité et est indépendant du budget de la Confédération.

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes et les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général, mais aussi par la rémunération des prestations fournies à des tiers. Les prestations d'intérêt général sont définies dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel conclu avec le Département fédéral de l'intérieur. Afin de garantir l'efficacité du contrôle, la gestion est axée sur des principes d'économie d'entreprise.

Juridiquement, l'institut se fonde en premier lieu sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTTh).

2 Résumé des principaux principes d'établissement des comptes

Les principes utilisés pour établir les comptes sont définis ci-après. Ils sont appliqués avec cohérence pour tous les exercices présentés jusqu'à ce jour.

Introduction

Le présent rapport financier de Swissmedic a été préparé conformément aux prescriptions légales et aux normes internationales d'information financière (*International Financial Reporting Standards*, IFRS). Outre celles dont l'appellation commence par le sigle IFRS, ces normes incluent également les *International Accounting Standards* (IAS).

En tant qu'unité de l'administration fédérale décentralisée tenant sa propre comptabilité, Swissmedic est entièrement intégré dans le «compte consolidé de la Confédération» conformément à l'art. 55 de la loi sur les finances (LFC).

Le Conseil de l'institut a approuvé le présent rapport financier le 4 mai 2018 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017. La date de clôture est le 31 décembre 2017. La monnaie de présentation est le CHF.

Sauf indication contraire, tous les montants sont exprimés en milliers de francs suisses (KCHF).

Sauf mention contraire, les actifs et passifs sont donnés à leur valeur nette réalisable, c'est-à-dire en règle générale leur valeur nominale. Les charges et produits sont comptabilisés pendant la période à laquelle ils sont survenus.

Traitement / application de normes nouvelles/modifiées

Les changements de principes d'évaluation et de comptabilisation qui découlent de la première application de normes ou d'interprétations nouvelles ou modifiées sont appliqués rétroactivement, à moins qu'une application prospective ne soit expressément prescrite. Par rapport à l'exercice précédent, l'exercice sous revue n'a fait l'objet pour Swissmedic d'aucune modification conséquente pour ce qui concerne les normes et interprétations utilisées.

Notes concernant les IFRS nouvelles ou révisées publiées

Normes, interprétations et révisions de normes publiées, qui étaient à appliquer pour la première fois pour l'exercice 2017.

À partir du 1er janvier 2017, Swissmedic a appliqué les révisions de normes existantes présentées ci-après. Ces dernières n'ont toutefois pas d'impact majeur sur les comptes annuels 2017 :

- IAS 7 Tableau des flux de trésorerie (amendements aux informations à fournir), applicable à compter du 1er janvier 2017.
- IAS 12 Impôts sur le résultat (amendements de la comptabilisation d'actifs d'impôt différé), applicable à compter du 1er janvier 2017.
- Adaptations dans le cadre des Améliorations annuelles, cycle 2014-2016, IFRS 12, applicables à compter du 1er janvier 2017.
- IFRS 14 Comptes de report réglementaires (publiée en janvier 2014), valable à compter du 1er janvier 2016 et pertinente seulement pour les nouveaux adoptants des IFRS en relation avec l'application de l'IFRS 1.

Normes, interprétations et révisions de normes publiées, dont l'application n'est pas encore obligatoire.

Swissmedic n'applique pas de manière anticipée les normes, interprétations et révisions des normes existantes présentées ci-après, qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire que pour les exercices ouverts au 1^{er} janvier 2018 ou ultérieurement. On estime que l'application de ces normes (dans la mesure où elles sont pertinentes pour Swissmedic) aura pour seul effet une augmentation des informations à fournir dans les comptes annuels.

- IFRS 2 Paiements fondés sur des actions (amendements concernant la classification et l'évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 4 Contrats d'assurance (amendements en raison de l'introduction d'IFRS 9), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 9 Instruments financiers (nouvelles règles en matière de comptabilité de couverture), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients (amendements, clarifications), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 16 Contrats de location (publiée en janvier 2016, remplace la norme IAS 17), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- IAS 40 Immeubles de placement (amendements concernant le transfert de propriété), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.

Liquidités

Les liquidités comprennent les espèces et les avoirs en francs suisses librement disponibles auprès d'établissements financiers (comptes courants destinés au trafic des paiements) et les placements à court terme (90 jours maximum) auprès d'établissements financiers (gestion de la trésorerie).

Les avoirs en caisse et à vue, ainsi que les placements à court terme (gestion de la trésorerie) auprès des banques, sont comptabilisés à leur valeur nominale.

Les charges et produits provenant des liquidités sont portés au débit ou au crédit du compte de résultats pour la période concernée.

Créances résultant de ventes et de prestations

Les créances résultant de ventes et de prestations sont portées au bilan à leur valeur nette réalisable, déduction faite de toute correction de valeur.

Swissmedic ne procède à aucune correction de valeur forfaitaire pour les créances résultant de ventes et de prestations. Il s'agit uniquement de corrections de valeur individuelles, qui en général ne concernent que les créances faisant l'objet d'une procédure de recouvrement judiciaire.

Toutes les créances sont comptabilisées en francs suisses.

Immobilisations corporelles mobilières / immeubles

Les immobilisations corporelles sont portées au bilan à leur coût d'acquisition, déduction faite des amortissements cumulés. Font également partie du coût d'acquisition tous les coûts encourus pour le transport de l'immobilisation sur son futur site et sa mise dans l'état nécessaire pour permettre son exploitation telle que prévue par la direction.

L'amortissement est linéaire tout au long de la durée d'utilisation économique attendue, ou tout au long de la durée contractuelle convenue si cette dernière est plus courte, et est porté au compte de résultats au poste Amortissements sur immobilisations.

La durée d'utilisation estimée par classe d'immobilisation pour la période en cours et les exercices de comparaison est la suivante :

N°	Classe d'immobilisation	Durée d'utilisation (années)
15000	Appareils et équipements de laboratoire	10 ans
15100	Machines et mobilier de bureau	5 ans
15110	Mobilier d'archivage	10 ans
15200	Installations informatiques (matériel)	3 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	50 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans
16001	Immobilisations en construction (immeubles)	--
16020	Coûts de construction et d'investissement des immeubles	10 ans
16100	Terrains	pas de limite

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation sont examinées en fin d'exercice et adaptées le cas échéant.

Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

La valeur comptable d'une immobilisation corporelle est décomptabilisée dès la cession de l'immobilisation, ou dès lors qu'aucun avantage économique futur n'est attendu de son utilisation ou de sa cession. En cas de décomptabilisation de l'immobilisation, la plus-value ou moins-value éventuelle est comptabilisée dans les profits ou pertes résultant de la vente d'immobilisations.

Immobilisations financières

Swissmedic ne détient aucune immobilisation financière.

Immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont inscrites au bilan à leur coût d'acquisition ou de création. Seuls les coûts liés aux phases de conception et de réalisation d'un projet peuvent être inscrits à l'actif du bilan. Les critères suivants doivent être remplis :

- Les coûts d'acquisition ou de création peuvent être déterminés de manière fiable.
- L'immobilisation incorporelle est identifiable, c'est-à-dire que l'actif est séparable ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux.
- Swissmedic jouit du pouvoir de disposer de l'immobilisation incorporelle.
- L'immobilisation incorporelle est susceptible de générer des avantages économiques futurs pour Swissmedic.

L'amortissement est linéaire à compter de la mise en service, tout au long de la durée d'utilisation économique attendue.

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

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'une immobilisation incorporelle sont examinées en fin d'exercice et adaptées le cas échéant.

Si la valeur comptable d'une immobilisation est supérieure à la valeur recouvrable estimée, l'immobilisation doit être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

Engagements découlant de ventes et de prestations

Les engagements découlant de ventes et de prestations sont des factures de créanciers normalement assorties d'une échéance et d'un délai de paiement à 30 jours et qui n'ont pas encore été acquittées.

En cas de paiement en monnaies étrangères, l'imputation bancaire fait naître des écarts de cours. Ces écarts sont décomptabilisés manuellement dans le grand livre immédiatement après l'imputation bancaire.

Provisions

Une provision est comptabilisée au bilan lorsque les critères suivants sont tous remplis :

- l'entreprise est soumise à un engagement actuel juridique ou de fait, lequel résulte d'un événement passé ;
- cet événement entraînera probablement une sortie de ressources dotées d'une utilité économique ;
- il est possible de faire une estimation fiable de cet engagement.

Le montant provisionné correspond à la meilleure estimation possible de la dépense nécessaire pour s'acquitter de l'engagement tel qu'il apparaît à la date de clôture.

Exemples de provisions à court terme chez Swissmedic :

- Provision pour congés payés et horaires flexibles
- Provision pour la part du 13e mois de salaire, y c. assurances sociales (la reprise intervient systématiquement pendant l'exercice en cours)

Exemples de provisions à long terme chez Swissmedic :

- Provisions liées aux futurs droits à des primes de fidélité
- Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

Les prestations postérieures à la fin du contrat de travail englobent des prestations de prévoyance pour les collaborateurs. Les engagements au titre de la prévoyance du personnel sont couverts par PUBLICA sous le régime de la primauté des cotisations. Swissmedic peut être soumis à une obligation juridique ou de fait de verser des cotisations supplémentaires, lorsque les actifs de la caisse de prévoyance ne suffisent pas pour s'acquitter des droits à pension de tous les collaborateurs. C'est pourquoi, selon les IFRS, il s'agit d'un plan à primauté de prestations. La valeur actualisée des engagements de prévoyance à primauté de prestations (*Defined Benefit Obligations*, DBO) est calculée chaque année par un actuaire indépendant, selon la méthode des unités de crédit projetées (*projected unit credit method*). Les hypothèses actuarielles sur lesquelles reposent les calculs sont basées sur les attentes à la date de clôture concernant la période au cours de laquelle les engagements devront être honorés. Les actifs du plan sont comptabilisés au bilan à leur juste valeur.

Des gains ou pertes actuariels découlent des changements des hypothèses retenues, des écarts entre le revenu attendu et le revenu effectif des actifs du plan ainsi que des écarts entre les droits à prestation effectivement acquis et les droits calculés sur la base d'hypothèses actuarielles. Ces gains ou pertes actuariels sont comptabilisés directement dans les fonds propres, sans effet sur le résultat.

Les coûts du plan de prévoyance à primauté de prestations doivent être comptabilisés dans le compte de résultats. Il y a réduction des cotisations au sens des IFRS lorsque l'employeur doit verser des contributions inférieures aux coûts des services rendus. Des événements particuliers, comme les changements du régime de prévoyance, qui modifient le droit à prestation des collaborateurs, les réductions de plan ou les liquidations de plan, doivent être immédiatement comptabilisés dans le compte de résultats.

Provision liée aux futurs droits à une prime de fidélité

La fidélité des collaborateurs à Swissmedic est récompensée par des congés payés supplémentaires, dès cinq années de service.

En fin d'exercice, les droits à prime de fidélité acquis sont calculés à la date de clôture, le 31 décembre, et le montant est actualisé à la date de clôture. Ce montant est alors comptabilisé dans le compte de résultats, en variation de la provision pour primes de fidélité. À l'instar des provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions, ce calcul est actuellement effectué une fois par an par un actuaire indépendant.

Avances fermes

Pour résorber les problèmes de liquidités, Swissmedic dispose d'un crédit-cadre d'environ CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum.

Gestion des capitaux

Conformément à l'art. 79 LPT, Swissmedic est tenu d'affecter ses bénéfices à la constitution de réserves. Ces réserves sont destinées au financement des investissements futurs de Swissmedic. Si elles dépassent un montant jugé raisonnable (40 millions au titre du Mandat de prestations 2017-2018), le montant des émoluments sera réduit.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.2017	31.12.2016
Euro	1.1744	1.088
Dollar US	1.0039	1.0016
Livre sterling	1.3238	1.2393
Couronne suédoise	0.1202	0.1107

Produits

Les produits représentent les recettes découlant des services rendus pour les requérants, au titre des prestations d'intérêt général et pour des tiers, auxquelles viennent s'ajouter divers produits mineurs supplémentaires.

Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH

Conformément à l'art. 65 LPTH, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usages humain et vétérinaire, pour l'octroi d'autorisations d'exploitation en matière de production et de commerce de gros de médicaments, pour l'autorisation d'essais cliniques de produits thérapeutiques et pour la surveillance du marché des médicaments.

Swissmedic fournit des prestations relevant de la puissance publique pour une grande diversité de clients. Ses procédures sont standardisées dans la mesure où les critères majeurs de chaque transaction (directives, prestation à fournir, prix) sont prédéfinis et n'ont pas à être négociés individuellement.

C'est l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT) qui énonce les fondements de la facturation. Ces émoluments constituent pour l'essentiel des sommes forfaitaires.

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. La délimitation par période comptable des travaux entamés sera mise en œuvre selon les modalités suivantes à partir de l'exercice 2018 :

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

Les rémunérations liées aux conférences et manifestations ainsi que le produit de la cession d'actes législatifs et de publications seront également comptabilisés au poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH.

Les produits provenant de mandats délégués à des tiers sont eux aussi comptabilisés au poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTH et recettes selon l'art. 69 LPTH. Les contrats passés avec l'OFSP constituent un élément majeur.

Taxes de vente

Conformément à l'art. 1, al. 2 OEPT, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Le montant de cette taxe dépend du nombre d'emballages du médicament concerné vendus en Suisse et de leur prix départ usine (annexe 4 OEPT). Pour calculer les taxes dues, l'institut se base sur la déclaration du titulaire de l'autorisation (art. 9 OEPT).

Deux fois par an, en avril et en août, il est demandé aux titulaires d'autorisation de verser un acompte. Le calcul de cet acompte est basé sur les chiffres facturés ou déclarés de l'exercice précédent. Les sociétés qui ont réglé des taxes inférieures à CHF 15 000 sont exemptées du paiement de l'acompte et reçoivent uniquement le décompte final. La déclaration en vue du décompte des taxes de vente, envoyée début décembre, doit être retournée à Swissmedic avant la fin janvier. Les décomptes définitifs sont établis en février.

Autres produits

Dans le poste Autres produits sont comptabilisés les ventes de petits articles, la commission liée à la perception de l'impôt à la source, la redistribution de la taxe sur le CO₂, les allocations Suva et APG, la différence du taux de dette fiscale nette de la TVA et d'autres produits mineurs.

Contribution fédérale

Il s'agit de la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées au titre des activités d'intérêt général, dont les coûts sont, conformément au Mandat de prestations, financés par la Confédération.

Résultat financier

Pour la comptabilisation des différents postes du résultat financier, le principe du produit brut s'applique, c'est-à-dire que les gains et pertes ne peuvent pas se compenser mutuellement.

Il n'existe pas de gains ou pertes latents.

Swissmedic ne détient aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.

Charges financières

Dans les charges financières sont comptabilisées les charges d'intérêts liées aux avances fermes et les pertes de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Produits financiers

Les produits financiers comprennent les produits d'intérêt provenant des comptes bancaires et des dépôts fermes à court terme. Ils englobent également les plus-values de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Engagements de location

Dans le cadre d'un contrat de location simple (c'est-à-dire lorsque le bailleur conserve la quasi-totalité des risques et avantages impliqués par la propriété de l'objet en location), les loyers sont imputés directement au poste de charges correspondant pendant la durée de vie du contrat.

Swissmedic ne compte actuellement aucun contrat de location-financement.

3 Gestion des risques financiers

Gestion des risques et système de contrôle interne

Le système de contrôle interne fait partie du système exhaustif de gestion des risques de Swissmedic. Il identifie les risques opérationnels liés aux processus concernant les finances, les décrit et les évalue, et définit des mesures de contrôle réglementaires, organisationnelles et techniques destinées à réduire ces risques au minimum.

Les mesures du système de contrôle interne sont intégrées dans les processus d'exploitation, c'est-à-dire qu'elles interviennent parallèlement aux activités (elles précèdent ou suivent immédiatement chaque activité). Les contrôles internes font partie intégrante des processus.

Le système de contrôle interne est examiné par le Conseil de l'institut en collaboration avec la Direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut du mois de mars. Son efficacité est vérifiée chaque année.

Évaluation des risques

Chez Swissmedic, les risques financiers sont relativement limités, du fait des facteurs suivants :

- Les réserves sont rattachées aux actifs (immuables) de Swissmedic.
- Une grosse partie du chiffre d'affaires provient de taxes, qui sont divisées entre émoluments de procédure et taxes de vente :
 - les émoluments de procédure sont certes échus après la réalisation de la prestation, mais le risque de perte sur débiteurs est marginal (les clients sont des clients « obligatoires »).
 - Conformément à l'art. 9 OEPT, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Celle-ci dépend du nombre d'emballages du médicament concerné vendus en Suisse et de leur prix départ usine, et est calculée sur la base de la déclaration du titulaire de l'autorisation. Le risque de perte est faible, car l'exactitude de la déclaration est attestée soit par l'organe de révision du titulaire de l'autorisation, soit par un membre de sa direction. Le titulaire de l'autorisation n'a aucun intérêt à ne pas s'acquitter des taxes, puisque cela pourrait entraîner la suspension de son autorisation.
- Swissmedic ne dispose d'aucun instrument financier dérivé et n'effectue aucune opération de couverture.
- Swissmedic ne détient aucune participation dans d'autres entreprises.

Risques de marché

Risque de change :

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de change, puisque les factures sont établies en francs suisses et que les règlements de fournisseurs vers l'étranger ne sont pas significatifs.

Risque de cours :

Swissmedic n'est exposé à aucun risque de cours, puisqu'il ne possède pas d'immobilisations financières, de stocks ou d'autres actifs soumis aux fluctuations de prix du marché.

L'effet des variations de taux d'intérêt du marché est considéré comme peu important. Swissmedic compte deux hypothèques à taux fixe, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

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

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

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

Risque de crédit

La plus grosse partie du chiffre d'affaires provient d'émoluments et de taxes. Ils sont certes échus après la réalisation de la prestation mais, puisque le risque de perte sur débiteurs est marginal, le risque de perte est limité (clients « obligatoires », monopole de Swissmedic). Il n'existe donc aucun risque de crédit significatif.

Risque de liquidité

Les taxes de vente (environ 49 % des recettes) sont échues à trois reprises chaque année (en mai, en septembre et au décompte final, en février/mars), ce qui entraîne des fluctuations des liquidités. Swissmedic applique une planification mensuelle de ses liquidités. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose, en plus d'une limite de crédit sur son compte courant, d'un crédit-cadre de CHF 10 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum. La possibilité de résorber tout problème de liquidités grâce à une avance ferme constitue une couverture adéquate du risque de liquidité.

Risque de taux d'intérêt sur la juste valeur et les flux de trésorerie

Swissmedic ne détenant que peu d'actifs porteurs d'intérêt, l'essentiel des flux de trésorerie n'est pas soumis au risque de taux sur la juste valeur.

4 Incertitudes liées aux estimations

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses formulées pour l'avenir et sur les autres sources majeures d'incertitudes relatives aux estimations à la date de clôture, qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif des montants des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant. Ainsi, par exemple, le calcul des provisions, des engagements résultant de la Caisse de pensions et de la durée d'utilisation des immobilisations corporelles et incorporelles recourt à d'importantes estimations. Bien que ces estimations découlent des connaissances de la Direction quant aux événements actuels et aux mesures que l'institut pourrait être amené à prendre à l'avenir, les chiffres réels sont susceptibles de différer des dites estimations. La nature et la valeur comptable des actifs et passifs concernés à la date de clôture sont indiquées en annexe.

Explications relatives au bilan

5 Liquidités

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	863	416
Total des liquidités	863	416

L'évolution des liquidités est conforme aux prévisions.

6 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Non échues	20'703	18'920
Échues depuis 1 à 30 jours	10	57
Échues depuis plus de 31 jours	259	242
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	20'972	19'219
Provision pour créances douteuses de tiers	-78	-75
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	20'894	19'144

Les taxes de vente ne sont échues qu'à l'exercice suivant (le délai de retour de la déclaration des titulaires d'autorisation court jusqu'à la première semaine de janvier de la nouvelle année), et les créances résultant de ventes et de prestations comprennent, outre les créances résultant d'émoluments de procédure, le montant total des taxes de vente, déduction faite des versements d'acompte déjà perçus (environ 17 millions). Les taxes de vente sont comptabilisées au 31 décembre, puisqu'elles relèvent de l'exercice écoulé. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échu. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (environ 97 %), de la Confédération et des cantons (un peu plus de 1,0 %) et de particuliers (un peu moins de 2,0 %).

Plans de paiement

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	47	76
Total des plans de paiement	47	76

Au 31.12.2017, il existe 10 plans de paiement (16 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 47 145.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Provision pour créances douteuses de tiers

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-75	-116
Constitution	3	0
Reprise	0	41
Utilisation	0	0
Total de la provision pour créances douteuses au 31.12	-78	-75

Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a augmenté de CHF 3000. Au 31.12.2017, la provision pour créances douteuses comporte une créance élevée pour laquelle des paiements partiels ont été convenus. Ces paiements échelonnés sont respectés.

7 Autres créances

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Autres	0	676
Total des autres créances	0	676

8 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Comptes de régularisation actifs	46	79
Total des comptes de régularisation actifs	46	79

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

- une régularisation de facture émise en 2017
- un décompte de frais annexes en suspens de 2017
- deux factures pour des contrats de 2018

9 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Mobilier, machines de bureau	Installations d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations informa- tiques	Total des immobili- sations corporelles
Coûts d'acquisition					
1. Januar 2016	211	1'962	4'751	122	7'046
Entrées	0	0	231	0	231
Reclassement compte de restructuration (10 immeubles)	1'080	0	0	0	1'080
Sorties	-18	0	-275	-34	-327
31. Dezember 2016	1'273	1'962	4'707	88	8'030
1. Januar 2017	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Entrées	0	0	116	0	116
Reclassement compte de restructuration (10 immeubles)	1'442	0	0	0	1'442
Sorties	0	0	-161	0	-161
31. Dezember 2017	2'715	1'962	4'662	88	9'427
Amortissements cumulés					
1. Januar 2016	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Entrées	-89	-145	-560	-43	-837
Sorties	18	0	275	34	327
31. Dezember 2016	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Valeur comptable nette au 31.12.2016	1'026	407	2'205	6	3'644
1. Januar 2017	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Entrées	-418	-131	-440	-6	-995
Sorties	0	0	161	0	161
31. Dezember 2017	-665	-1'686	-2'781	-88	-5'220
Valeur comptable nette au 31.12.2017	2'050	276	1'881	0	4'207

Pendant l'exercice sous revue, le mobilier de la Hallerstrasse 7 (remplacement du mobilier après une durée d'utilisation de près de 13 ans), ainsi que quelques instruments de laboratoire ont été portés à l'actif / achetés, et quelques instruments de laboratoire obsolètes ou défectueux ont été détruits.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

10 Immeubles

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total
Coûts d'acquisition				
1. Januar 2016	10'747	70'635	11'730	93'112
Entrées	4'024	0	0	4'024
Reclassement	-12'110	11'030	0	-1'080
Sorties (reclassements)	0	-496	0	-496
31. Dezember 2016	2'661	81'169	11'730	95'560
1. Januar 2017	2'661	81'169	11'730	95'560
Entrées	430	0	0	430
Reclassement	-3'091	1'648	0	-1'443
Sorties	0	0	0	0
31. Dezember 2017	0	82'817	11'730	94'547
Amortissements cumulés				
1. Januar 2016	0	-19'080	0	-19'080
Entrées	0	-2'079	0	-2'079
Sorties	0	496	0	496
31. Dezember 2016	0	-20'663	0	-20'663
Valeur comptable nette au 31.12.2016	2'661	60'506	11'730	74'897
1. Januar 2017	0	-20'663	0	-20'663
Entrées	0	-2'234	0	-2'234
Sorties	0	0	0	0
31. Dezember 2017	0	-22'897	0	-22'897
Valeur comptable nette au 31.12.2017	0	59'920	11'730	71'650

Le poste Immeubles concerne les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Tous les immeubles sont utilisés à 100 % pour des activités propres.

Les travaux de rénovation de la Hallerstrasse 7 sont achevés, et les coûts correspondants ont été inscrits à l'actif de l'exercice 2017.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

11 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total
Coûts d'acquisition			
1. Januar 2016	663	13'473	14'136
Entrées	821	0	821
Sorties (reclassement)	-159	159	0
31. Dezember 2016	1'325	13'632	14'957
1. Januar 2017	1'325	13'632	14'957
Entrées	719	0	719
Sorties (reclassement)	-1'576	1'576	0
31. Dezember 2017	468	15'208	15'676
Amortissements cumulés			
1. Januar 2016	0	-6'043	-6'043
Entrées	0	-2'647	-2'647
Sorties	0	0	0
31. Dezember 2016	0	-8'690	-8'690
Valeur comptable nette au 31.12.2016	1'325	4'942	6'267
1. Januar 2017	0	-8'690	-8'690
Entrées	0	-2'513	-2'513
Sorties	0	0	0
31. Dezember 2017	0	-11'203	-11'203
Valeur comptable nette au 31.12.2017	468	4'005	4'473

Bien que Swissmedic fasse développer des logiciels par des spécialistes informatiques externes, il fournit ses directives, définit ses exigences et endosse la responsabilité des projets informatiques ; c'est pourquoi le poste est intitulé « Logiciels développés par Swissmedic ».

Pendant l'exercice sous revue, le développement du logiciel pour l'extension du portail a été achevé, et le logiciel a été porté à l'actif. La colonne « Logiciels en cours de développement » indique que d'autres logiciels sont en phase d'élaboration, conformément à la feuille de route informatique et aux projets dont elle prévoit le déploiement.

À la date de clôture, il n'y a aucun signe de perte de valeur non conforme aux prévisions.

12 Engagements découlant de ventes et de prestations

Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
en CHF	5'077	5'796
en EUR	10	9
en GBP	0	0
en SEK	0	23
en USD	1	0
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	5'088	5'828

Les engagements échus et non réglés sont des occurrences exceptionnelles chez Swissmedic, puisqu'un inventaire des factures fournisseurs arrivant à échéance est effectué une fois par semaine.

13 Autres engagements

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Compte courant	0	520
Avances fermes à court terme	10'000	18'000
Engagements financiers à court terme	10'000	18'520
Autres engagements à court terme envers des tiers	1892	1069
Total des autres engagements à court terme	11'892	19'589

Les engagements financiers à court terme envers des tiers comptent, à la date de clôture, des avances fermes à court terme d'un montant total de CHF 10 millions, qui seront remboursées d'ici à mai 2018.

Les avoirs confisqués par Swissmedic sont comptabilisés dans les autres engagements à court terme envers des tiers.

L'augmentation par rapport à l'exercice précédent est due à plusieurs dossiers majeurs.

13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Comptes de régularisation passifs	231	310
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3'437	3'430
Autres provisions à court terme	144	94
Comptes de régularisation passifs + provisions à court terme	3'812	3'834

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

- Régularisation intérêts sur les avances fixes (environ CHF 6000)
- Quatre factures en suspens de 2017 (environ CHF 153 000)
- Décomptes d'experts et frais de collaborateurs de 2017 en attente (environ CHF 72 000)

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

(en KCHF)	Congés payés, horaires flexibles et heures supplémentaires	Total des provisions pour l'exercice	Total des provisions de l'ex. préc.
État initial au 01.01		3'430	3'336
Constitution, au compte de résultats		7	94
Reprise, au compte de résultats		0	0
État final au 31.12		3'437	3'430

14 Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Engagements financiers à long terme	10'000	10'000
Total engagements financiers à long terme	10'000	10'000

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'avances fermes et d'hypothèques à taux fixe. Une convention de crédit est en place pour un montant à hauteur de CHF 10 millions (assortie d'échéances allant d'un mois au minimum à 10 ans au maximum). Swissmedic compte deux hypothèques à taux fixe, de CHF 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

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

L'avance ferme à long terme est comptabilisée au coût amorti (c'est-à-dire à sa valeur nominale). Sa juste valeur est indiquée ci-après :

(en KCHF)

Date d'évaluation	31.12.2017	31.12.2016
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	103.15%	104.52%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	105.23%	106.73%
(hors intérêts courus)	10'419	10'562

15 Prévoyance du personnel

Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2017	31.12.2016
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'597	-2'635
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-521	-421
Primes de fidélité versées	443	459
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	-2'675	-2'597

Description des plans de prévoyance et de l'institution de prévoyance

Tous les employés et les bénéficiaires de rentes de Swissmedic sont assurés auprès de la caisse de prévoyance Swissmedic, sous le régime de la primauté des cotisations. La caisse de prévoyance Swissmedic est affiliée à l'institution collective PUBLICA, qui est un établissement de droit public autonome de la Confédération.

Le plan de prévoyance garantit des prestations supérieures au minimum légal pour les cas d'invalidité, de décès, de vieillesse et de sortie. Les prestations liées à chaque risque sont calculées en fonction du capital d'épargne rémunéré prévu et d'un taux de conversion, et sont limitées à un pourcentage fixe du salaire assuré. (Ainsi, en cas d'invalidité, le plafond est fixé à 60 % du salaire assuré.) Les assurés peuvent choisir entre plusieurs plans de cotisation d'épargne. Le plan choisi n'a pas d'incidence sur le montant des contributions de l'employeur.

Responsabilités de la caisse de prévoyance / de PUBLICA

Chaque caisse de prévoyance dispose de son propre organe paritaire. Il intervient notamment lors de la conclusion d'un contrat d'affiliation et décide de l'utilisation des excédents éventuels. L'organe paritaire est composé de deux représentants de l'employeur et de deux représentants des employés de Swissmedic.

La Commission de la caisse est l'organe suprême de PUBLICA. Elle exerce la direction ainsi que la supervision et le contrôle de la gestion des affaires de PUBLICA. Composée de manière paritaire, la Commission comprend 16 membres (8 représentants des assurés et 8 représentants des employeurs issus de toutes les caisses de prévoyance affiliées).

Situations spéciales

Ni le règlement de prévoyance ni le plan de prévoyance ne prévoient d'exigences de financement minimales (dans la mesure où la caisse de prévoyance dispose d'un surprovisionnement statutaire), bien que des exigences minimales de cotisations soient prescrites (voir ci-après). Conformément à la législation locale, les cas de surprovisionnement ne sont assortis, pour les membres de l'organe paritaire, que d'options limitées pour faire en sorte que les fonds « disponibles » assurent des prestations aux destinataires. En revanche, en cas de sous-provisionnement, des cotisations supplémentaires (« contributions d'assainissement ») sont appelées auprès des assurés et de l'employeur, jusqu'à restauration d'une couverture équilibrée.

Conventions de financement des cotisations futures

La prévoyance professionnelle (loi fédérale sur la prévoyance professionnelle vieillesse, survivants et invalidité, et ordonnances y afférentes) prévoit un seuil minimal de prestations lors du départ en retraite. La législation prescrit des cotisations annuelles minimales. Cela étant, un employeur peut verser des contributions plus élevées que le montant légal. Ces cotisations sont fixées dans le règlement de prévoyance / le plan de prévoyance. En outre, un employeur peut procéder à des injections ponctuelles ou à des avances dans le fonds. Ces contributions ne peuvent pas être remboursées à l'employeur. Elles peuvent en revanche permettre à l'employeur de s'acquitter de futures contributions employeur (réserve de cotisations de l'employeur).

Même lorsqu'il existe un surprovisionnement, la loi exige de poursuivre le versement de cotisations annuelles minimales. Pour les assurés actifs, l'employeur comme l'employé doivent s'acquitter de leurs contributions. La cotisation de l'employeur doit être au minimum égale à celle de l'employé.

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

(en KCHF, montant arrondi)

Variation des engagements et du capital	2017	2016
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-311'700	-296'200
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'100
Contributions employés	-3'500	-3'500
Charges d'intérêts	-2'000	-2'700
Prestations versées	5'400	11'900
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	1'700	-13'200
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-318'100	-311'700
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	238'700	225'100
Revenu attendu du capital	1'600	2'000
Contributions employeur	7'400	8'500
Contributions employés	3'500	3'500
Prestations versées	-5'400	-11'900
Frais administratifs	0	-100
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	16'200	11'600
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	262'000	238'700
Bilan	31.12.2017	31.12.2016
Capital de prévoyance à la valeur de marché	262'000	238'700
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-318'100	-311'700
Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-) / Provision au bilan	-56'100	-73'000
Durée	18.40	18.90
(en KCHF)		
Compte de résultats	2017	2016
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'100
Charges d'intérêts	-2'000	-2'700
Rendement net attendu du capital	1'600	2'100
Frais administratifs	0	-100
Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur	-8'500	-8'800

Variation au bilan	31.12.2017	31.12.2016
Provision au bilan en début d'exercice	-73'000	-71'100
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-8'500	-8'800
Contributions employeur	7'400	8'500
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	-1'100	-300
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	17'900	-1'600
Provision au bilan en fin d'exercice	-56'200	-73'000
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'600	6'500
Rendement effectif du capital	17'800	13'600

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

Principales hypothèses actuarielles	31.12.2017	31.12.2016
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.70%	0.65%
Future hausse des salaires	1.00%	1.00%
Future hausse des rentes	0.00%	0.00%
Principes actuariels	LPP 2015 TP	LPP 2015 TP
Probabilité de sortie	Haute	Haute
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	23.92/26.03	23.80/25.92

Allocation du capital	31.12.2017	31.12.2016
Liquidités	1.80%	2.20%
Obligations	59.70%	59.60%
Actions	30.60%	30.50%
Immeubles	5.80%	5.80%
Autres	2.10%	1.90%
Total	100.00%	100.00%
Dont négociés en Bourse	91.70%	91.80%

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.2017	31.12.2016
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements	1'700	-13'200
- dus à des variations du portefeuille	-600	-3'900
- dus aux hypothèses démographiques	0	-6'600
- dus aux hypothèses actuarielles	2'300	-2'700
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital	16'200	11'600
Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres	17'900	-1'600

(en KCHF)

Sensibilités – répercussions sur la DBO

	2017	2016
Taux d'actualisation + 0,25 %	-11'000	-11'000
Taux d'actualisation - 0,25 %	11'700	11'700
Hausse des salaires + 0,25 %	-1'000	1'100
Hausse des salaires - 0,25 %	1'100	-1'000
Hausse des rentes + 0,25 %	10'300	10'200
Hausse des rentes - 0,25% (pas inférieure à 0%)	0	0
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	12'800	12'200

L'analyse de sensibilité en annexe est basée sur la modification d'une hypothèse, tandis que toutes les autres restent inchangées (*ceteris paribus*, toutes choses étant égales par ailleurs). La modification du taux d'intérêt technique avec modification simultanée du taux d'intérêt de projection pour le capital d'épargne constitue l'unique exception. Pour évaluer la sensibilité des engagements de prévoyance, la même méthode a été appliquée que pour l'évaluation des engagements de l'exercice (méthode des unités de crédit projetées).

Explications relatives au compte de résultats**16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh**

(en KCHF)

	2017	2016
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	28'331	27'039
Autorisations d'exploitation	10'148	9'932
Information produits thérapeutiques	7	5
Information grand public	2	0
Contrôle du marché des médicaments	1'122	1'013
Droit pénal	229	221
Suppléments d'émoluments	965	609
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTh)	214	169
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTh)	155	141
Total des émoluments de procédure	41'173	39'129

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. La délimitation par période comptable des travaux entamés sera mise en œuvre selon les modalités suivantes à partir de l'exercice 2018 :

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

17 Taxes de vente

(en KCHF)

	2017	2016
Médicaments soumis ou non à ordonnance	41'551	40'135
Médicaments complémentaires	2'217	2'323
Médicaments à usage vétérinaire	1'123	863
Total des taxes de vente	44'891	43'321

18 Autres produits

(en KCHF)

	2017	2016
Ventes et produits divers	230	296
Total des autres produits	230	296

19 Contribution fédérale

(en KCHF)

	2017	2016
Contribution fédérale	14'346	13'899
Total de la contribution fédérale	14'346	13'899

En déterminant la source de financement principale de l'institut, le Conseil fédéral a défini, dans le Mandat de prestations 2017-2018, les produits qui doivent être considérés comme étant d'intérêt général et donc aussi majoritairement financés par des contributions de la Confédération.

Il s'agit des produits suivants :

- Bases légales
- Information grand public
- Vigilance dispositifs médicaux
- Contrôle du marché des dispositifs médicaux
- Droit pénal

20 Résultats des activités annexes d'exploitation

(en KCHF)

	2017	2016
Produits des biens immobiliers (revenus locatifs de logements, de places de parking des collaborateurs et des locataires, et recettes diverses)	89	29
Total des activités annexes d'exploitation	89	29

21 Diminutions des produits

(en KCHF)

	2017	2016
Réductions des émoluments	-8'917	-7'484
Total des activités annexes d'exploitation	-8'917	-7'484

La progression marquée de la réduction des émoluments au cours de l'exercice 2017 repose en grande partie sur un effet non récurrent.

22 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)

	2017	2016
Prestations médicales et pharmaceutiques	-872	-1'535
Prestations de laboratoire	-53	-69
Autres prestations de services prévues par la loi	-295	-455
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-1'220	-2'059

Toutes les charges liées aux prestations médicales et pharmaceutiques sont couvertes par des contrats avec les centres de pharmacovigilance et avec Tox Info Suisse.

23 Frais de personnel

(en KCHF)

	2017	2016
Salaires	-48'934	-48'855
Charges de prévoyance nettes selon IAS 19	-8'542	-8'817
Charges d'assurances sociales	-4'243	-4'256
Autres charges de personnel	-1'365	-1'292
Travaux effectués par des tiers	-26	0
Total des frais de personnel	-63'110	-63'220

Au 31.12.2017, le personnel comptait 348,8 postes à plein temps (valeur réelle), soit 0,8 poste à plein temps de plus qu'au 31.12.2016.

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

(en KCHF)

	2017	2016
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-928	-870
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-518	-495
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-491	-471
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-66	-31
Charges liées aux rép., véhicules de service, assurances automobiles et impôts	-1	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-218	-276
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-110	-113
Charges liées à l'électricité, l'eau, le chauffage urbain et la collecte des déchets	-370	-415
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-2'702	-2'672

25 Charges administratives

(en KCHF)

	2017	2016
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-727	-601
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-414	-454
Charges liées aux télécommunications	-24	-59
Charges liées aux publications	-89	-110
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-923	-775
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-2'200	-2'461
Total des charges administratives	-4'377	-4'460

26 Charges informatiques

(en KCHF)

	2017	2016
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-6'123	-6'457
Charges liées à l'équipement informatique	-39	-19
Charges liées aux licences logicielles	-232	-219
Charges liées aux services de développement	-2'690	-955
Charges liées aux prestations de maintenance	-850	-1'022
Total des charges informatiques	-9'934	-8'672

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

27 Autres charges

(en KCHF)

	2017	2016
Frais de bouche	-158	-157
Autres charges	-22	-21
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-74	-85
Pertes sur débiteurs	-31	-12
Escomptes (créanciers)	4	1
Frais bancaires	-2	-3
Total des autres charges	-283	-277

28 Résultat financier**28.1 Produits financiers**

(en KCHF)

	2017	2016
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	2	1
Plus-values de cours	3	9
Total des produits financiers	5	10

28.2 Charges financières

(en KCHF)

	2017	2016
Charges d'intérêts vis-à-vis de tiers	-151	-212
Pertes de cours	-6	-8
Total des charges financières	-157	-220

Autres explications**29 Engagements résultant de contrats de location simple**

(en KCHF)

	31.12.2017	31.12.2016
Versement minimum jusqu'à un an	257	274
Versement minimum de 1 à 5 ans	0	0
Versement minimum au-delà de 5 ans	0	0

Les engagements résultant de contrats de location simple consistent en des contrats de Swissmedic avec le prestataire de services pour l'infrastructure informatique et l'exploitation de tous les ordinateurs de bureaux. Ces contrats sont renouvelés automatiquement pour un an dès lors qu'ils n'ont pas été résiliés avant la fin de l'exercice, moyennant le préavis convenu. Puisqu'il s'agit exclusivement d'utilisation, et non de financement avec intention d'achat, ce sont bien des locations opérationnelles.

30 Engagements financiers

(en KCHF)

Échus :	dans 3 mois	dans 3 à 12 mois	dans 12 à 60 mois	au-delà de 60 mois	Total
Engagements financiers à court terme envers des tiers	0	0	0	0	0
Engagements financiers à long terme envers des tiers	0	0	10'000	0	10'000
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	2'440	4	0	0	2'444
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2'605	0	0	0	2'605
Engagements de location à court terme envers des tiers	0	257	0	0	257
Engagements de location à long terme envers des tiers	0	0	0	0	0
Total des engagements financiers	5'045	261	10'000	0	15'306

31 Dettes conditionnelles, engagements conditionnels, créances conditionnelles

Procédures pendantes

Procédures de recours administratif pendantes : le risque de procédure lié aux recours pendants est en général limité à une possible indemnisation des dépens et à une faible perte d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel au titre des recours qui pourraient être admis est estimé au total à CHF 20 000 par an au maximum.

Procédures pénales administratives pendantes : en cas de poursuite pénale, il existe toujours une certaine probabilité d'acquiescement, en conséquence de quoi Swissmedic devrait verser une indemnisation (en particulier pour les frais de défense). La hauteur de ces engagements conditionnels est difficilement estimable, mais devrait plafonner à CHF 50 000 par an en moyenne.

32 Opérations avec des parties liées

Les parties liées sont des entreprises et des personnes qui peuvent exercer une influence sur Swissmedic ou être influencées par Swissmedic. Chez Swissmedic, les catégories suivantes sont définies comme parties liées :

- l'Administration fédérale, notamment le Secrétariat général du Département fédéral de l'intérieur (DFI), la Caisse fédérale de pensions PUBLICA, l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT), l'Office fédéral des constructions et de la logistique (OFCL), la Caisse fédérale de compensation (CFC), l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- les membres du Conseil de l'institut,
- les membres de la Direction.

Toutes les transactions avec des parties liées ont été effectuées conformément aux relations habituelles avec les clients et fournisseurs et aux mêmes conditions que pour des tiers indépendants. Les transactions supérieures à un volume de CHF 1 million sont présentées dans le détail.

Transactions avec des parties liées

Les transactions avec des parties liées sont en principe effectuées au prix du marché (*at arm's length*). Conformément à la norme IAS 24 révisée, seules les transactions importantes effectuées avec la Confédération et des organisations affiliées font l'objet d'une présentation en annexe, c'est-à-dire les transactions de plus de CHF 1 million.

Les transactions suivantes ont été effectuées avec des organismes liés :

(en KCHF)

Chiffre d'affaires net des prestations	2017	2016
SG DFI, contribution fédérale	14'346	13'899
Total du chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	14'346	13'899

	2017	2016
PUBLICA, cotisations sociales	10'926	11'925
OFIT, dépenses informatiques	5'646	6'102
CFC, cotisations sociales	6'835	6'751
Total des charges d'exploitation de parties liées	23'407	24'778

Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	2017	2016
Présidente du Conseil de l'institut (y c. frais)	42	38
Total du Conseil de l'institut, hors présidente (y c. frais)	147	136
Directeur de Swissmedic	301	301
Total de la Direction, hors directeur	1 549	1'528
Total de la rémunération de la Direction	2 039	2'003

Le Conseil de l'institut se compose de 7 membres au plus. Pendant l'exercice sous revue, le nombre de membres était, présidente comprise, de 7 (exercice précédent : 7).

La Direction est composée de 7 membres et du directeur. La rémunération est conforme à l'ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4).

Les salaires de l'ensemble du personnel ont été augmentés de 0,8 % en moyenne au 1^{er} janvier 2017. La masse salariale de la Direction a augmenté d'environ 1,3 % après la réduction de l'exercice précédent (- 4,5 % suite à des modifications du personnel).

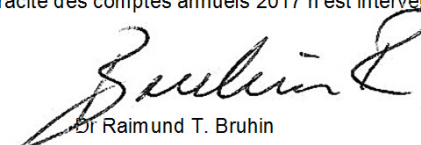
33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2017 n'est intervenu.

Berne
11. April 2018


Barbara Schütz
Membre de la Direction

Rapport de l'organe de révision


Dr Raimund T. Bruhin
Directeur

correspondantes dans l'annexe aux comptes annuels ou, si les informations qu'elle contient sont inappropriées, de rendre une opinion d'audit avec réserve ou défavorable. Nous établissons nos conclusions sur la base des éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport. Des événements ou faits futurs peuvent toutefois conduire à l'abandon par Swissmedic de la continuité de l'exploitation ;

- nous évaluons la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des états financiers, y compris les informations fournies dans les notes, et apprécions si les états financiers représentent les opérations et événements sous-jacents d'une manière propre à donner une image fidèle.

Nous nous entretenons avec la direction notamment sur l'étendue planifiée et sur le calendrier de l'audit, ainsi que sur les constatations d'audit significatives, y compris les faiblesses significatives éventuelles dans les contrôles internes constatées lors de notre audit.

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires

Conformément à la Loi sur le contrôle des finances et à la Norme d'audit suisse 890, nous confirmons qu'il existe un système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, défini selon les prescriptions du conseil de de l'institut.

Nous recommandons d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Berne, le 11 avril 2018

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Walter Risler
Réviseur responsable
Expert-réviseur agréé



Christine Neuhaus
Expert-réviseur agréée

Annexe

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2017, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe