



Comptes annuels

Période comptable du 1^{er} janvier 2016 au 31 décembre 2016



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 ventes et de prestations
	Immobilisations corporelles mobilières / immeubles
	Immobilisations financières
	Immobilisations incorporelles
	Engagements découlant de ventes et de prestations
	Provisions
	<i>Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions</i>
	<i>Provision liée aux futurs droits à primes de fidélité</i>
	Avances fermes
	Gestion des capitaux
	Conversion des monnaies étrangères
	Produits
	<i>Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 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 ventes et de prestations
- 7 Autres créances
- 8 Comptes de régularisation actifs
- 9 Immobilisations corporelles mobilières
- 10 Immeubles
- 11 Immobilisations incorporelles
- 12 Engagements découlant de ventes et de prestations
- 13 Autres engagements
- 13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme
- 14 Engagements financiers à long terme, avances fermes à long terme
- 15 Prévoyance du personnel

Explications relatives au compte de résultats

- 16 Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 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 Opérations avec des parties liées
- 33 Événements postérieurs à la date de clôture

Rapport de l'organe de révision

Bilan

(en KCHF)

	Annexe	au 31.12.2016	au 31.12.2015
Liquidités	5	416	1'013
Créances résultant de ventes et de prestations	6	19'144	25'798
Autres créances	7	676	0
Comptes de régularisation actifs	8	79	42
Actif circulant		20'315	26'853
Immobilisations corporelles mobilières	9	3'644	3'170
Immeubles	10	74'897	74'032
Immobilisations incorporelles	11	6'267	8'093
Actif immobilisé		84'808	85'294
TOTAL ACTIF		105'123	112'147
Engagements découlant de ventes et de prestations	12	5'828	5'507
Autres engagements	13	19'589	29'208
Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme	13.1	3'834	3'926
Engagements à court terme		29'251	38'641
Avances fermes	14	10'000	10'000
Provision pour primes de fidélité	15	2'597	2'635
Provision pour engagements résultant de la Caisse de pensions (nette)	15	72'956	71'020
Engagements à long terme		85'553	83'655
Gain/perte		2'057	1'027
Réserves		1'037	10
Capital de dotation		14'500	14'500
Pertes actuarielles cumulées		-27'275	-25'686
Fonds propres		-9'681	-10'149
TOTAL PASSIF		105'123	112'147

Compte de résultats

(en KCHF)

	Annexe	2016	2015
Émoluments de procédure et recettes selon l'art. 69 LPTh	16	39'129	40'112
Taxes de vente	17	43'321	42'193
Autres produits	18	296	1'254
Contribution fédérale	19	13'899	13'958
Résultats des activités annexes d'exploitation	20	29	158
Diminutions des produits pour émoluments de procédure	21	-7'484	-6'796
Produits nets		89'190	90'880
Charges pour prestations de tiers	22	-2'059	-1'468
Frais de personnel	23	-63'220	-64'715
Frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	24	-2'672	-2'407
Charges administratives	25	-4'460	-5'370
Charges informatiques	26	-8'672	-9'632
Autres charges	27	-277	-125
Amortissements	9, 10, 11	-5'563	-5'885
Charges d'exploitation		-86'923	-89'602
Résultat d'exploitation		2'267	1'278
Produits financiers	28.1	10	12
Charges financières	28.2	-220	-263
Résultat financier		-210	-251
Gain/perte		2'057	1'027

Compte de résultats global

(en KCHF)

		2016	2015
Gain/perte		2'057	1'027
Autres résultats			
Gains (pertes) actuariel(le)s	15	-1'589	2'712
Résultat global		468	3'739

Tableau des flux de trésorerie

(en KCHF)

	Annexe	2016	2015
Recettes/(dépenses) liées à l'activité opérationnelle			
Résultat global		468	3'739
Amortissements sur immobilisations corporelles mobilières	9	837	742
Amortissements sur immeubles	10	2'079	2'675
Plus-value sur vente d'immeubles	10	0	-1'168
Amortissements sur immobilisations incorporelles	11	2'647	2'468
Reprise (-)/constitution (+) de provisions pour primes de fidélité	15	-38	45
Reprise (-)/constitution (+) d'engagements résultant de la Caisse de pensions	15	1'936	196
		7'929	8'697
Augmentation (-)/diminution (+) des créances résultant de ventes et de prestations	6	6'654	-8'310
Augmentation (-)/diminution (+) des autres créances	7	-676	0
Augmentation (-)/diminution (+) des comptes de régularisation actifs	8	-37	-20
Augmentation (+)/diminution (-) des engagements découlant de ventes et de prestations	12	321	127
Augmentation (+) / diminution (-) des autres engagements à court terme non porteurs d'intérêt	13	861	159
Augmentation (+)/diminution (-) des comptes de régularisation passifs et des provisions à court terme	13.1	-92	379
Flux de trésorerie provenant de l'activité opérationnelle		14'960	1'032
Recettes/(dépenses) liées aux activités d'investissement			
Investissements en immobilisations corporelles mobilières	9	-231	-231
Cessions d'immobilisations corporelles mobilières	9	0	0
Investissements en immeubles	10	-4'025	-6'693
Cessions d'immeubles	10	0	6'550
Investissements en immobilisations incorporelles	11	-821	-747
Cessions d'immobilisations incorporelles	11	0	20
Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement		-5'077	-1'101
Recettes/(dépenses) liées aux activités de financement			
Variation des engagements financiers à court terme	13	-10'480	0
Variation des engagements financiers à long terme	14	0	0
Flux de trésorerie provenant des activités de financement		-10'480	0
Augmentation/(diminution) nette des liquidités		-597	-69
Liquidités en début d'exercice	5	1'013	1'082
Liquidités en fin d'exercice	5	416	1'013

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 01.01.2015	-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
État initial au 01.01.2016	-25'686	1'037	14'500	-10'149
Gain 2016		2'057		2'057
Autres résultats	-1'589			-1'589
État final au 31.12.2016	-27'275	3'094	14'500	-9'681

Annexe

1 Activité opérationnelle

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), 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). L'institut veille à ce que les produits thérapeutiques autorisés soient de qualité irréprochable, sûrs et efficaces.

Swissmedic est un organe de droit public de la Confédération. L'institut 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 et les contributions fédérales versées pour les prestations d'intérêt général mais aussi par la rémunération des prestations fournies à des tiers. Les prestations d'intérêt général sont définies dans un mandat de prestations émanant du Conseil fédéral et dans un contrat de prestations annuel conclu avec le Département fédéral de l'intérieur. 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, LPT).

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 jusqu'à ce jour.

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 a approuvé le présent rapport financier le 12 mai 2017 pour publication ultérieure. Les présents comptes individuels concernent l'exercice comptable allant du 1^{er} janvier 2016 au 31 décembre 2016. La date de clôture est le 31 décembre 2016. La monnaie de présentation est le CHF.

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

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

Traitement / application de normes nouvelles/modifiées

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

Notes concernant les IFRS nouvelles ou révisées publiées

Normes, interprétations et révisions de normes publiées, qui étaient à appliquer pour la première fois pour l'exercice 2016.

À partir du 1^{er} janvier 2016, Swissmedic a appliqué les révisions de normes existantes présentées ci-après. Ces dernières n'ont aucun impact majeur sur les comptes annuels 2016 :

- Adaptations, dans le cadre des Améliorations annuelles cycle 2012 – 2014, 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 à partir du 1^{er} janvier 2016.
- IFRS 14 Comptes de report réglementaires (publiée en janvier 2014), valable à compter du 1^{er} janvier 2016 et pertinente seulement pour les nouveaux adoptants des IFRS en relation avec l'application de l'IFRS 1.

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

Swissmedic n'applique pas de manière anticipée les normes, interprétations et révisions des normes existantes qui suivent, qui ont déjà été publiées mais dont l'application n'est obligatoire que pour les exercices ouverts au 1^{er} janvier 2017 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 seront pertinentes 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 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 15 Produits des activités ordinaires tirés des contrats conclus avec des clients (publiée en mai 2014), applicable à compter du 1^{er} janvier 2018.
- IFRS 16 Contrats de location (publiée en janvier 2016, remplace la norme IAS 17), applicable à compter du 1^{er} janvier 2019.
- IAS 7 Tableau des flux de trésorerie (amendements aux informations à fournir), applicable à compter du 1^{er} janvier 2017.
- IAS 12 Impôts sur le résultat (amendements de la comptabilisation d'actifs d'impôt différé), applicable à compter du 1^{er} janvier 2017.

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 (gestion de la trésorerie) 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.

Au cours de l'exercice écoulé, la durée d'amortissement du gros œuvre des immeubles a été adaptée et est passée de 35 à 50 ans.

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

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

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

La valeur comptable d'une immobilisation corporelle 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 les profits ou pertes résultant de la vente d'immobilisations.

Immobilisations financières

Swissmedic ne détient aucune immobilisation financière.

Immobilisations incorporelles

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

Les coûts d'acquisition ou de création peuvent être déterminés de manière fiable.

L'immobilisation incorporelle est identifiable, c'est-à-dire que l'actif est séparable ou qu'il résulte de droits contractuels ou légaux.

Swissmedic jouit du pouvoir de disposer de l'immobilisation incorporelle.

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

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 30 jours.

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

Provisions

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

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

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

Exemples de provisions à court terme chez Swissmedic :

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

Exemples de provisions à long terme chez Swissmedic :

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

Provisions liées aux engagements résultant de la Caisse de pensions

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

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

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

Provision liée aux futurs droits à une prime de fidélité

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

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

Avances fermes

Pour résorber les problèmes de liquidités, Swissmedic dispose d'un crédit-cadre d'environ CHF 36,9 millions, qui peut être utilisé en tranches de CHF 1 million au minimum, avec des échéances de 10 ans au maximum.

Gestion des capitaux

Conformément à l'art. 79 LPT, Swissmedic est tenu d'affecter ses bénéfices à la constitution de réserves. Ces réserves sont destinées au financement des investissements futurs de Swissmedic. Si elles dépassent un montant jugé raisonnable (40 millions au titre du mandat de prestations 2011 – 2016), le montant des émoluments sera réduit.

Conversion des monnaies étrangères

Cours au	31.12.2016	31.12.2015
Euro	1.0880	1.0943
Dollar US	1.0016	1.0104
Livre sterling	1.2393	1.5419
Couronne suédoise	0.1107	0.1174

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

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

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

À chaque date de clôture, il reste certaines demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. Swissmedic examine actuellement si des travaux qui ont été entamés pourront à l'avenir être calculés, comptabilisés et présentés.

Les rémunérations liées aux conférences et manifestations ainsi que la cession d'actes législatifs et de publications sont également comptabilisées dans le poste Émoluments de procédure selon l'art. 65 LPTh et Recettes selon l'art. 69 LPTh.

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

Taxes de vente

Conformément à l'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 taxes inférieures 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 établis en février.

Autres produits

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

Contribution fédérale

Il s'agit de la rémunération perçue de la Confédération pour les prestations réalisées 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 englobent également les plus-values de cours (écart entre le cours comptable et le cours payé).

Engagements de location

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

Swissmedic ne compte actuellement aucun contrat de location-financement.

3 Gestion des risques financiers

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 taxes, qui sont divisées entre émoluments de procédure et taxes de vente :

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

Risques de marché

Risque de change :

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

Risque de cours :

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

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

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

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

Risque de crédit

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

Risque de liquidité

Les taxes de vente (environ 49 % des recettes) sont échues à trois reprises chaque année (en mai, en septembre et au décompte final, en février/mars), ce qui entraîne des fluctuations des liquidités. Swissmedic applique une planification mensuelle de ses liquidités. Pour résorber les problèmes de liquidités (gestion de la trésorerie), Swissmedic dispose, en plus d'une limite de crédit sur son compte courant, d'un crédit-cadre de CHF 36,9 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, qui est examiné par le Conseil de l'institut en collaboration avec la Direction à l'occasion de la réunion du Conseil de l'institut du mois de mars.

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

4 Incertitudes liées aux estimations

Swissmedic fournit en annexe des informations sur les principales hypothèses formulées pour l'avenir et sur les autres sources majeures d'incertitudes relatives aux estimations à la date de clôture, qui présentent un risque important d'entraîner un ajustement significatif des montants des actifs et des passifs au cours de l'exercice suivant. Ainsi, 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)

	31.12.2016	31.12.2015
Caisse	0	0
Comptes courants bancaires	416	1'013
Total des liquidités	416	1'013

L'évolution des liquidités est conforme aux prévisions.

6 Créances résultant de ventes et de prestations

Créances résultant de ventes et de prestations envers des tiers

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Non échues	18'920	25'586
Échues depuis 1 à 30 jours	57	179
Échues depuis plus de 31 jours	242	149
Total (brut) des créances résultant de ventes et de prestations	19'219	25'914
Provision pour créances douteuses de tiers	-75	-116
Total (net) des créances résultant de ventes et de prestations	19'144	25'798

Les taxes de vente ne sont échues qu'à l'exercice suivant (le délai de retour de la déclaration des titulaires d'autorisation court jusqu'à la première semaine de janvier de la nouvelle année) et les créances résultant de ventes et de prestations comprennent, outre les créances résultant d'émoluments de procédure, le montant total des taxes de vente, déduction faite des versements d'acompte déjà perçus (environ 17 millions). Les taxes de vente sont comptabilisées au 31 décembre, puisqu'elles relèvent de l'exercice écoulé. Ainsi, le montant des créances résultant de ventes et de prestations au 31 décembre est toujours élevé, mais non échue. Les principales créances sont vis-à-vis de l'industrie des produits thérapeutiques (environ 98 %), de la Confédération et des cantons (environ 1,0 %) et des particuliers (environ 1,0 %).

Au 31.12.2015, en sus des explications susmentionnées, la plus-value réalisée sur la vente de l'immeuble situé Erlachstrasse 12 avait été comptabilisée dans les créances non échues (CHF 6,5 millions), ce qui explique la différence par rapport à l'exercice 2016.

Plans de paiement

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Créances non échues avec prolongation ultérieure du délai de paiement (plans de paiement)	76	93
Total des plans de paiement	76	93

Au 31.12.2016, il existe 16 plans de paiement (13 pendant l'exercice précédent), représentant un montant de créances à régler de CHF 75 520.

Il n'existe aucune créance en monnaie étrangère.

Provision pour créances douteuses de tiers

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Total de la provision pour créances douteuses au 01.01	-116	-386
Constitution	0	0
Reprise	41	270
Utilisation	0	0
Total de la provision pour créances douteuses au 31.12	-75	-116

Par rapport à l'exercice précédent, la provision pour créances douteuses a augmenté de CHF 41 000. Au 31.12.2016, la provision pour créances douteuses comporte une créance élevée pour laquelle des paiements partiels ont été convenus. Ces paiements échelonnés sont respectés.

7 Autres créances

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Autres	676	0
Total des autres créances	676	0

8 Comptes de régularisation actifs

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Comptes de régularisation actifs	79	42
Total des comptes de régularisation actifs	79	42

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

- deux régularisations de factures émises en 2016
- un décompte de frais annexes en suspens de 2016
- deux factures pour contrat de 2017

9 Immobilisations corporelles mobilières

Tableau des immobilisations
(en KCHF)

	Mobilier, machines de bureaux	Installations d'archivage	Instruments de laboratoire	Installations infor- matiques	Total des im- mobilisations corporelles
Coûts d'acquisition					
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
01.01.2016	211	1'962	4'751	122	7'046
Entrées	0	0	231	0	231
Reclassement compte de restructuration (10 immeubles)	1'080	0	0	0	1'080
Sorties	-18	0	-275	-34	-327
31.12.2016	1'273	1'962	4'707	88	8'030
Amortissements cumulés					
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
01.01.2016	-176	-1'410	-2'217	-73	-3'876
Entrées	-89	-145	-560	-43	-837
Sorties	18	0	275	34	327
31.12.2016	-247	-1'555	-2'502	-82	-4'386
Valeur comptable nette au 31.12.2016	1'026	407	2'205	6	3'644

Pendant l'exercice sous revue, le mobilier de bureau de l'Erlachstrasse 8 ainsi que quelques instruments de laboratoire ont été portés à l'actif ou vendus et un petit nombre d'autres instruments de laboratoire obsolètes ou défectueux ont été détruits.

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

10 ImmeublesTableau des immobilisations
(en KCHF)

	Compte de restructuration	Immeubles	Terrains	Total
Coûts d'acquisition				
01.01.2015	4'133	76'577	13'090	93'800
Entrées	6'693	0	0	6'693
Sorties (reclassements)	-79	-5'942	-1'360	-7'381
31.12.2015	10'747	70'635	11'730	93'112
01.01.2016	10'747	70'635	11'730	93'112
Entrées	4'024	0	0	4'024
Reclassement	-12'110	11'030	0	-1'080
Sorties	0	-496	0	-496
31.12.2016	2'661	81'169	11'730	95'560
Amortissements cumulés				
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
01.01.2016	0	-19'080	0	-19'080
Entrées	0	-2'079	0	-2'079
Sorties	0	496	0	496
31.12.2016	0	-20'663	0	-20'663
Valeur comptable nette au 31.12.2016	2'661	60'506	11'730	74'897

Le poste Immeubles concerne les trois biens situés Hallerstrasse 7, Erlachstrasse 8 et Freiburgstrasse 139. Tous les immeubles sont utilisés à 100 % pour des activités propres. Le bâtiment situé Erlachstrasse 12 a été vendu le 30 décembre 2015.

Les travaux de rénovation de l'Erlachstrasse 8 sont achevés et les coûts correspondants ont été inscrits à l'actif de l'exercice 2016. Le solde du compte de restructuration au 31.12.2016 correspond aux frais occasionnés par les travaux de rénovation du bâtiment situé Hallerstrasse 7. Ces frais devraient être portés à l'actif en 2017.

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

11 Immobilisations incorporellesTableau des immobilisations
(en KCHF)

	Logiciels en cours de dé- veloppement	Logiciels développés par Swissmedic	Total
Coûts d'acquisition			
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
01.01.2016	663	13'473	14'136
Entrées	821	0	821
Reclassement	-159	159	0
31.12.2016	1'325	13'632	14'957
Amortissements cumulés			
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
01.01.2016	0	-6'043	-6'043
Entrées	0	-2'647	-2'647
Sorties	0	0	0
31.12.2016	0	-8'690	-8'690
Valeur comptable nette au 31.12.2016	1'325	4'942	6'267

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'exercice sous revue, le développement du logiciel I2ES (*International electronic Import and Export Authorization System*) a été achevé et il a été porté à l'actif. La colonne « Logiciels en cours de développement » indique que d'autres logiciels sont en phase d'élaboration conformément à la feuille de route informatique et aux projets dont elle prévoit le déploiement.

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

12 Engagements découlant de ventes et de prestations**Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers**

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
en CHF	5'796	5'486
en EUR	9	5
en GBP	0	9
en SEK	23	5
en USD	0	2
Total des engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	5'828	5'507

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)

	31.12.2016	31.12.2015
Compte courant	520	0
Avances fermes à court terme	18'000	29'000
Engagements financiers à court terme	18'520	29'000
Autres engagements à court terme envers des tiers	1069	208
Total des autres engagements à court terme	19'589	29'208

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 18 millions, qui seront remboursées d'ici à mai 2017.

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

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

13.1 Comptes de régularisation passifs et provisions à court terme

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Comptes de régularisation passifs	310	412
Provision pour congés payés et horaires flexibles	3'430	3'336
Autres provisions à court terme	94	178
Comptes de régularisation passifs + provisions à court terme	3'834	3'926

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

- Régularisation intérêts sur les avances fixes (environ CHF 20 000)
- Quatre factures en suspens de 2016 (environ CHF 183 000)
- Décomptes en attente d'experts et frais de collaborateurs de 2016 (environ CHF 108 000)

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

	Congés payés, horaires flexibles et heures supplémentaires	Total des provisions pour l'exercice	Total des provisions de l'ex. préc.
(en KCHF)			
État initial au 01.01		3'336	3'224
Constitution, au compte de résultats		94	112
Reprise, au compte de résultats		0	0
État final au 31.12		3'430	3'336

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

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Engagements financiers à long terme	10'000	10'000
Total engagements financiers à long terme	10'000	10'000

Le financement des immeubles détenus en propre se fait sous la forme d'avances fermes et d'hypothèques à taux fixe. Une convention de crédit est en place pour un montant à hauteur de CHF 36,9 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	31.12.2016	31.12.2015
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2020	104.52%	105.05%
Juste valeur (actualisation des flux de trésorerie) 5 millions 2022	106.73%	106.66%
(hors intérêts courus)	10'562	10'586

15 Prévoyance du personnel

Note relative aux informations à fournir sur les primes de fidélité

(en KCHF, montant arrondi)

Bilan	31.12.2016	31.12.2015
Engagement au titre des primes de fidélité en début d'exercice	-2'635	-2'590
Charge actuarielle nette des primes de fidélité	-421	-501
Primes de fidélité versées	459	456
Primes de fidélité versées d'avance (insuffisamment)	0	0
Engagement au titre des primes de fidélité en fin d'exercice	-2'597	-2'635

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 prévoie 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 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, montant arrondi)

Variation des engagements et du capital	2016	2015
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en début d'exercice	-296'200	-295'300
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'500
Contributions employés	-3'500	-3'500
Charges de prévoyance liées aux services passés	0	0
Charges d'intérêt	-2'700	-3'000
Réduction, liquidation de plan	0	0
Prestations versées	11'900	4'900
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur les engagements	-13'200	9'300
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance en fin d'exercice	-311'700	-296'200
Capital de prévoyance à la valeur de marché en début d'exercice	225'100	224'500
Revenu attendu du capital	2'000	2'300
Contributions employeur	8'500	6'400
Contributions employés	3'500	3'500
Prestations versées	-11'900	-4'900
Frais administratifs	-100	-100
Gains (+) / pertes (-) actuariel(le)s sur le capital	11'600	-6'600
Capital de prévoyance à la valeur de marché en fin d'exercice	238'700	225'100
Bilan	31.12.2016	31.12.2015
Capital de prévoyance à la valeur de marché	238'700	225'100
Valeur actualisée dynamique des engagements de prévoyance (DBO)	-311'700	-296'200
Surprovisionnement (+) / Sous-provisionnement (-) / Provision au bilan	-73'000	-71'100
Durée	18.90	18.40
(en KCHF)		
Compte de résultats	2016	2015
Charges actuarielles de prévoyance	-8'100	-8'500
Charges d'intérêts	-2'700	-3'000
Rendement net attendu du capital	2'100	2'300
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	-8'800	-9'300

Variation au bilan	31.12.2016	31.12.2015
Provision au bilan en début d'exercice	-71'100	-70'900
Charges de prévoyance nettes (employeur)	-8'800	-9'300
Contributions employeur	8'500	6'400
Coûts de prévoyance versés d'avance (insuffisamment)	-300	-2'900
Montant total comptabilisé dans les fonds propres (gains/pertes)	-1'600	2'700
Provision au bilan en fin d'exercice	-73'000	-71'100
Versement attendu au titre de la contribution employeur l'année suivante	6'500	6'500
Rendement effectif du capital	13'600	-4'300

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

Principales hypothèses actuarielles	31.12.2016	31.12.2015
Taux d'actualisation (taux d'intérêt technique)	0.65%	0.90%
Future hausse des salaires	1.00%	1.50%
Future hausse des rentes	0.00%	0.25%
Principes actuariels	LPP 2015 TP	LPP 2010 TP
Probabilité de sortie	Haute	Haute
Âge de départ	63.5	63.5
Espérance de vie à la retraite	23,8/25,92	22,93/25,47

Allocation du capital	31.12.2016	31.12.2015
Liquidités	2.20%	2.70%
Obligations	59.60%	58.20%
Actions	30.50%	30.00%
Immeubles	5.80%	5.60%
Autres	1.90%	3.50%
Total	100.00%	100.00%
Dont négociés en Bourse	91.80%	91.80%

Plans de prévoyance à primauté de prestations	31.12.2016	31.12.2015
Réévaluation : Gains (pertes) actuariel(le)s sur les engagements :	-13'200	9'300
- dus à des variations du portefeuille	-3'900	56'700
- dus aux hypothèses démographiques	-6'600	0
- dus aux hypothèses actuarielles	-2'700	-47'400
Réévaluation : Gains / (pertes) actuariel(le)s sur le capital	11'600	-6'600
Total des cotisations comptabilisées dans les fonds propres	-1'600	2'700

(en KCHF)

Sensibilités – répercussions sur la DBO

	2016	2015
Taux d'actualisation + 0,25 %	-11'000	-10'400
Taux d'actualisation - 0,25 %	11'700	11'100
Hausse des salaires + 0,25 %	1'100	1'000
Hausse des salaires - 0,25 %	-1'000	-900
Hausse des rentes + 0,25 %	10'200	9'000
Hausse des rentes - 0,25 % (pas inférieure à 0 %)	0	-8'600
Augmentation d'un an de l'espérance de vie	12'200	11'400

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).

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

(en KCHF)

	2016	2015
Autorisation de mise sur le marché (sans réduction des émoluments)	27'039	27'227
Autorisations d'exploitation	9'932	10'117
Information produits thérapeutiques	5	5
Information grand public	0	1
Contrôle du marché des médicaments	1'013	1'294
Droit pénal	221	181
Suppléments d'émoluments	609	600
Produits provenant de manifestations (art. 69 LPTh)	169	163
Produits provenant de prestations pour tiers (art. 69 LPTh)	141	525
Total des émoluments de procédure	39'129	40'112

À chaque date de clôture, il reste des demandes qui n'ont pas encore été entièrement traitées. Swissmedic examine actuellement si des travaux en cours pourront à l'avenir être calculés, comptabilisés et présentés.

17 Taxes de vente

(en KCHF)

	2016	2015
Médicaments soumis ou non à ordonnance	40'135	39'547
Médicaments complémentaires	2'323	2'030
Médicaments à usage vétérinaire	863	616
Total des taxes de vente	43'321	42'193

18 Autres produits

(en KCHF)

	2016	2015
Ventes et produits divers	296	1'254
Total des autres produits	296	1'254

La plus-value réalisée sur la vente de l'immeuble situé Erlachstrasse 12 est comptabilisée dans les Ventes et produits divers de l'exercice 2015. En 2016, les autres produits ont évolué de manière conforme au budget.

19 Contribution fédérale

(en KCHF)

	2016	2015
Contribution fédérale	13'899	13'958
Total de la contribution fédérale	13'899	13'958

En déterminant la source de financement principale de l'institut, le Conseil fédéral a défini, dans le mandat de prestations 2011 – 2016, les produits qui doivent être considérés comme étant d'intérêt général et donc aussi majoritairement financés par des contributions de la Confédération.

Il s'agit des produits suivants :

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

20 Résultats des activités annexes d'exploitation

(en KCHF)

	2016	2015
Produits des biens immobiliers (loyers locatifs, places de parking des collaborateurs et des locataires, et recettes diverses)	29	158
Total des activités annexes d'exploitation	29	158

21 Diminutions des produits

(en KCHF)

	2016	2015
Réductions des émoluments	-7'484	-6'796
Total des activités annexes d'exploitation	-7'484	-6'796

22 Charges pour prestations de tiers

(en KCHF)

	2016	2015
Prestations médicales et pharmaceutiques	-1'535	-1'050
Prestations de laboratoire	-69	-99
Autres prestations de services prévues par la loi	-455	-319
Total des charges pour prestations de services prévues par la loi	-2'059	-1'468

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

23 Frais de personnel

(en KCHF)

	2016	2015
Salaires	-48'855	-49'779
Charges de prévoyance nettes selon IAS 19	-8'817	-9'300
Charges d'assurances sociales	-4'256	-4'203
Autres charges de personnel	-1'292	-1'397
Travaux effectués par des tiers	0	-36
Total des frais de personnel	-63'220	-64'715

Au 31.12.2016, le personnel comptait 348 postes à plein temps (valeur réelle), soit 4,1 postes à plein temps de moins qu'au 31.12.2015. Les frais de personnel ont baissé par rapport à l'exercice précédent.

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

(en KCHF)

	2016	2015
Charges de location (et frais annexes), de nettoyage et d'entretien des locaux commerciaux	-870	-761
Charges liées aux locaux commerciaux détenus en propre	-495	-372
Charges liées à l'entretien des machines, du mobilier et des installations de bureau, ainsi que des appareils de laboratoire	-471	-406
Charges liées à la location-financement d'immobilisations corporelles mobilières	-31	-18
Charges liées aux rép., véhicules de service, assurances automobiles et impôts	-1	-1
Charges liées aux services de messagerie et de transport	-276	-305
Charges liées aux assurances de choses et responsabilité civile	-113	-113
Charges liées à l'électricité, l'eau, le chauffage urbain et la collecte des déchets	-415	-431
Total des frais de location, entretien, énergie, transport et assurances	-2'672	-2'407

25 Charges administratives

(en KCHF)

	2016	2015
Charges liées aux fournitures de bureau et de laboratoire et aux consommables	-601	-749
Charges liées à la littérature spécialisée, aux abonnements et aux cotisations de membres	-454	-307
Charges liées aux télécommunications	-59	-120
Charges liées aux publications	-110	-118
Charges liées aux frais de voyage et de représentation	-775	-778
Charges liées aux prestations administratives (traductions, révision, prestations non liées à des processus de services, honoraires d'accréditation / de certification)	-2'461	-3'298
Total des charges administratives	-4'460	-5'370

26 Charges informatiques

(en KCHF)

	2016	2015
Charges liées aux prestations informatiques et de support technique	-6'457	-6'729
Charges liées à l'équipement informatique	-19	-59
Charges liées aux licences logicielles	-219	-200
Charges liées aux services de développement	-955	-1'638
Charges liées aux prestations de maintenance	-1'022	-1'006
Total des charges informatiques	-8'672	-9'632

Par rapport à l'exercice précédent, les charges liées aux services de développement ont globalement diminué. Les coûts des projets réalisés étaient moins élevés.

27 Autres charges

(en KCHF)

	2016	2015
Frais de bouche	-157	-189
Autres charges	-21	-46
Charges liées à la sécurité et à la surveillance	-85	-92
Pertes sur débiteurs	-12	200
Escomptes (créanciers)	1	4
Frais bancaires	-3	-2
Total des autres charges	-277	-125

28 Résultat financier**28.1 Produits financiers**

(en KCHF)

	2016	2015
Produits des intérêts débiteurs (Heinz Küng AG)	1	1
Plus-values de cours	9	11
Total des produits financiers	10	12

28.2 Charges financières

(en KCHF)

	2016	2015
Charges d'intérêts vis-à-vis de tiers	-212	-253
Pertes de cours	-8	-9
Total des charges financières	-220	-263

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

(en KCHF)

	31.12.2016	31.12.2015
Versement minimum jusqu'à un an	274	306
Versement minimum de 1 à 5 ans	0	0
Versement minimum au-delà de 5 ans	0	0

Les engagements résultant de contrats de location simple consistent en des contrats 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	520				520
Engagements financiers à long terme envers des tiers			5'000	5'000	10'000
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des tiers	2'382	369			2'751
Engagements découlant de ventes et de prestations envers des parties liées	2'805				2'805
Engagements de location à court terme envers des tiers		274			274
Engagements de location à long terme envers des tiers					0
Total des engagements financiers	5'707	643	5'000	5'000	16'350

31 Dettes conditionnelles, engagements conditionnels, créances conditionnelles

Procédures pendantes

Procédures de recours administratif pendantes : le risque de procédure lié aux recours pendants est en général limité à une possible indemnisation des dépens et à une faible perte d'émoluments de procédure. Compte tenu de la proportion jusqu'ici élevée de procédures conclues en faveur de Swissmedic, l'engagement conditionnel 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 principe effectuées au prix du marché (*at arm's length*). Conformément à la norme IAS 24 révisée, seules les transactions importantes effectuées avec la Confédération et des organisations affiliées font l'objet d'une présentation en annexe, c'est-à-dire les transactions de plus de CHF 1 million.

Les transactions suivantes ont été effectuées avec des organismes liés :

(en KCHF)

Chiffre d'affaires net des prestations	2016	2015
SG-DFI, contribution fédérale	13'899	13'958
Total du chiffre d'affaires net réalisé avec des parties liées	13'899	13'958

	2016	2015
PUBLICA, cotisations sociales	11'925	9'922
OFIT, dépenses informatiques	6'102	5'670
CFC, cotisations sociales	6'751	6'882
Total des charges d'exploitation de parties liées	24'778	22'474

Rémunération de la Direction

Les honoraires et salaires suivants ont été versés :

(en KCHF)

	2016	2015
Présidente du Conseil de l'institut (y c. frais)	38	36
Total du Conseil de l'institut, hors présidente (y c. frais)	136	127
Directeur de Swissmedic	301	301
Total de la Direction, hors directeur	1'528	1'601
Total de la rémunération de la Direction	2'003	2'065

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

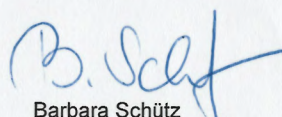
La Direction est composée de 7 membres et du directeur. La rémunération est conforme à l'ordonnance sur le personnel de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (RS 812.215.4).

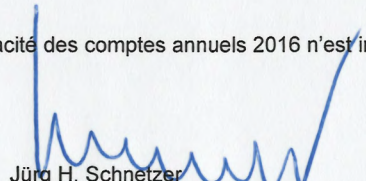
Les salaires de l'ensemble du personnel ont été augmentés de 0,8 % en moyenne au 1^{er} janvier 2016. La masse salariale de la Direction a été réduite d'environ 4,5 % suite à des modifications du personnel.

33 Événements postérieurs à la date de clôture

Depuis la date de clôture, aucun événement susceptible d'influer sur la véracité des comptes annuels 2016 n'est intervenu.

Berne,
18.04.2017


Barbara Schütz
Membre de la Direction


Jürg H. Schnetzer
Directeur



Reg. Nr. 1.17042.995.00343.003

Rapport de l'organe de révision

Au Conseil de l'institut, de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Berne

Rapport de l'organe de révision sur les comptes annuels

Opinion d'audit

Nous avons effectué conformément à l'article 74, lettre a de la loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) l'audit des comptes annuels de la Swissmedic, qui comprennent le bilan au 31 décembre 2016, l'état du résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres pour l'exercice arrêté à cette date, ainsi que les notes annexes, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

Selon notre appréciation, les comptes annuels ci-joints donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats de l'institut au 31 décembre 2016 ainsi que de sa performance financière et de ses flux de trésorerie pour l'exercice arrêté à cette date, conformément aux International Financial Reporting Standards (IFRS) et sont conformes à la loi sur les produits thérapeutiques.

Bases de l'opinion d'audit

Nous avons effectué notre audit conformément à la loi suisse, aux Normes internationales d'audit (ISA) et aux Normes d'audit suisses (NAS). Notre responsabilité selon ces dispositions et ces normes est décrite plus en détail dans le paragraphe du présent rapport intitulé «Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit des comptes annuels». Nous sommes indépendants de l'institut conformément à la loi sur le contrôle fédéral des finances (RS 614.0) ainsi qu'aux exigences de la profession et nous avons rempli nos autres obligations professionnelles dans le respect de ces exigences.

Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion d'audit.

Autres informations du rapport de gestion

Le conseil d'institut est responsable des autres informations du rapport de gestion. Les autres informations comprennent toutes les informations présentées dans le rapport de gestion, à l'exception des comptes annuels et de notre rapport correspondant.

Les autres informations du rapport de gestion ne constituent pas l'objet de notre opinion d'audit sur les comptes annuels et nous ne formulons aucune appréciation sur ces informations.

Dans le cadre de notre audit des comptes annuels, il est de notre devoir de lire les autres informations et de juger s'il existe des incohérences significatives par rapport aux comptes

annuels ou à nos conclusions d'audit, ou si les autres informations semblent autrement présenter des anomalies significatives. Si, sur la base de nos travaux, nous arrivons à la conclusion qu'il existe une anomalie significative dans les autres informations, nous sommes tenus de signaler ce fait. Nous n'avons aucune remarque à formuler à ce sujet.

Responsabilité du conseil d'institut pour les comptes annuels

Le conseil de l'institut est responsable de l'établissement des comptes annuels donnant une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et des résultats conformément aux IFRS et aux exigences légales. Le conseil de l'institut est en outre responsable des contrôles internes qu'il juge nécessaires pour permettre l'établissement des comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, le conseil de l'institut est responsable d'évaluer la capacité de l'institut à poursuivre son exploitation. Il a en outre la responsabilité de présenter, le cas échéant, les éléments en rapport avec la capacité de l'institut à poursuivre ses activités.

Responsabilité de l'organe de révision pour l'audit des comptes annuels

Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et de délivrer un rapport contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA permette toujours de détecter une anomalie qui pourrait exister. Des anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, individuellement ou collectivement, elles puissent influencer sur les décisions économiques que les utilisateurs des comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément à la loi suisse, aux NAS et aux ISA, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique tout au long de cet audit. En outre:

- nous identifions et évaluons les risques d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs dans les comptes annuels, planifions et mettons en œuvre des mesures d'audit en réponse à ces risques, et réunissons les éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant de fraudes est plus élevé que celui de non-détection d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, des omissions volontaires, des déclarations volontairement erronées faites à l'auditeur ou le contournement de contrôles internes;
- nous acquérons une compréhension des éléments du contrôle interne pertinents pour l'audit afin de planifier des mesures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur le fonctionnement efficace du contrôle interne de l'institut;
- nous évaluons le caractère approprié des méthodes comptables appliquées et le caractère raisonnable des estimations comptables ainsi que des informations fournies les concernant;

- nous évaluons si l'établissement du bilan par le conseil de l'institut selon le principe de la continuité de l'exploitation est adéquat et si, sur la base des éléments probants recueillis, des incertitudes significatives existent en rapport avec des événements ou des faits, qui pourraient jeter un doute considérable sur les capacités de l'institut à poursuivre son exploitation. Si nous arrivons à la conclusion qu'il existe une incertitude significative, nous sommes dans l'obligation d'attirer l'attention dans notre rapport sur les informations correspondantes dans l'annexe aux comptes annuels ou, si les informations qu'elle contient sont inappropriées, de rendre une opinion d'audit avec réserve ou défavorable. Nous établissons nos conclusions sur la base des éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport. Des événements ou faits futurs peuvent toutefois conduire à l'abandon par Swissmedic de la continuité de l'exploitation.
- nous évaluons la présentation d'ensemble, la forme et le contenu des états financiers, y compris les informations fournies dans les notes, et apprécions si les états financiers représentent les opérations et événements sous-jacents d'une manière propre à donner une image fidèle.

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

Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires

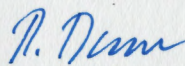
Conformément à la Loi sur le contrôle des finances et à la Norme d'audit suisse 890, nous avons constaté que le système de contrôle interne relatif au processus de gestion des droits d'accès aux données de production dans l'environnement SAP existe seulement de manière limitée et n'a pas été appliqué sur tous les points essentiels.

Selon notre appréciation, il existe, à l'exception des faits présentés au paragraphe précédent, un système de contrôle interne relatif à l'établissement des comptes annuels, défini selon les prescriptions du conseil de l'institut.

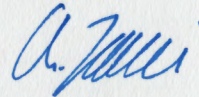
Nous recommandons d'approuver les comptes annuels qui vous sont soumis.

Berne, le 18 avril 2017

CONTROLE FEDERAL DES FINANCES



Regula Durrer
Réviseur responsable
Expert-réviseur agréée



Christine Jaussi
Expert-réviseur agréée

Annexe:

Comptes annuels pour l'exercice arrêté au 31 décembre 2016, comprenant le bilan, le compte de résultat global, le tableau des flux de trésorerie, l'état des variations des capitaux propres et l'annexe.