

# **BGer 2A.139/2005 vom 2. August 2005**

Bundesgericht, 2005-08-02, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2A.139\\_2005](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2A.139_2005)

FR: TF 2A.139/2005 du 2 août 2005

IT: TF 2A.139/2005 del 2 agosto 2005

## **Regeste**

Titrex Vigne Rouge gélules; rejet de la demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic | Santé & sécurité sociale

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Formé contre un jugement rendu par une commission fédérale de recours et fondé sur le droit public fédéral, le présent recours est en principe recevable comme recours de droit administratif en vertu des art. 97 ss OJ en relation avec l' art. 5 PA et la règle particulière de l'art. 84 al. 1 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>; RS 812.21). Au surplus, la recourante est directement atteinte par la décision attaquée et a un intérêt digne de protection à ce que celle-ci soit annulée ou modifiée au sens de l' art. 103 lettre a OJ , de sorte qu'il convient d'entrer en matière sur son écriture, déposée en temps utile et dans les formes prescrites par la loi.

### **E. 2.1**

L'adoption de la loi sur les produits thérapeutiques, entrée en vigueur le 1er janvier 2002, a visé à regrouper, moderniser et compléter les réglementations éparses, de droit cantonal et fédéral, jusqu'alors applicables en la matière, afin notamment de garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (cf. art. 1er LPT<sub>h</sub> ). En matière de contrôle et de surveillance des médicaments, il s'est notamment agi de confier à un organisme unique doué de la personnalité juridique (soit l'Institut) la compétence de délivrer des autorisations de mise sur le marché valables pour l'ensemble de la Suisse (cf. art. 8 ss LPT<sub>h</sub> ), en prévoyant des délais transitoires pour les situations réglées sous l'empire de l'ancien droit (cf. art. 95 LPT<sub>h</sub> ; Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, in: FF 1999 II 3151 ss, spéc. p. 3164, 3166 ss et 3259). Ainsi, les enregistrements de médicaments effectués par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (soit les enregistrement OICM) sont demeurés valables pour une durée de cinq années au plus à partir de l'entrée en vigueur de la loi nouvelle (cf. art. 95 al. 1 LPT<sub>h</sub> ), soit jusqu'au 31 décembre 2006 au plus tard. Dans l'intervalle, les médicaments devaient, avant l'échéance de leur enregistrement, faire l'objet d'une demande d'autorisation Swissmedic. A cet égard, l'art. 23a de l'Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd; RS 812.212.22) précise ceci: "Quiconque sollicite, durant le délai transitoire prévu par l'art. 95, al. 1, LPT<sub>h</sub>, une autorisation initiale pour un médicament enregistré auprès de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments ou auprès de l'Office fédéral de la santé publique, doit, avant l'échéance de l'enregistrement, avancer les

preuves que son médicament répond non seulement aux conditions de prolongation au sens de l'art. 9, al. 2, de l'Oméd, mais aussi aux nouvelles conditions instaurées par la LPTh et les ordonnances d'application afférentes."

### **E. 2.2**

En l'espèce, il est constant que la procédure tendant au transfert de l'ancien au niveau distributeur de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités "Fantaisie" (ou, plus précisément, le transfert des enregistrements OICM correspondants), dont le produit "Fantaisie A", n'est pas litigieuse; elle s'est close par une décision positive de l'Institut du 3 mars 2004 avec effet rétroactif au 1er janvier 2004 (cf. supra lettre A). L'objet de la contestation porte uniquement sur la procédure destinée à remplacer l'enregistrement OICM du produit "Fantaisie A", échu le 31 décembre 2003 (cf. décision de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments du 10 août 1998), par une autorisation de mise sur le marché Swissmedic à partir du 1er janvier 2004 (cf. supra lettre B). Comme l'a relevé la Commission de recours, l'Institut a opéré une certaine confusion entre ces deux procédures. En particulier, c'est à tort qu'il a lié l'octroi de l'autorisation Swissmedic pour le produit "Fantaisie A" à l'aboutissement et au succès de la procédure de transfert des enregistrements OICM concernant les spécialités "Fantaisie". Avec les premiers juges, il faut en effet admettre qu'à partir du 5 septembre 2003 au plus tard - soit quand Y. \_\_\_\_\_ SA a informé Swissmedic pour la seconde fois qu'elle avait cessé la distribution de ces spécialités au profit de X. \_\_\_\_\_ SA -, les démarches entreprises par le fabricant ou par le nouveau distributeur pour obtenir l'autorisation Swissmedic pour le produit "Fantaisie A" étaient parfaitement valables: en effet, même si le transfert de l'enregistrement correspondant n'avait alors pas encore eu lieu, de telles démarches pouvaient et devaient, selon les règles de la représentation et de la bonne foi, être considérées comme émanant de Y. \_\_\_\_\_ SA. Dans cette mesure, les éventuels vices affectant la procédure de transfert, tenant notamment au défaut de la double signature pour la cession des enregistrements, sont sans influence sur la seule question ici litigieuse, soit le droit de la recourante à obtenir une autorisation Swissmedic pour le produit "Fantaisie A" à compter du 1er janvier 2004.

### **E. 2.3**

La Commission de recours a motivé le refus d'autorisation opposé à X. \_\_\_\_\_ SA par l'absence de certaines indications indispensables pour examiner la qualité et la sécurité du médicament concerné; ces indications figuraient dans la formule B3.1.122 ("Déclaration complète. Annexe au formulaire d'autorisation/de modification") que la recourante n'a remis à l'Institut qu'en mars 2004, soit après le 31 décembre 2003, date limite, selon l'art. 23a OEMéd, pour "avancer les preuves" que le médicament répond aux conditions exigées par les dispositions légales et réglementaires applicables. La recourante ne conteste pas avoir remis tardivement les documents requis, ni ne prétend que ceux-ci ne contiendraient pas des indications indispensables pour examiner la qualité et la sécurité du produit "Fantaisie A". En revanche, elle reproche à l'Institut de ne pas l'avoir rendue attentive suffisamment tôt au fait que sa demande était incomplète. De plus, elle soutient que cette autorité était de toute façon en possession "depuis 1988" des informations nécessaires pour le traitement de sa demande, car celles-ci sont "identiques à celles demandées dans (la formule) B3-1-11 et sur les caractéristiques du produit". Son argumentation se confond avec les griefs tirés de la protection de la bonne foi (infra consid. 3) et de l'interdiction du formalisme excessif (infra consid. 4).

### **E. 3.1**

En règle générale, selon la jurisprudence déduite des art. 9 et 29 al. 1 Cst. , une autorité administrative a l'obligation d'avertir la personne qui accomplit auprès d'elle un acte juridique - tel que, par exemple, le dépôt d'une requête - si celui-ci est vicié; l'obligation d'avertir suppose toutefois que le vice soit clairement reconnaissable et que l'administré soit en mesure de le réparer à temps (cf. ATF 125 I 166 consid. 3a p. 170 et les arrêts cités). Le Tribunal fédéral a précisé qu'il importait peu que l'inadvertance (c'est-à-dire le vice ou l'irrégularité) soit, de fait, restée inaperçue. C'est le caractère objectivement apparent de l'erreur qui est déterminant. Ainsi, à moins de circonstances spéciales, une autorité qui reçoit une requête non signée a le devoir d'attirer l'attention de son auteur sur ce défaut si le délai de dépôt n'est pas encore échu et si le temps qui reste à courir est suffisant pour réparer le vice. Il n'en découle toutefois aucune obligation pour l'autorité saisie de vérifier de manière systématique si les requêtes reçues sont signées. Le cas échéant, il appartient au requérant d'établir que l'autorité a effectivement constaté l'irrégularité à temps. Si cette preuve ne peut pas être rapportée, l'intéressé ne peut pas contester le refus d'entrer en matière opposé à sa demande (cf. ATF 114 Ia 20 consid. 2a-2c p. 22 ss).

### **E. 3.2**

En l'espèce, il faut tout d'abord constater que, contrairement à ce qu'elle affirme, la recourante a expressément été rendue attentive au fait que la formule B3.1.122 ("Déclaration complète. Annexe au formulaire d'autorisation/de modification") faisait défaut. Le 5 novembre 2003, Swissmedic a en effet écrit à Y. \_\_\_\_\_ SA pour lui signaler l'absence de certains documents, en attirant spécialement son attention sur la formule précitée. Or, de la même manière que l'Institut devait considérer, selon les règles de la représentation et de la bonne foi, que les actes accomplis par le fabricant ou par X. \_\_\_\_\_ SA émanaient de Y. \_\_\_\_\_ SA aussi longtemps que le transfert des autorisations n'était pas intervenu (cf. supra consid. 2.2), X. \_\_\_\_\_ SA doit, de son côté, également se laisser opposer les actes du fabricant et du précédent distributeur ainsi que les informations que ceux-ci ont reçues de l'Institut. Du reste, Y. \_\_\_\_\_ SA a transmis la lettre en question aux Laboratoires Z. \_\_\_\_\_ qui ont confirmé l'existence de ce rapport de représentation en remplissant une demande d'autorisation (formule B3.1.11 "Demande d'autorisation/de modification") au nom de X. \_\_\_\_\_ SA: cette société y était en effet indiquée comme requérante et titulaire de l'autorisation (distributeur); reçue par Swissmedic le 26 novembre 2003, cette formule n'était ni datée, ni signée et elle mentionnait par erreur, parmi d'autres annexes, la présence de la formule B3.1.122 "Composition (déclaration complète)". Il est vrai que, postérieurement à la lettre précitée du 5 novembre 2003, l'Institut ne semble pas avoir de nouveau attiré spécifiquement l'attention de la recourante sur l'absence de la formule B3.1.122. Une telle manière de faire n'est toutefois pas critiquable. D'une part, il est douteux que l'autorité ait encore le devoir d'attirer une nouvelle fois l'attention d'un administré lorsque, comme en l'espèce, celui-ci a déjà été informé d'une omission et qu'il n'y a pas remédié. D'autre part, la prise en compte de l'ensemble des circonstances du cas conduit, sinon à constater que le vice n'avait pas le caractère manifeste exigé par la jurisprudence, du moins à rendre compréhensible le fait qu'il ait, objectivement, pu échapper à l'attention de l'Institut. En effet, la procédure d'autorisation litigieuse s'est enchevêtrée avec l'instruction de la demande de transfert des enregistrements en faveur de X. \_\_\_\_\_ SA. Or, ces deux procédures étaient l'une et l'autre relativement complexes: elles mettaient aux prises plusieurs acteurs dont les rôles n'étaient pas clairement définis (le

fabricant, l'ancien et le nouveau distributeur), elles exigeaient le rassemblement d'un nombre important de documents comprenant de nombreuses annexes, et elles intervenaient peu après l'entrée en vigueur du nouveau droit qui avait lui-même entraîné de nombreux changements légaux et pratiques (nouvelles exigences, nouveaux formulaires, ...). De plus, il apparaît que, quoi qu'en dise la recourante, l'Institut n'a pas ménagé ses efforts pour faire aboutir l'une et l'autre de ces procédures, ayant dès le mois de mai (pour la première procédure) et septembre 2003 (pour la seconde procédure) multiplié les rappels et les mises en garde et prolongé à plusieurs reprises les délais pour déposer des pièces manquantes, y compris quelques jours encore avant la date fatidique. En particulier, il a signalé à X. \_\_\_\_\_ SA, par téléphones et fax des 10 et 11 décembre 2003, que les demandes relatives au transfert des enregistrements "Fantaisie" et à la prolongation de l'autorisation du produit "Fantaisie A" étaient incomplètes, notamment que la formule B3.1.11 "Demande d'autorisation/de modification" n'était ni signée ni datée. Or, comme on l'a vu, la formule manquante B3.1.122 ne constitue qu'une annexe de la formule B3.1.11. Grave et entièrement imputable à la recourante, le vice frappant la formule principale - défaut de signature - était ainsi, en soi, de nature à éclipser l'absence de l'annexe litigieuse. On peut d'autant moins reprocher à l'Institut de n'avoir pas remarqué cette absence que la recourante elle-même, à l'image de ce qu'avait fait précédemment le fabricant, a coché sur la formule B.3.1.11, après l'avoir datée et signée, une case indiquant de manière inexacte la présence, en annexe, de la formule B3.1.122. Dans ces conditions, la recourante ne peut rien tirer en sa faveur de la jurisprudence, rappelée au considérant 3.1, qui a été développée au titre des garanties générales de procédure et des règles de la bonne foi. Ayant fait preuve d'une grande négligence dans ses différentes démarches administratives, elle est même particulièrement malvenue de reprocher à Swissmedic un manque de diligence dans le traitement de son dossier. Son argumentation revient, en fin de compte, à mettre à la charge de l'administration l'obligation de contrôler de manière systématique et immédiate la validité formelle des requêtes qui lui sont adressées; or, ainsi qu'on l'a vu, une telle obligation ne découle justement pas de la jurisprudence. Celui qui procède devant l'administration doit au contraire supporter en première ligne la responsabilité de produire les éléments requis dans les formes et en temps voulus, ainsi que le rappelle l' art. 23 OEMéd , en prescrivant que "quiconque sollicite une autorisation initiale (...) pour un médicament (...) doit, avant l'échéance de l'enregistrement, avancer les preuves (requisites)."

#### **E. 4.1**

Le formalisme excessif est une forme particulière de déni de justice prohibé par l' art. 29 al. 1 Cst. Il est réalisé lorsque la stricte application des règles de procédure ne se justifie par aucun intérêt digne de protection, devient une fin en soi et complique de manière insoutenable la réalisation du droit matériel. L'excès de formalisme peut résider soit dans la règle de comportement imposée à l'administré, soit dans la sanction qui lui est attachée. Le Tribunal fédéral examine librement ce grief, en accordant une importance déterminante aux circonstances particulières du cas (cf. ATF 128 II 139 consid. 2a p. 142; 127 I 31 consid. 2a/bb p. 34; 125 I 166 consid. 3a et 3d p. 170 ss; 121 I 177 consid. 2b/aa et les références). Il peut notamment y avoir formalisme excessif si une autorité refuse d'entrer en matière sur un acte juridique au motif qu'une pièce requise par la loi n'a pas été produite alors que ladite pièce peut facilement être recherchée dans un dossier que l'autorité doit se faire remettre pour les besoins de la cause (cf. ATF 116 V 353 ).

#### **E. 4.2**

La Commission de recours a exposé de manière convaincante en quoi l'absence des données réclamées dans la formule B3.1.122 empêchait l'Institut d'examiner la composition quantitative complète de la préparation, en particulier parce qu'il manquait la précision qu'il s'agissait d'un extrait sec aqueux ainsi que le rapport plante/extrait; or, pour les médicaments phytothérapeutiques, l'indication de ce rapport répond, toujours selon les premiers juges, à "un besoin d'information scientifiquement reconnu des patients et des professionnels" (cf. jugement attaqué, consid. 2.6). Cela étant, la recourante n'a pas établi que l'Institut disposait, au 31 décembre 2003, des indications susmentionnées. Sur ce point, ses allégations sont trop générales, dans la mesure où, sans contester que la formule B3.1.122 renfermât effectivement de telles indications indispensables pour le traitement de sa demande, elle n'indique pas précisément à quel autre endroit celles-ci se trouveraient "en possession" de Swissmedic prétendument depuis 1988. Au demeurant, selon les indications figurant dans le "Swissmedic Journal 1/2002", accessible sur internet à une adresse que l'Institut avait communiquée aux Laboratoires Z. \_\_\_\_\_ - et que X. \_\_\_\_\_ SA ne devait ainsi pas ignorer -, il est clairement spécifié "que les anciens formulaires de l'OICM sont caducs à partir du 1er janvier 2002" (op. cit., p. 13); il est donc exclu pour la recourante de se référer à des documents qu'elle aurait déposés lors de précédentes procédures d'enregistrement.

#### **E. 5**

Il suit de ce qui précède que le recours est mal fondé. Succombant, la recourante supportera les frais judiciaires ( art. 156 al. 1 OJ ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.