



Comptes annuels

Période comptable du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013



Sommaire

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	Principes d'établissement des comptes
	Introduction
	Traitement / Application de normes nouvelles / modifiées
	Liquidités
	Créances résultant de livraisons et de prestations
	Immobilisations corporelles mobilières / Immeubles
	Immobilisations financières
	Immobilisations incorporelles
	Engagements découlant de livraisons et de prestations
	Provisions
	<i>Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions</i>
	<i>Provision liée aux futurs droits à des primes de fidélité</i>
	Avances fermes
	Gestion des capitaux
	Conversion des monnaies étrangères
	Produits
	<i>Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPT</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
	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
Gestion des risques et système de contrôle interne

4 Incertitudes liées aux estimations

Explications relatives au bilan

- 5 Liquidités**
- 6 Créances résultant de livraisons 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 art. 69 LPT**
- 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 Transactions avec des parties liées**
- 33 Événements postérieurs à la date de clôture**

Rapport de l'organe de révision

Bilan

(en KCHF)

	Annexe	au 31.12.2013	au 31.12.2012 (retraité)
Liquidités	5	3'447	2'662
Créances résultant de ventes et de prestations	6	19'334	18'153
Autres créances	7	1	28
Comptes de régularisation actifs	8	69	35
Actif circulant		22'851	20'878
Immobilisations corporelles mobilières	9	3'581	2'776
Immeubles	10	73'048	62'068
Immobilisations incorporelles	11	10'473	9'534
Actif immobilisé		87'102	74'378
TOTAL ACTIF		109'953	95'256
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	5'433	6'627
Autres engagements	13	31'649	3'033
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'646	3'269
Engagements à court terme		40'728	12'929
Avances fermes	14	10'000	20'000
Provision pour primes de fidélité	15	2'364	2'337
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	36'005	48'210
Engagements à long terme		48'369	70'547
Capital de dotation		14'500	14'500
Réserves		6'356	-2'720
Fonds propres		20'856	11'780
TOTAL PASSIF		109'953	95'256

Compte de résultats global

(en KCHF)

	Annexe	2013	2012 (retraité)
Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTh	16	35'900	26'598
Taxes de vente	17	41'095	40'138
Autres produits	18	48	41
Contribution fédérale	19	14'700	15'200
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	173	177
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-6'335	0
Total des produits		85'581	82'154
Charges pour prestations de tiers	22	-1'625	-1'586
Frais de personnel	23	-63'259	-59'920
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-3'022	-3'274
Charges administratives	25	-4'894	-5'001
Charges informatiques	26	-11'570	-8'999
Autres charges	27	-445	-425
Amortissements	9, 10, 11	-3'447	-3'050
Total des charges d'exploitation		-88'262	-82'255
Résultat d'exploitation avant résultat financier		-2'681	-101
Produits financiers	28.1	8	7
Charges financières	28.2	-273	-246
Perte		-2'946	-340
Autres résultats	15	12'022	-6'907
Résultat global de l'exercice		9'076	-7'247

Tableau des flux de trésorerie

(en KCHF)

	Annexe	2013	2012 (retraité)
Recettes/dépenses liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		9'076	-7'247
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	594	853
Amortissements sur immeubles	10	1'880	1'825
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	973	372
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	27	215
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	-12'205	8'163
		345	4'181
Augmentation (-)/ diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	-1'181	-1'186
Augmentation (-)/ diminution (+) des autres créances	7	27	0
Augmentation (-)/ diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	-34	23
Augmentation (+)/ diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	-1'194	433
Augmentation (+)/ diminution (-) des autres engagements à court terme	13	-384	480
Augmentation (+)/ diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	377	-481
		-2'044	3'450
Recettes/dépenses liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-1'399	-666
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-12'860	-8'248
Cessions d'immeubles	10	0	0
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-1'912	-6'290
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	0	0
		-16'171	-15'204
Recettes/dépenses liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	13	29'000	2'000
Variation des engagements financiers à long terme	14	-10'000	10'000
		19'000	12'000
Augmentation/(diminution) nette des liquidités			
Liquidités en début d'exercice	5	2'662	2'416
Liquidités en fin d'exercice	5	3'447	2'662

État des variations des fonds propres

(en KCHF)

	Capital de dotation	Gains/ pertes actuariels cum.	Réserves	Total des fonds propres
État initial au 01.01.2012	14'500		25'670	40'170
Retraitement dû à IAS 19 des engagements de prévoyance			-21'143	-21'143
État initial au 01.01.2012 après retraitement	14'500		4'527	19'027
Perte 2012			-340	-340
Autres résultats		-6'907		-6'907
État final au 31.12.2012	14'500	-6'907	4'187	11'780
État initial au 01.01.2013	14'500	-6'907	4'187	11'780
Perte 2013			-2'946	-2'946
Autres résultats		12'022		12'022
État final au 31.12.2013	14'500	5115	1'241	20'856

Annexe

1 Activité opérationnelle

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a son siège Hallerstrasse 7, à Berne (Suisse).

Swissmedic est l'autorité suisse de surveillance des médicaments et des dispositifs médicaux visant à protéger les êtres humains et les animaux. L'institut veille à ce que seuls des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces soient commercialisés sur le marché suisse.

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

Le financement de Swissmedic est assuré par les émoluments, les taxes, les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général et 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. Pour s'assurer de 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, LPTh).

2 Principes d'établissement des comptes

Les principes utilisés pour établir les comptes sont définis ci-après. Ces principes d'établissement des comptes sont appliqués avec cohérence pour tous les exercices présentés.

Introduction

Le présent rapport financier de Swissmedic a été préparé conformément 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).

Les comptes de Swissmedic sont consolidés conformément à l'art. 55 de la loi du 7 octobre 2005 sur les finances de la Confédération (loi sur les finances, LFC).

Le Conseil de l'institut approuve le présent rapport financier le 9 mai 2014 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2013. La date de clôture est le 31 décembre 2013. La monnaie de présentation est le CHF.

Sauf indication contraire expresse, 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 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 a fait l'objet pour Swissmedic d'une modification conséquente, pour ce qui concerne les normes et interprétations utilisées, avec l'application d'IAS 19 révisée.

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 2013 ou qui ont été appliquées par anticipation.

À compter du 1^{er} janvier 2013, Swissmedic applique les normes nouvelles et révisions de normes existantes ci-après (à l'exception d'IAS 19 révisée, ces nouvelles applications n'ont pas d'impact financier sur les comptes 2013) :

- IFRS 7 Instruments financiers : informations à fournir (révision), applicable à compter du 01.01.2013 : publication d'informations plus détaillées en cas de compensation d'actifs et de passifs financiers.
- IFRS 13 Évaluation de la juste valeur (publiée en 2011), applicable à compter du 01.01.2013 : cette nouvelle norme uniformise les différentes dispositions incluses dans les autres normes concernant la définition et l'évaluation de la juste valeur, ainsi que les directives correspondantes sur les informations à fournir.
- IAS 1 Présentation des états financiers (révisée en 2007) : les révisions portant sur la présentation des éléments des autres résultats et de l'état des variations des capitaux propres sont applicables à compter du 01.07.2012.
- IAS 16 Immobilisations corporelles (révision), applicable à compter du 01.01.2013 : à présent, les pièces de rechange et biens d'équipement liés aux immobilisations corporelles sont affectés à ces dernières plutôt que comptabilisés dans les stocks.
- IAS 19R Avantages du personnel (révisée). Révisions apportées en 2011, applicables à compter du 01.01.2013 : amendements significatifs dans le calcul et la présentation des charges de prévoyance et dans la publication des avantages du personnel. Révisions apportées en 2013, applicables à compter du 01.07.2014 : modification de la prise en compte des cotisations de l'employé au titre des régimes à prestations définies, le « risk sharing » (partage des risques).
- IAS 32 Instruments financiers : présentation (révisée), applicable à compter du 01.01.2013 : modifications entrant dans le cadre des Annual Improvements 2011.

Outre les informations à fournir supplémentaires, les modifications apportées à IAS 19 Avantages du personnel incluent en particulier les modifications suivantes, lesquelles ont d'importantes répercussions matérielles. Les modifications faites en juin 2011 prévoyaient d'un côté que les gains et pertes actuariels soient comptabilisés directement dans les Autres résultats, au compte de résultats global. D'un autre côté, elles exigeaient que le rendement attendu des actifs du plan soit comptabilisé au maximum à hauteur du taux d'actualisation. Les modifications de novembre 2013 incluent désormais le choix de recourir au risk sharing pour les cotisations d'employés liées à l'âge. Swissmedic a décidé de ne pas utiliser le risk sharing. Du fait de l'élimination de la méthode dite du corridor, et des modifications concernant le rendement attendu des actifs, Swissmedic a dû procéder à un retraitement rétroactif avec effet au 01.01.2012. Les chiffres de l'exercice précédent ont été adaptés en conséquence.

Impact du retraitement sur les comptes annuels			
	Publié	Retraitement	Retraité
Bilan au 1^{er} janvier 2012			
Engagements résultant de la Caisse de pensions	18'904	21'143	40'047
Fonds propres	40'170	-21'143	19'027
Bilan au 31 décembre 2012			
Engagements résultant de la Caisse de pensions	24'175	24'035	48'210
Fonds propres	35'815	-24'035	11'780
Compte de résultats 2012			
Frais de personnel	-63'935	4'015	-59'920
Perte	-4'355	4'015	-340
Compte de résultats global 2012			
Perte	-4'355	4'015	-340
Gains/pertes actuariels	0	-6'907	-6'907
Autres résultats	0	-6'907	-6'907
Résultat global	-4'355	-2'892	-7'247

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 de normes existantes suivantes, qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire que pour les exercices ouverts au 01.01.2013 ou plus tard. On estime que l'application de ces normes aura pour seul effet une augmentation des informations à fournir dans les comptes annuels, dans la mesure où elles revêtent une importance pour Swissmedic.

- IAS 27 États financiers individuels (révision), applicable à compter du 01.01.2014 : modification relative aux exemptions de consolidation pour les « entités d'investissement » – sans effet significatif pour Swissmedic.
- IAS 32 Instruments financiers : présentation (révisée), applicable à compter du 01.01.2014 : modifications concernant la publication d'informations plus détaillées en cas de compensation d'actifs et de passifs financiers.
- IFRS 9 Instruments financiers : évaluation et classification (publiée en 2009, version étendue et modifiée en 2011), applicable à compter du 01.01.2015 : la nouvelle norme remplace IAS 39 et, par rapport à cette dernière, prévoit des modifications et des simplifications liées à la classification et à l'évaluation des actifs financiers.
- IFRS 10 États financiers consolidés (publiée en 2011, révisée en 2012), applicable à compter du 01.01.2014 : modification relative aux exemptions de consolidation pour les « entités d'investissement » – sans effet significatif pour Swissmedic.
- IFRS 12 Informations à fournir sur les intérêts détenus dans d'autres entités (publiée en 2011, révisée en 2012), applicable à compter du 01.01.2014 : modification relative aux exemptions de consolidation pour les « entités d'investissement » – sans effet significatif pour Swissmedic.
- IFRIC 21 Taxes prélevées par une autorité publique (publiée en 2013), applicable à compter du 01.01.2014.

Liquidités

Les liquidités comprennent les espèces et les avoirs librement disponibles auprès d'établissements financiers (comptes courants destinés au trafic des paiements), ainsi que 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 auprès des banques, sont comptabilisés à leur valeur nominale.

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. 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)
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 (équipement)	3 ans
15300	Véhicules	5 ans
16000	Immeubles, gros œuvre	35 ans
16000	Immeubles, agencement intérieur	20 ans
16001	Immobilisations en construction (immeubles)	
16020	Coûts de construction et d'investissement des imm.	10 ans
16100	Terrains	pas de limite

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'un actif corporel 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 alors être dépréciée à hauteur de l'écart qui en résulte.

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

Immobilisations financières

Swissmedic ne détient aucune immobilisation financière.

Immobilisations incorporelles

Les actifs incorporels sont inscrits au bilan à leur coût d'acquisition ou de création. Seules les phases de conception et de réalisation d'un projet sont activées.

Les immobilisations incorporelles sont activées lorsque les critères suivants sont tous 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
- Il est probable que Swissmedic bénéficiera grâce à l'immobilisation incorporelle d'avantages économiques futurs

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 alors 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 qui n'ont pas encore été acquittées et qui, en temps normal, sont échues et doivent être réglées à moins de 30 jours. Ces engagements sont évalués à leur valeur nominale.

En cas de paiement en monnaies étrangères, l'imputation bancaire fait naître des écarts de cours. Ces écarts sont décomptabilisés 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 13^e 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 primes de fidélité
- Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

*Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions***Évaluation et comptabilisation des engagements de retraites**

Les prestations postérieures à la fin du contrat de travail englobent des prestations de prévoyance pour les collaborateurs. Ces dernières sont réparties entre plans de prévoyance à primauté de prestations (prestations de prévoyance définies) et plans de prévoyance à primauté de cotisations. 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. Le plan de prévoyance est financé par l'intermédiaire d'un fonds. 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 du collaborateur, 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 une 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 de CHF 45 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 LPTh, Swissmedic est tenu d'affecter ses bénéfices à la constitution de réserves appropriées. 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 2011-2015), le montant des émoluments sera réduit.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.2013	31.12.2012
Euro	1.245	1.2185
Dollar US	0.9194	0.9496
Couronne suédoise	0.1412	0.1418

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 art. 65 LPT^h et recettes selon art. 69 LPT^h

Conformément à l'art. 65 LPT^h, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation de médicaments à usage humain et vétérinaire, pour l'octroi d'autorisations d'exploitation en matière de production et de commerce de gros de médicaments, pour la surveillance du marché des médicaments et pour les essais cliniques de produits thérapeutiques. 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 jette les fondements de la facturation. Ces émoluments constituent pour l'essentiel des sommes forfaitaires.

À chaque date de clôture, il reste certaines demandes qui n'ont pas encore été traitées. Cela étant, il n'est procédé à aucune régularisation sur les travaux commencés car le degré d'achèvement des mandats individuels et les coûts échus et à échoir liés au mandat ne peuvent pas être déterminés de façon fiable à la date de clôture.

La rémunération liée aux présentations faites par des collaborateurs de Swissmedic est également comptabilisée dans le poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPT^h et recettes selon l'art. 69 LPT^h, de même que les produits provenant de manifestations organisées par Swissmedic ou par des tiers, et les recettes issues de la vente de textes législatifs ou de publications.

Les produits provenant de mandats délégués à des tiers sont eux aussi comptabilisés dans ce même poste. Les contrats passés avec l'OFSP constituent un élément majeur.

Taxes de vente

Conformément à l'art. 1, alinéa 2 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Le montant de ces taxes 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/déclarés de l'exercice précédent. Les sociétés qui ont réglé des émoluments inférieurs à CHF 15 000 sont exemptées du paiement de l'acompte. Elles ne reçoivent donc qu'un décompte final, basé sur leur déclaration. 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 expédiés 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 autres produits mineurs.

Contribution fédérale

Il s'agit de la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées par Swissmedic 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'intérêt 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 comprennent 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

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

· Les réserves sont rattachées aux actifs (Immeubles) de Swissmedic.

Une grosse partie du chiffre d'affaires provient de redevances, 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, puisque le risque de perte sur débiteurs est marginal, le risque de perte est limité (les clients sont des clients « obligatoires »).

- Conformément à l'art. 9 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, la vente de médicaments occasionne la perception d'une taxe de vente. Cette dernière dépend du nombre d'emballages du médicament concerné vendus en Suisse et de leur prix départ usine et elle est calculée en fonction de la déclaration du titulaire de l'autorisation. Le risque de perte est restreint car l'exactitude de la déclaration est confirmée 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 de la taxe, 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 aucune immobilisation financière, stocks ou autres actifs qui pourraient subir des fluctuations de prix sur un marché actif.

L'effet des variations de taux d'intérêt du marché est considéré comme peu important. Swissmedic compte une avance ferme et des hypothèques à taux fixe, de CHF 10 millions et 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

- CHF 10 millions à 2,3%, à échéance le 23 septembre 2013
- 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 ci-après s'applique : Libor + marge = 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 50% 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 45 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.

Gestion des risques et système de contrôle interne

Swissmedic est doté d'un système exhaustif de gestion des risques, développé par le Conseil de l'institut en collaboration avec la Direction à l'occasion des rapports trimestriels.

Par ailleurs, Swissmedic dispose d'un système de contrôle interne chargé de gérer les risques financiers. Le Conseil de l'institut a formalisé le système de contrôle interne, dont l'efficacité est vérifiée chaque année par la Direction et le Conseil de l'institut.

4 Incertitudes liées aux estimations

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses qu'elle formule 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 la période suivante. Ainsi, 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 desdites estimations. La nature et la valeur comptable des actifs et passifs concernés à la date de clôture est donnée en annexe.

Explications relatives au bilan

5 Liquidités

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	3'447	2'662
Total des liquidités	3'447	2'662

L'évolution des liquidités est similaire à l'exercice précédent.

6 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Non échues	14'116	16'579
Échues depuis 1 à 30 jours	4'161	593
Échues depuis plus de 31 jours	1'107	1'025
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	19'384	18'197
Provision pour créances douteuses de tiers	-50	-44
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	19'334	18'153

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 l'année) et les créances résultant de livraisons 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 15 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 pharmaceutique (environ 95%), de la Confédération et des cantons (moins de 0,5%) et des particuliers (environ 5%).

Plans de paiement

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	3	24
Total des plans de paiement	3	24

Au 31.12.2013, il existe 6 plans de paiement (8 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de quelque CHF 3 000.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Acomptes fournisseurs

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Acomptes fournisseurs	26	0
Total des plans de paiement	26	0

Au 31.12.2013, deux acomptes relatifs à la Conférence internationale de Swissmedic, prévue le 19 mai 2014, sont comptabilisés.

Provision pour créances douteuses de tiers

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-44	-35
Constitution	-6	-9
Reprise	0	0
Utilisation	0	0
Total de la provision pour créances douteuses au 31.12	-50	-44

Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a augmenté d'environ CHF 6 000, ce qui est attribuable à une hausse des affaires douanières. Elle concerne un client important (part de 50%) ainsi que plusieurs arriérés plus modestes.

7 Autres créances

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Autres	1	28
Total des autres créances	1	28

8 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Comptes de régularisation actifs	69	35
Total des comptes de régularisation actifs	69	35

Dans les comptes de régularisation actifs figurent également des régularisations de factures pour l'exercice 2014, ainsi que des décomptes d'indemnités journalières non encore réglés au titre de l'exercice 2013.

9 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Mobilier, machines de bureau	Installations d'archivage	Véhicules	Machines de laboratoire	Installations informati- ques	Total des immobilisa- tions corporelles
Coûts d'acquisition						
1^{er} janvier 2012	211	1'849	47	2'809	92	5'008
Entrées	25	0	0	641	0	666
Sorties	0	0	0	-487	-19	-506
31 décembre 2012	236	1'849	47	2'963	73	5'168
1^{er} janvier 2013	236	1'849	47	2'963	73	5'168
Entrées	47	113	0	1'239	0	1'399
Sorties	-72	0	-47	-263	0	-382
31 décembre 2013	211	1'962	0	3'939	73	6'185
Amortissements cumulés						
1^{er} janvier 2012	-155	-742	-47	-1'010	-91	-2'045
Entrées	-25	-183	0	-644	-1	-853
Sorties	0	0	0	487	19	506
31 décembre 2012	-180	-925	-47	-1'167	-73	-2'392
Valeur comptable nette au 31.12.2012	56	924	0	1'796	0	2'776
1^{er} janvier 2013	-180	-925	-47	-1'167	-73	-2'392
Entrées	-32	-175	0	-387	0	-594
Sorties	72	0	47	263	0	382
31 décembre 2013	-140	-1'100	0	-1'291	-73	-2'604
Valeur comptable nette au 31.12.2013	71	862	0	2'648	0	3'581

Pendant l'exercice sous revue, des équipements de bureau et instruments de laboratoire obsolètes ont été détruits. Dans le cadre de la mise en service du nouveau site de la Freiburgstrasse, des installations d'archivage ont été agrandies pendant l'exercice sous revue (moins de papier sur place) et des instruments de laboratoire remplacés, comme l'illustre le tableau des immobilisations supra.

À la date de clôture, aucun actif ne montre des signes 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^{er} janvier 2012	3772	51'008	13'090	67'870
Entrées	8'229	19	0	8'248
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2012	12'001	51'027	13'090	76'118
1^{er} janvier 2013	12'001	51'027	13'090	76'118
Entrées	12'764	96	0	12'860
Sorties	0	-169	0	-169
31 décembre 2013	24'765	50'954	13'090	88'809
Amortissements cumulés				
1^{er} janvier 2012	0	-12'225	0	-12'225
Entrées	0	-1'825	0	-1'825
Sorties	0	0	0	0
31 décembre 2012	0	-14'050	0	-14'050
Valeur comptable nette au 31.12.2012	12'001	36'977	13'090	62'068
1^{er} janvier 2013	0	-14'050	0	-14'050
Entrées	0	-1'880	0	-1'880
Sorties	0	169	0	169
31 décembre 2013	0	-15'761	0	-15'761
Valeur comptable nette au 31.12.2013	24'765	35'193	13'090	73'048

Le poste Immeubles concerne les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Erlachstrasse 12. Les immeubles de la Hallerstrasse 7 et de la Erlachstrasse 8 sont utilisés à 100% pour les activités commerciales de Swissmedic. L'immeuble de la Erlachstrasse 12 est situé dans la zone résidentielle mixte de la ville de Berne, dans laquelle les surfaces peuvent être affectées jusqu'à 50% à une utilisation professionnelle. La part des surfaces d'habitation louée à des tiers étant globalement peu significative, Swissmedic considère qu'il s'agit d'un immeuble commercial et non de rendement.

Pendant l'exercice sous revue, dans le poste Immeubles, l'adaptation de la technique de sécurité SIAXMA et la couverture interne par Swisscom ont été activées.

Tous les coûts liés à la modernisation de l'immeuble situé Erlachstrasse 8 sont réunis dans le poste Compte de restructuration et seront comptabilisés en actifs dès la fin des travaux. Les coûts de construction du bâtiment de la Freiburgstrasse 139 seront comptabilisés en actifs lorsque la facture définitive des travaux aura été soumise (au premier semestre 2014, selon les prévisions).

À la date de clôture, aucun actif ne montre des signes de perte de valeur non conforme aux prévisions. À la date de clôture, Swissmedic a fait procéder à l'évaluation des trois immeubles ci-après :

Hallerstrasse 7, Berne, valeur marchande selon l'expertise : CHF 41 020 000
 Erlachstrasse 12, Berne, valeur marchande selon l'expertise : CHF 6 680 000
 Freiburgstrasse 139, Berne, valeur marchande selon l'expertise : CHF 23 640 000

11 Immobilisations incorporelles

Tableau des immobilisations (en KCHF)

	Logiciels en cours de développement	Logiciels développés par Swissmedic	Total
Coûts d'acquisition			
1^{er} janvier 2012	3'058	630	3'688
Entrées	6'290	0	6'290
Sorties (reclassement)	-1'283	1'283	0
31 décembre 2012	8'065	1'913	9'978
1^{er} janvier 2013	8'065	1'913	9'978
Entrées	1196	716	1'912
Sorties (reclassement)	-8'065	8'065	0
31 décembre 2013	1'196	10'694	11'890
Amortissements cumulés			
1^{er} janvier 2012	0	-72	-72
Entrées	0	-372	-372
Sorties	0	0	0
31 décembre 2012	0	-444	-444
Valeur comptable nette au 31.12.2012	8'065	1'469	9'534
1^{er} janvier 2013	0	-444	-444
Entrées	0	-973	-973
Sorties	0	0	0
31 décembre 2013	0	-1'417	-1'417
Valeur comptable nette au 31.12.2013	1'196	9'277	10'473

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

Pendant l'exercice sous revue, d'autres logiciels arrivés au terme de leur développement ont pu être activés (SAP CRM, MESA et FPE Gateway). La colonne Logiciels en développement permet de conclure que d'autres logiciels sont en cours de développement (déploiement de la feuille de route informatique).

À la date de clôture, aucun actif ne montre de signes 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)

	31.12.2013	31.12.2012
en CHF	4'553	4'647
en EUR	9	10
en SEK	8	90
en USD	27	0
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	4'597	4'747

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.

Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
en CHF	836	1'880
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	836	1'880

Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers et des parties liées

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers et des parties liées	5'433	6'627

13 Autres engagements

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Avances fermes à court terme	31'000	2'000
Engagements financiers à court terme	31'000	2'000
Autres engagements à court terme envers des tiers	649	1033
Total des autres engagements à court terme	31'649	3'033

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 31 millions, qui seront remboursées d'ici au 24 mars 2014.

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

13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Comptes de régularisation passifs	721	548
Provision pour congés payés et horaires flexibles	2'925	2'721
Autres provisions à court terme	0	0
Comptes de régularisation passifs + provisions à court terme	3'646	3'269

Le compte de régularisation passifs comprend des factures de prestations informatiques au titre de l'exercice 2013 encore à régler, le mandat de révision, l'établissement de rapports du CHUV, les charges salariales pour l'exercice 2013 qui ont été réglées en janvier 2013 (solde des congés payés et d'heures des collaborateurs ayant quitté l'entreprise, heures supplémentaires, honoraires d'experts), les frais et les décomptes des charges en attente.

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		2'721	3'251
Constitution, au compte de résultats		204	
Reprise, au compte de résultats		0	-530
État final au 31.12		2'925	2'721

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

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Engagements financiers à long terme	10'000	20'000
Total des avances fermes à long terme	10'000	20'000

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 45 millions (assortie d'échéances allant d'un mois au minimum à 10 ans au maximum). Swissmedic compte une avance ferme et des hypothèques à taux fixe, de CHF 10 millions et 5 millions chacune, aux conditions suivantes :

- CHF 10 millions à 2,3%, à échéance le 23 septembre 2013
- 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). La juste valeur en est donnée ci-après :

(en KCHF)

Date d'évaluation	31.12.2013	31.12.2012
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	96.89%	99.90%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	95.15%	99.74%
(hors intérêts courus)	9'602	20'127

15 Prévoyance du personnel

Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2013	31.12.2012
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'337	-2'122
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-420	-569
Primes de fidélité versées	393	354
Primes de fidélité versées d'avance (insuffisamment)	0	0
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	-2'364	-2'337

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. Celle-ci 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 plan ni le règlement de prévoyance ne prévoient d'exigences de financement minimales (dans la mesure où la caisse de prévoyance dispose d'un surprovisionnement statutaire), bien que le plan/règlement de prévoyance prévoient des exigences minimales de cotisations (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 [LPP], 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 plan/le règlement de prévoyance. En outre, un employeur peut procéder à des injections ponctuelles ou à des avances dans le fonds. Ces cotisations n'ont pas à être remboursées à l'employeur. Ils 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	2013	2012
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-240'300	-211'400
Charges actuarielles de prévoyance	-7'700	-5'900
Contributions des employés	-3'400	-3'300
Charges de prévoyance liées aux services passés	-12'800	0
Charges d'intérêt	-4'900	-5'400
Réduction, liquidation de plan	15'500	0
Prestations versées	3'900	3'000
Gains (+) / pertes (-) actuariels sur les engagements	7'500	-17'300
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-242'200	-240'300
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	192'100	171'400
Revenu attendu du capital	3'900	4'300
Contributions employeur	6'300	5'700
Contributions employés	3'400	3'300
Prestations versées	-3'900	-3'000
Frais administratifs	-100	-100
Gains (+) / pertes (-) actuariels sur le capital	4'500	10'500
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	206'200	192'100
Bilan	31.12.2013	31.12.2012
Capital de prévoyance à la valeur de marché	206'200	192'100
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-242'200	-240'300
Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-)	-36'000	-48'200
Gains (-) / pertes (+) actuariels non comptabilisés	0	0
Provision au bilan	-36'000	-48'200
Duration	13.60	13.60
(en KCHF)		
Compte de résultats	2013	2012
Charges actuarielles de prévoyance	-7'700	-5'900
Charges d'intérêts	-4'900	-5'400
Rendement net attendu du capital	3'900	4'400
Charges de prévoyance liées aux services passés	-12'800	0
Gains découlant d'une réduction ou d'une liquidation de plan	15'500	0
Frais administratifs	-100	-100
Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur	-6'100	-7'000

Variation au bilan	31.12.2013	31.12.2012
Provision au bilan en début d'exercice	-48'200	-40'000
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-6'100	-7'000
Contributions employeur	6'300	5'700
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	200	-1'300
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	12'000	-6'900
Provision au bilan en fin d'exercice	-36'000	-48'200
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'300	
Rendement effectif du capital	8'400	14'900

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

Principales hypothèses actuarielles	31.12.2013	31.12.2012
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	2.25%	2.00%
Future hausse des salaires	2.00%	2.00%
Future hausse des rentes	0.50%	0.50%
Principes actuariels	LPP 2010 TP	LPP 2010 TP
Probabilité de sortie	Haute	Haute
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	22,73/25,27	22,62/25,17

Allocation du capital	31.12.2013	31.12.2012
Liquidités	3.60%	2.80%
Obligations	51.10%	50.60%
Actions	34.30%	35.30%
Immeubles	5.40%	5.50%
Autres	5.60%	5.80%
Total	100.00%	100.00%
Dont négociés en Bourse	91.20%	-

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.2013	31.12.2012
Réévaluation : Gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements	7'500	-17'400
- dus à des variations du portefeuille	-700	-2'200
- dus aux hypothèses actuarielles	8'200	-15'200
Réévaluation : Gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital	4'500	10'500
Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres	12'000	-6'900

(en KCHF)

Sensibilités – répercussions sur la DBO	2013
Taux d'actualisation +0,25%	-7'700
Taux d'actualisation -0,25%	8'200
Hausse des salaires +0,25%	900
Hausse des salaires -0,25%	-900
Hausse des rentes +0,25%	7'100
Hausse des rentes -0,25% (pas inférieure à 0%)	-6'800
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	8'800

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 et 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).

Les gains issus des réductions de plan (TCHF 15 500) sont attribuables à la baisse du taux de conversion au 1^{er} janvier 2015, de 6,15% à 5,65% à l'âge de 65 ans. Les charges de prévoyance liées aux services passés découlent de l'augmentation des avoirs de vieillesse, laquelle est due aux mesures d'accompagnement de la baisse du taux de conversion.

Explications relatives au compte de résultats

16 Émoluments de procédure et recettes selon art. 69 LPTh

(en KCHF)

	2013	2012
Autorisation (sans réduction des émoluments)	23'619	15'324
Autorisations d'exploitation	8'871	9'192
Information produits thérapeutiques	10	29
Information grand public	1	1
Contrôle du marché des médicaments	1'775	1'596
Droit pénal	539	801
Exonération des émoluments et renonciation à leur perception	0	-1'073
Suppléments d'émoluments	154	0
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTh)	269	136
Produits provenant de publications (art. 69 LPTh)	1	2
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTh)	661	590
Total des émoluments de procédure	35'900	26'598

La hausse des émoluments de procédure est attribuable à la révision de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, qui est entrée en vigueur le 01.01.2013 et devrait entraîner des recettes supplémentaires.

Il n'est procédé à aucune régularisation sur les travaux commencés car le degré d'achèvement des mandats individuels et les coûts échus et attendus liés au mandat ne peuvent pas être déterminés de façon fiable à la date de clôture.

17 Taxes de vente

(en KCHF)

	2013	2012
Médicaments soumis à ordonnance	31'879	31'341
Médicaments sans ordonnance	6'115	5'905
Médicaments complémentaires	2'233	2'283
Médicaments vétérinaires	868	944
Exonération des émoluments et renonciation à leur perception	0	-335
Total des taxes de vente	41'095	40'138

18 Autres produits

(en KCHF)

	2013	2012
Ventes et produits divers	48	41
Total des autres produits	48	41

19 Contribution fédérale

(en KCHF)

	2013	2012
Contribution fédérale	14'700	15'200
Total de la contribution fédérale	14'700	15'200

En déterminant la source de financement principale, le Conseil fédéral définit, dans le Mandat de prestations 2011-2015, les produits qui doivent être considérés comme étant d'intérêt général et, partant, financés intégralement 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)

	2013	2012
Produits des biens immobiliers (loyers locatifs, places de parking des employés et des locataires, et divers revenus)	173	177
Total des résultats accessoires	173	177

21 Diminutions des produits

(en KCHF)

	2013	2012
Réductions des émoluments	-6'335	0
Total des résultats accessoires	-6'335	0

L'entrée en vigueur de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques révisée entraîne d'importantes réductions des émoluments ; c'est pourquoi celles-ci sont comptabilisées dans les diminutions de produits à compter de l'exercice 2013.

22 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)

	2013	2012
Prestations médicales et pharmaceutiques	-1'089	-916
Prestations de laboratoire	-90	-60
Autres prestations de services prévues par la loi	-445	-590
Prestations d'inspection	-1	-20
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-1'625	-1'586

Toutes les charges liées aux prestations médicales et pharmaceutiques sont couvertes par des contrats avec les centres de pharmacovigilance et avec le Centre suisse d'information toxicologique (CSIT).

23 Frais de personnel

(en KCHF)

	2013	2012
Salaires	-51'046	-46'827
Charges de prévoyance nettes (conf. à IAS 19)	-6'100	-7'006
Charges d'assurances sociales	-4'233	-4'067
Autres charges de personnel	-1'740	-1'987
Travaux effectués par des tiers	-140	-33
Total des frais de personnel	-63'259	-59'920

Au 31.12.2013, le personnel comptait 358,6 postes à temps plein, soit 1,8 de plus qu'au 31.12.2012. Sur l'ensemble de l'année, le personnel comptait en moyenne quelque 20 postes à temps plein de plus que pendant l'exercice précédent, ce qui explique la hausse des charges salariales.

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

(en KCHF)

	2013	2012
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-1'204	-1'395
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-317	-460
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-568	-578
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-9	-43
Charges liées aux rép., véhicules de services, assurances automobiles et impôts	-3	-3
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-345	-278
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-112	-111
Charges liées à l'électricité, à l'eau, au chauffage urbain et à la collecte des déchets	-464	-406
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-3'022	-3'274

25 Charges administratives

(en KCHF)

	2013	2012
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-801	-692
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-364	-341
Charges liées aux télécommunications	-145	-126
Charges liées aux publications	-123	-119
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-705	-835
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, services de gestion de projets)	-2'756	-2'888
Total des charges administratives	-4'894	-5'001

26 Charges informatiques

(en KCHF)

	2013	2012
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-5'916	-4'669
Charges liées à l'équipement informatique	-33	-10
Charges liées aux licences logicielles	-306	-229
Charges liées aux services de développement	-3'453	-3'098
Charges liées aux prestations de maintenance	-1'862	-993
Total des charges informatiques	-11'570	-8'999

L'augmentation des prestations informatiques, de support technique et de maintenance est due à l'introduction du logiciel CRM SAP, ainsi qu'à d'autres projets (MESA, FPE I, AIPS), entrés en service en 2013. En outre, en 2013, l'exploitation en parallèle de J.D.Edwards OneWorld et de SAP CRM a entraîné des charges informatiques, de support technique et de maintenance supplémentaires.

27 Autres charges

(en KCHF)

	2013	2012
Frais de bouche	-213	-195
Autres charges	-47	-77
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-135	-96
Pertes sur débiteurs	-59	-65
Escomptes	12	10
Frais bancaires	-3	-2
Total des autres charges	-445	-425

28 Résultat financier**28.1 Produits financiers**

(en KCHF)

	2013	2012
Produits d'intérêts sur comptes courants bancaires	0	1
Produits d'intérêts sur placements à terme (gestion de la trésorerie)	0	0
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	1	2
Plus-values de cours	7	4
Total des produits financiers	8	7

28.2 Charges financières

(en KCHF)

	2013	2012
Charges financières vis-à-vis de tiers	-266	-242
Charges financières vis-à-vis de parties liées	0	0
Pertes de cours	-7	-4
Total des charges financières	-273	-246

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

(en KCHF)

	31.12.2013	31.12.2012
Versement minimum jusqu'à un an	341	349
Versement minimum de 1 à 5 ans	0	0
Versement minimum au-delà de 5 ans	0	0

Les locations opérationnelles consistent en des contrats avec le fournisseur informatique de Swissmedic 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		31'000				31'000
Engagements financiers à long terme envers des tiers					10'000	10'000
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers		4'597				4'597
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées		836				836
Engagements de location à court terme envers des tiers			341			341
Engagements de location à long terme envers des tiers						0
Total des engagements financiers		36'433	341	0	10'000	46'774

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 perte minimale d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel de l'institut 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 systématiquement une certaine probabilité d'acquiescement, en conséquence de quoi l'institut 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 (SG 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 (OFS)
- 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 principes 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	2013	2012
SG DFI, contribution fédérale	14'700	15'200
Chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	14'700	15'200

	2013	2012
PUBLICA, cotisations sociales	9'725	9'085
OFIT, dépenses informatiques	7'001	10'483
CFC, cotisations sociales	7'189	6'167
Total des charges d'exploitation de parties liées	23'915	25'735

Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	2013	2012
Présidente du Conseil de l'institut (y c. frais)	30	32
Total du Conseil de l'institut, hors présidente (y c. frais)	131	122
Directeur de Swissmedic	301	301
Total de la Direction, hors directeur	1'571	1'477

Le Conseil de l'institut est composé de 6 membres et d'une présidente.

La Direction est composée de 7 membres et d'un 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 1,0% en moyenne au 1^{er} janvier 2013.

*) En 2013, tous les postes ont été occupés pendant 12 mois (en 2012, un poste était resté vacant une partie de l'année).

33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2013 n'est intervenu.

Berne,
4 avril 2014


Barbara Schütz
Membre de la Direction


Jürg H. Schnetzer
Directeur



No enreg. 1.14132.995.00343.02 (traduction)

Rapport de l'organe de révision

Au Conseil de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques Berne

Rapport de l'organe de révision sur les comptes annuels

En notre qualité d'organe de révision et conformément à l'article 74, lettre a de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21), nous avons effectué l'audit des comptes annuels ci-joints de la Swissmedic, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2013.

Responsabilité du Conseil de l'institut

La responsabilité de l'établissement des comptes annuels, conformément aux *International Financial Reporting Standards* (IFRS) et aux dispositions légales, incombe au Conseil de l'institut. Cette responsabilité comprend la conception, la mise en place et le maintien d'un système de contrôle interne relatif à l'établissement et la présentation des comptes annuels afin que ceux-ci ne contiennent pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs. En outre, le Conseil de l'institut est responsable du choix et de l'application de méthodes comptables appropriées, ainsi que des estimations comptables adéquates.

Responsabilité de l'organe de révision

Notre responsabilité consiste, sur la base de notre audit, à exprimer une opinion sur les comptes annuels. Nous avons effectué notre audit conformément à la loi suisse et aux Normes d'audit suisses (NAS) ainsi qu'aux *International Standards on Auditing* (ISA). Ces normes requièrent de planifier et réaliser l'audit pour obtenir une assurance raisonnable que les comptes annuels ne contiennent pas d'anomalies significatives.

Un audit inclut la mise en œuvre de procédures d'audit en vue de recueillir des éléments probants concernant les valeurs et les informations fournies dans les comptes annuels. Le choix des procédures d'audit relève du jugement de l'auditeur, de même que l'évaluation des risques que les comptes annuels puissent contenir des anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs. Lors de l'évaluation de ces risques, l'auditeur prend en compte le système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, pour définir les procédures d'audit adaptées aux circonstances, et non pas dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité de celui-ci. Un audit comprend, en outre, une évaluation de l'adéquation des méthodes comptables appliquées, du caractère plausible des estimations comptables effectuées, ainsi qu'une appréciation de la présentation des comptes annuels dans leur ensemble. Nous estimons que les éléments probants recueillis constituent une base suffisante et adéquate pour former notre opinion d'audit.

Opinion d'audit

Selon notre appréciation, les comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2013 donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats en accord avec les *International Financial Reporting Standards* (IFRS) et sont conformes à la loi sur les produits thérapeutiques. Nous recommandons d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Rapport sur d'autres dispositions légales

L'indépendance du Contrôle fédéral des finances est ancrée dans la Loi fédérale sur le contrôle fédéral des finances (Loi sur le Contrôle des finances, RS 614.0) et il n'existe aucun fait incompatible avec cette indépendance.

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

Berne, 4 avril 2014

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES

sig. Regula Durrer
Experte-révisseuse agréée

sig. Andreas Gertsch
Expert réviseur agréé

Annexes:

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2013, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe.