



Comptes annuels

Période comptable du 1er janvier 2015 au 31 décembre 2015



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	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 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 LPT</i>
	<i>Taxes de vente</i>
	<i>Autres recettes</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 l'art. 69 LPTh
- 17 Taxes de vente
- 18 Autres recettes
- 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 31.12.2015	au 31.12.2014
Liquidités	5	1'013	1'082
Créances résultant de livraisons et de prestations	6	25'798	17'488
Comptes de régularisation actifs	8	42	22
Actif circulant		26'853	18'592
Immobilisations corporelles mobilières	9	3'170	3'681
Immeubles	10	74'032	75'396
Immobilisations incorporelles	11	8'093	9'833
Actif immobilisé		85'294	88'910
TOTAL ACTIF		112'147	107'502
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	5'507	5'380
Autres engagements	13	29'208	29'049
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'926	3'547
Engagements à court terme		38'641	37'976
Avances fermes	14	10'000	10'000
Provision pour primes de fidélité	15	2'635	2'590
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	71'020	70'824
Engagements à long terme		83'655	83'414
Gain / perte		1'027	-1'231
Réserves		10	1'241
Capital de dotation		14'500	14'500
Pertes actuarielles cumulées		-25'686	-28'398
Fonds propres		-10'149	-13'888
TOTAL PASSIF		112'147	107'502

Compte de résultats

(en KCHF)

	Annexe	2015	2014
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh	16	40'112	38'708
Taxes de vente	17	42'193	41'315
Autres produits	18	1'254	52
Contribution fédérale	19	13'958	13'900
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	158	171
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-6'796	-6'614
Produits nets		90'880	87'531
Charges pour prestations de tiers	22	-1'468	-1'521
Frais de personnel	23	-64'715	-63'679
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-2'407	-2'572
Charges administratives	25	-5'370	-5'631
Charges informatiques	26	-9'632	-8'898
Autres charges	27	-125	-764
Amortissements	9, 10, 11	-5'885	-5'477
Charges d'exploitation		-89'602	-88'541
Résultat d'exploitation		1'278	-1'010
Produits financiers	28.1	12	10
Charges financières	28.2	-263	-231
Résultat financier		-251	-221
Gain / perte		1'027	-1'231

Compte de résultats global

(en KCHF)

	Annexe	2015	2014
Gain / perte		1'027	-1'231
Autres résultats			
Gains (pertes) actuariel(ie)s	15	2'712	-33'513
Résultat global		3'739	-34'744

Tableau des flux de trésorerie

(en KCHF)

	Annexe	2015	2014
Recettes / (dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		3'739	-34'744
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	742	676
Amortissements sur immeubles	10	2'675	2'643
Plus-value sur vente d'immeubles	10	-1'168	0
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	2'468	2'158
Reprise (-) / constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	45	226
Reprise (-) / constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	196	34'819
		8'697	5'778
Augmentation (-) / diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	-8'310	1'845
Augmentation (-) / diminution (+) des autres créances	7	0	1
Augmentation (-) / diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	-20	47
Augmentation (+) / diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	127	-53
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme	13	159	-600
Augmentation (+) / diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	379	-99
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		1'032	6'919
Recettes / (dépenses) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-231	-776
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-6'693	-4'990
Cessions d'immeubles	10	6'550	0
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-747	-1'518
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	20	0
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-1'101	-7'284
Recettes / (dépenses) liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	13	0	-2'000
Variation des engagements financiers à long terme	14	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		0	-2'000
Augmentation / (diminution) nette des liquidités		-69	-2'365
Liquidités en début d'exercice	5	1'082	3'447
Liquidités en fin d'exercice	5	1'013	1'082

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 01.01.2014	5'115	1'241	14'500	20'856
Perte 2014		-1'231		-1'231
Autres résultats	-33'513			-33'513
État final au 31.12.2014	-28'398	10	14'500	-13'888
État initial au 01.01.2015	-28'398	10	14'500	-13'888
Gain 2015		1'027		1'027
Autres résultats	2'712			2'712
État final au 31.12.2015	-25'686	1'037	14'500	-10'149

Annexe

1 Activité opérationnelle

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

Swissmedic est l'autorité suisse d'autorisation et de surveillance des produits thérapeutiques (médicaments et dispositifs médicaux). Il 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. 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'article 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 vendredi 13 mai 2016 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1er janvier 2015 au 31 décembre 2015. La date de clôture est le 31 décembre 2015. 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 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 2015**

Depuis le 1er janvier 2015, Swissmedic applique les révisions de normes existantes ci-après. Ces dernières n'ont aucun impact majeur sur les comptes annuels 2015.

- IAS 19R Avantages du personnel (révisée en novembre 2013), applicable à compter du 1er juillet 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).
- Autres adaptations, dans le cadre des Améliorations annuelles, concernant IFRS 2, IFRS 3, IFRS 8, IFRS 13, IAS 16, IAS 24, IAS 27, IAS 38 et IAS 40, applicables pour les exercices ouverts après le 1er juillet 2014.

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 1er janvier 2016 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.

- IFRS 9 Instruments financiers : évaluation et classification (publiée en 2009, version étendue et modifiée en 2011, révisée en novembre 2013), applicable à compter du 1er janvier 2018.
- IFRS 14 Comptes de report réglementaires (publiée en janvier 2014), applicable à compter du 1er janvier 2016
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients (publiée en mai 2014), applicable à compter du 1er janvier 2017.
- Autres adaptations, dans le cadre des Améliorations annuelles, concernant IFRS 5, IFRS 7, IFRS 10, IFRS 11, IAS 1, IAS 16, IAS 19, IAS 27, IAS 28, IAS 34, IAS 38 et IAS 41, applicables pour les exercices ouverts après le 1er janvier 2016.

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 livraisons 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
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	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 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 ;
- 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	Immobil. en construction (imm. incorporelles)	

La valeur résiduelle, la durée d'utilisation et la méthode d'amortissement d'un actif immatériel 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 30 jours.

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. 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 un engagement 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 de CHF 37,2 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. 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 2011-2016), le montant des émoluments sera réduit.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.2015	31.12.2014
Euro	1.0943	1.2159
Dollar US	1.0104	0.9705
Livre Sterling	1.5419	1.5404
Couronne suédoise	0.1174	0.1317

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 LPTh et recettes selon art. 69 LPTh

Conformément à l'art. 65 LPTh, Swissmedic perçoit des émoluments pour l'autorisation 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 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 LPTh et Recettes selon l'art. 69 LPTh, de même que les produits provenant de manifestations 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'article 1, alinéa 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 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 recettes

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 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 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. 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 des redevances, 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, 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 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 : 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 46 % 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 37,2 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, débattu par le Conseil de l'institut en collaboration avec la Direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut en mars.

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.

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 recourent 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)

	31.12.2015	31.12.2014
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	1'013	1'082
Total des liquidités	1'013	1'082

L'évolution des liquidités est conforme aux prévisions.

6 Créances résultant de livraisons et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Non échues	25'586	10'691
Échues depuis 1 à 30 jours	179	5'969
Échues depuis plus de 31 jours	149	1'214
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	25'914	17'874
Provision pour créances douteuses de tiers	-116	-386
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	25'798	17'488

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 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 échue. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique (environ 73 %), de la Confédération et des cantons (moins de 0,5 %) et des particuliers (environ 26,5 %). Au 31.12.2015, en sus des explications susmentionnées, il y a lieu d'évoquer la plus-value réalisée sur la vente de l'immeuble situé Erlachstrasse 12, qui est comptabilisée dans les créances non échues (6,5 millions).

Plans de paiement

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	93	4
Total des plans de paiement	93	4

Au 31.12.2015, il existe 13 plans de paiement (14 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 92 700 environ.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Provision pour créances douteuses de tiers

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-386	-50
Constitution	0	-336
Reprise	270	0
Utilisation	0	0
Total de la provision pour créances douteuses au 31.12	-116	-386

Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a diminué de CHF 270 000, car une créance importante qui avait été comptabilisée l'année précédente a été payée en 2015. Au 31.12.2015, deux créances élevées représentaient quelque 75 % du montant total de la provision.

7 Autres créances

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Autres	0	0
Total des autres créances	0	0

8 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Comptes de régularisation actifs	42	22
Total des comptes de régularisation actifs	42	22

Les postes comptabilisés dans les actifs transitoires sont les suivants :

- deux régularisations de factures émises en 2015
- deux décomptes d'indemnités journalières en suspens
- avoirs provenant de notes de frais de collaborateurs établies en 2015

9 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations
(en KCHF)

	Mobilier, machines de bureaux	Installations d'archivage	Instruments de laboratoire	Installa- tions infor- matiques	Total des immobilisa- tions corporelles
Coûts d'acquisition					
01.01.2014	211	1'962	3'939	73	6'185
Entrées	0	0	654	122	776
Sorties	0	0	0	-73	-73
31.12.2014	211	1'962	4'593	122	6'888
01.01.2015	211	1'962	4'593	122	6'888
Entrées	0	0	231	0	231
Sorties	0	0	-73	0	-73
31.12.2015	211	1'962	4'751	122	7'046
Amortissements cumulés					
01.01.2014	-140	-1'100	-1'291	-73	-2'604
Entrées	-18	-159	-467	-32	-676
Sorties	0	0	0	73	73
31.12.2014	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Valeur comptable nette au 31.12.2014	53	703	2'835	90	3'681
01.01.2015	-158	-1'259	-1'758	-32	-3'207
Entrées	-18	-151	-532	-41	-742
Sorties	0	0	73	0	73
31.12.2015	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Valeur comptable nette au 31.12.2015	35	552	2'534	49	3'170

Pendant l'exercice sous revue, au niveau des immobilisations corporelles mobilières, seuls des instruments de laboratoire ont été achetés pour un montant de CHF 231 000. Quelques instruments de laboratoire obsolètes ou défectueux ont également été détruits.

À la date de clôture, aucun actif ne montre de 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				
01.01.2014	24'765	50'955	13'090	88'810
Entrées	4'990	0	0	4'990
Sorties (reclassement)	-25'622	25'622	0	0
31.12.2014	4'133	76'577	13'090	93'800
01.01.2015	4'133	76'577	13'090	93'800
Entrées	6'693	0	0	6'693
Sorties et reclassements	-79	-5'942	-1'360	-7'381
31.12.2015	10'747	70'635	11'730	93'112
Amortissements cumulés				
01.01.2014	0	-15'761	0	-15'761
Entrées	0	-2'643	0	-2'643
Sorties	0	0	0	0
31.12.2014	0	-18'404	0	-18'404
Valeur comptable nette au 31.12.2014	4'133	58'173	13'090	75'396
01.01.2015	0	-18'404	0	-18'404
Entrées	0	-2'675	0	-2'675
Sorties	0	1'999	0	1'999
31.12.2015	0	-19'080	0	-19'080
Valeur comptable nette au 31.12.2015	10'747	51'555	11'730	74'032

Le poste Immeubles concerne les quatre biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8, Erlachstrasse 12 et Freiburgstrasse 139. Les immeubles situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139 sont utilisés à 100 % pour les activités opérationnelles de Swissmedic. L'immeuble situé Erlachstrasse 12 a été vendu au 30 décembre 2015. Conformément à l'acte de vente notarié, la jouissance et les risques de cet immeuble ont été transférés à l'acquéreur le jour-même, mais l'inscription dans le registre foncier et le versement du montant de la vente auront lieu en avril 2016 conformément aux dispositions prévues dans l'acte.

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 à la fin des travaux (vraisemblablement pendant l'exercice 2016).

À la date de clôture, aucun actif ne montre de signes 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			
01.01.2014	1'196	10'694	11'890
Entrées	1'518	0	1'518
Sorties (reclassement)	-579	579	0
31.12.2014	2'135	11'273	13'408
01.01.2015	2'135	11'273	13'408
Entrées	748	0	748
Sorties (reclassement)	-2'220	2'200	-20
31.12.2015	663	13'473	14'136
Amortissements cumulés			
01.01.2014	0	-1'417	-1'417
Entrées	0	-2'158	-2'158
Sorties	0	0	0
31.12.2014	0	-3'575	-3'575
Valeur comptable nette au 31.12.2014	2'135	7'698	9'833
01.01.2015	0	-3'575	-3'575
Entrées	0	-2'468	-2'468
Sorties	0	0	0
31.12.2015	0	-6'043	-6'043
Valeur comptable nette au 31.12.2015	663	7'430	8'093

Bien que Swissmedic fasse développer des logiciels par des spécialistes informatiques externes, il fournit toutefois 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'année sous revue, deux logiciels dont la mise au point avait été achevée ont pu être activés : le système de gestion documentaire (DMS) et le système électronique de vigilance (EIVIS). La colonne « Logiciels en développement » indique que d'autres logiciels sont en cours de développement conformément à 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)

	31.12.2015	31.12.2014
en CHF	5'486	5'380
en EUR	5	0
en GBP	9	0
en SEK	5	0
en USD	2	0
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	5'507	5'380

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)

	31.12.2015	31.12.2014
Avances fermes à court terme	29'000	29'000
Engagements financiers à court terme	29'000	29'000
Autres engagements à court terme envers des tiers	208	49
Total des autres engagements à court terme	29'208	29'049

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 29 millions, qui seront remboursées d'ici à mai 2016.

Les avoirs confisqués par Swissmedic sont comptabilisés dans les autres engagements à court terme envers des tiers. L'augmentation de ce montant par rapport à l'année dernière est due à un dossier majeur.

13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Comptes de régularisation passifs	412	323
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3'336	3'224
Autres provisions à court terme	178	0
Comptes de régularisation passifs + provisions à court terme	3'926	3'547

Le compte de régularisation passifs comprend des factures au titre de l'exercice 2015 encore à régler pour le mandat de révision, les projets I2ES (système électronique d'échange de données entre autorités) et la mise au point du portail Submissions, les frais de photocopies, les décomptes de frais annexes pour la Industriestrasse, les intérêts sur les avances fixes et les frais des collaborateurs pour décembre 2015.

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		3'224	2'925
Constitution, au compte de résultats		112	299
Reprise, au compte de résultats		0	0
État final au 31.12		3'336	3'224

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

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Engagements financiers à long terme	10'000	10'000
Total des avances fermes 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 37,2 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). La juste valeur en est donnée ci-après :

(en KCHF)

Date d'évaluation	31.12.2015	31.12.2014
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	105.05%	103.33%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	106.66%	104.53%
(hors intérêts courus)	10'586	10'393

15 Prévoyance du personnel

Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2015	31.12.2014
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'590	-2'364
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-501	-704
Primes de fidélité versées	456	478
Primes de fidélité versées d'avance (insuffisamment)	0	0
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	-2'635	-2'590

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. Cet organe est affilié 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 / 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. 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, montants arrondis)

	IAS 19 revised	IAS 19 revised
Variation des engagements et du capital	2015	2014
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-295'300	-242'200
Charges actuarielles de prévoyance	-8'500	-6'800
Contributions employés	-3'500	-3'500
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Charges d'intérêt	-3'000	-5'500
Réduction, liquidation de plan	0	0
Prestations versées	4'900	3'900
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	9'300	-41'400
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-296'200	-295'300
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	224'500	206'200
Revenu attendu du capital	2'300	4'700
Contributions employeur	6'400	6'400
Contributions employés	3'500	3'500
Prestations versées	-4'900	-3'900
Frais administratifs	-100	-100
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	-6'600	7'800
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	225'100	224'500
Bilan	31.12.2015	31.12.2014
Capital de prévoyance à la valeur de marché	225'100	224'500
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-296'200	-295'300
Surprovisionnement (+) / sous-provisionnement (-) / provision au bilan	-71'100	-70'800
Durée	18.40	18.70
(en KCHF)		
Compte de résultats	2015	2014
Charges actuarielles de prévoyance	-8'500	-6'800
Charges d'intérêts	-3'000	-5'500
Rendement net attendu du capital	2'300	4'700
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Gains découlant d'une réduction ou d'une liquidation de plan	0	0
Frais administratifs	-100	-100
Coûts actuariels nets de prévoyance de l'employeur	-9'300	-7'700

Variation au bilan	31.12.2015	31.12.2014
Provision au bilan en début d'exercice	-70'900	-36'000
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-9'300	-7'700
Contributions employeur	6'400	6'400
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	-2'900	-1'300
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains / pertes)	2'700	-33'600
Provision au bilan en fin d'exercice	-71'100	-70'900
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'500	6'700
Rendement effectif du capital	-4'300	12'500

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

Principales hypothèses actuarielles	31.12.2015	31.12.2014
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.90%	1.00%
Future hausse des salaires	1.50%	2.00%
Future hausse des rentes	0.25%	0.50%
Principes actuariels	LPP 2010 TP	LPP 2010 TP
Probabilité de sortie	Élevée	Élevée
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	22.93/25.47	22.83/25.37

Allocation du capital	31.12.2015	31.12.2014
Liquidités	2.70%	3.10%
Obligations	58.20%	57.50%
Actions	30.00%	30.60%
Immeubles	5.60%	5.30%
Autres	3.50%	3.60%
Total	100.00%	100.00%
Dont négociés en Bourse	91.80%	94.30%

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.2015	31.12.2014
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements	9'300	-41'400
- dus à des variations du portefeuille	56'700	6'000
- dus aux hypothèses actuarielles	-47'400	-47'400
Réévaluation : gains (pertes) actuariel(le)s sur le capital	-6'600	7'800
Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres	2'700	-33'600

(en KCHF)

Sensibilités – répercussions sur la DBO	2015	2014
Taux d'actualisation + 0,25 %	-10'400	-10'600
Taux d'actualisation - 0,25 %	11'100	11'300
Hausse des salaires + 0,25 %	1'000	1'000
Hausse des salaires - 0,25 %	-900	-1'000
Hausse des rentes + 0,25 %	9'000	9'100
Hausse des rentes - 0,25 % (pas inférieure à 0 %)	-8'600	-8'700
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	11'400	11'100

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. La méthode appliquée pour évaluer la sensibilité des engagements de prévoyance est la même 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)

	2015	2014
Autorisation (sans réduction des émoluments)	27'227	26'345
Autorisations d'exploitation	10'117	9'930
Information produits thérapeutiques	5	5
Information grand public	1	1
Contrôle du marché des médicaments	1'294	1'141
Droit pénal	181	95
Suppléments d'émoluments	600	321
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTh)	163	271
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTh)	525	599
Total des émoluments de procédure	40'112	38'708

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 qui, en deux étapes (au 01.01.2013 et au 01.01.2015), entraîne des émoluments pour partie plus élevés.

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)

	2015	2014
Médicaments soumis à ordonnance	33'140	31'346
Médicaments sans ordonnance	6'407	7'040
Médicaments complémentaires	2'030	2'152
Médicaments à usage vétérinaire	616	777
Total des taxes de vente	42'193	41'315

18 Autres recettes

(en KCHF)

	2015	2014
Ventes et produits divers	1'254	52
Total des autres produits	1'254	52

La plus-value réalisée sur la vente de l'immeuble situé Erlachstrasse 12 est comptabilisée dans les ventes et recettes diverses.

19 Contribution fédérale

(en KCHF)

	2015	2014
Contribution fédérale	13'958	13'900
Total de la contribution fédérale	13'958	13'900

En déterminant la source de financement principale, le Conseil fédéral définit, dans le mandat de prestations 2011-2016, 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 en matière de dispositifs médicaux
- contrôle du marché des dispositifs médicaux
- droit pénal

20 Résultats des activités annexes d'exploitation

(en KCHF)

	2015	2014
Produits des biens immobiliers (loyers locatifs, places de parking des employés et des locataires, et divers revenus)	158	171
Total des activités annexes d'exploitation	158	171

21 Diminutions des produits

(en KCHF)

	2015	2014
Réductions des émoluments	-6'796	-6'614
Total des résultats accessoires	-6'796	-6'614

22 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)

	2015	2014
Prestations médicales et pharmaceutiques	-1'050	-944
Prestations de laboratoire	-99	-81
Autres prestations de service prévues par la loi	-319	-475
Prestations d'inspection	0	-20
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-1'468	-1'520

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

23 Frais de personnel

(en KCHF)

	2015	2014
Salaires	-49'779	-50'436
Charges de prévoyance nettes (conf. à IAS 19)	-9'300	-7'700
Charges d'assurances sociales	-4'203	-4'120
Autres charges de personnel	-1'397	-1'423
Travaux effectués par des tiers	-36	0
Total des frais de personnel	-64'715	-63'679

Au 31.12.2015, le personnel comptait 352,1 postes à temps plein, soit 4,5 postes à temps plein de moins qu'au 31.12.2014. Par rapport à l'exercice précédent et conformément au budget, les charges salariales ont légèrement décreu, tandis que les charges d'assurances sociales se sont un peu appréciées.

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

(en KCHF)

	2015	2014
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-761	-819
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-372	-448
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-406	-403
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-18	-64
Charges liées aux rép., véhicules de service, assurances automobiles et impôts	-1	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-305	-314
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-113	-113
Charges liées à l'électricité, à l'eau, au chauffage urbain et à la collecte des déchets	-431	-410
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-2'407	-2'572

25 Charges administratives

(en KCHF)

	2015	2014
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-749	-793
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-307	-345
Charges liées aux télécommunications	-120	-134
Charges liées aux publications	-118	-108
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-778	-859
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-3'298	-3'393
Total des charges administratives	-5'370	-5'631

26 Charges informatiques

(en KCHF)

	2015	2014
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-6'729	-5'940
Charges liées à l'équipement informatique	-59	-6
Charges liées aux licences logicielles	-200	-252
Charges liées aux services de développement	-1'638	-1'034
Charges liées aux prestations de maintenance	-1'006	-1'666
Total des charges informatiques	-9'632	-8'898

Par rapport à l'exercice précédent, les charges liées aux prestations de développement ont globalement augmenté car des projets majeurs ont été réalisés au cours de l'exercice 2015.

27 Autres charges

(en KCHF)

	2015	2014
Frais de bouche	-189	-202
Autres charges	-46	-78
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-92	-89
Pertes sur débiteurs	200	-392
Escomptes (créanciers)	4	1
Frais bancaires	-2	-4
Total des autres charges	-125	-764

28 Résultat financier

28.1 Produits financiers

(en KCHF)

	2015	2014
Produits d'intérêts sur comptes courants bancaires	0	0
Produits d'intérêts sur placements à terme (gestion de la trésorerie)	0	0
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	1	5
Plus-values de cours	11	5
Total des produits financiers	12	10

28.2 Charges financières

(en KCHF)

	2015	2014
Charges financières vis-à-vis de tiers	-253	-230
Charges financières vis-à-vis de parties liées	0	0
Pertes de cours	-9	-1
Total des charges financières	-263	-231

Autres explications

29 Engagements résultant de contrats de location simple

(en KCHF)

	31.12.2015	31.12.2014
Versement minimum jusqu'à un an	306	317
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		29'000				29'000
Engagements financiers à long terme envers des tiers					10'000	10'000
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers		5'507				5'507
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées						0
Engagements de location à court terme envers des tiers			306			306
Engagements de location à long terme envers des tiers						0
Total des engagements financiers		34'507	306	0	10'000	44'813

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 toujours 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 (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 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)

	2015	2014
Chiffre d'affaires net des prestations		2014
SG DFI, contribution fédérale	13'958	13'900
Chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	13'958	13'900
<hr/>		
	2015	2014
PUBLICA, cotisations sociales	9'922	9'898
OFIT, dépenses informatiques	5'670	5'935
CFC, cotisations sociales	6'882	7'196
Total des charges d'exploitation de parties liées	22'474	23'029

Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	2015	2014
Présidente du Conseil de l'institut (y c. frais)	36	36
Total du Conseil de l'institut, hors présidente (y c. frais)	127	116
Directeur de Swissmedic	301	301
Total de la Direction, hors directeur	1'601	1'597

Le Conseil de l'institut se compose de 7 membres au plus. Pendant l'exercice sous revue, outre la présidente, ils étaient 7 membres (exercice précédent : 6).

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).

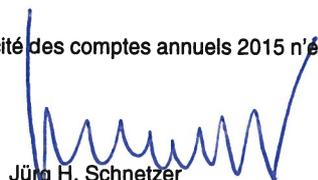
Les salaires de l'ensemble du personnel ont été augmentés de 1% en moyenne au 1er janvier 2015. La masse salariale de la Direction a augmenté de moins de 0,3 %.

33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2015 n'est intervenu.

Berne,
Le 8 avril 2016


Barbara Schütz
Membre de la Direction


Jürg H. Schnetzer
Directeur



No enreg. 1.16090.995.00343.03

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 2015.

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 2015 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 CDF est ancrée dans la Loi fédérale 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, 15 avril 2016

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Regula Durrer
Expert-réviseur agréée



Thomas Christen
Expert réviseur agréé

Annexes:

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2015, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe.