

# BGer 2F 17/2019 vom 20. Dezember 2019

Bundesgericht, 2019-12-20, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2F\\_17\\_2019](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2F_17_2019)

FR: TF 2F 17/2019 du 20 décembre 2019

IT: TF 2F 17/2019 del 20 dicembre 2019

## Regeste

Substances thérapeutiques; renouvellement d'une autorisation d'exploitation | Santé & sécurité sociale

## Erwägungen

### E. 1

La demande de révision fondée, comme en l'espèce, sur l' art. 121 let . d LTF doit être déposée " dans les 90 jours qui suivent la découverte du motif de révision, mais au plus tôt cependant dès la notification de l'expédition complète de l'arrêt ou dès la clôture de la procédure pénale " ( art. 124 al. 1 let . d LTF). Elle est soumise aux exigences de motivation découlant de l' art. 42 al. 1 et 2 LTF (arrêt 2F\_3/2019 du 23 juillet 2019 consid. 1). La présente demande de révision a été déposée en temps utile et est fondée sur des motifs prévus par la loi. Elle est donc recevable au regard de ces dispositions.

### E. 2

Aux termes de l' art. 121 let . d LTF, la révision d'un arrêt du Tribunal fédéral peut être demandée si, par inadvertance, le tribunal n'a pas pris en considération des faits pertinents qui ressortent du dossier. Ce motif de révision vise le cas où le Tribunal fédéral a statué en se fondant sur un état de fait incomplet ou différent de celui qui résultait du dossier. L'inadvertance implique une erreur et consiste soit à méconnaître soit à déformer un fait ou une pièce. Elle doit se rapporter au contenu même du fait, à sa perception par le tribunal, mais non pas à son appréciation juridique. Les faits doivent ressortir du dossier, à savoir non seulement de la décision attaquée, mais aussi de l'ensemble des actes de procédure comprenant le dossier complet de l'autorité cantonale ou inférieure et les mémoires et pièces adressés au Tribunal fédéral dans la mesure où ils sont recevables (arrêt 2F\_8/2017 du 19 septembre 2017 consid. 3.2 et les arrêts cités). L'inadvertance doit, en outre, porter sur un fait pertinent, c'est-à-dire susceptible d'entraîner une décision différente, plus favorable à la partie requérante (cf. ATF 122 II 17 consid. 3 p. 18). Encore faut-il, pour que l'on puisse parler d'inadvertance, que le Tribunal fédéral ait pu prendre en considération le fait important dont on lui reproche de ne pas avoir tenu compte. Or, lorsqu'il connaît d'un recours, le Tribunal fédéral statue sur la base des faits établis par l'autorité précédente ( art. 105 al. 1 LTF ), à moins que le recourant ne parvienne à lui démontrer qu'une constatation déterminante de l'autorité cantonale a été établie de façon manifestement inexacte ou en violation du droit au sens de l' art. 95 LTF ( art. 105 al. 2 LTF ). Dès lors, hormis ces exceptions, le Tribunal fédéral, lorsqu'il est saisi d'un recours, ne peut pas revoir l'état de fait de la décision attaquée. Partant, lorsque l'une de ces exceptions n'a pas été invoquée dans la procédure de recours, le Tribunal fédéral ne saurait se voir reprocher, dans la procédure de révision subséquente, de ne pas avoir rectifié par inadvertance une erreur affectant une constatation faite par les juges précédents (arrêt 4F\_15/2017 du 30 novembre

2017 consid. 2.1 et les arrêts cités).

### **E. 3.1**

La requérante se prévaut du contenu des observations du 30 août 2018, que Swissmedic a déposées devant le Tribunal fédéral dans la cause 2C\_600/2018, dans lesquelles cette autorité affirmerait que la responsabilité technique de la libération et de la remise d'un médicament devrait être assumée par une seule et même personne, à savoir le responsable technique du mandant. Or, dans le cadre de la fabrication sur mandat, elle-même ne serait pas mandant mais mandataire. Elle n'aurait donc pas à procéder à la libération de ces produits.

### **E. 3.2**

Outre que Swissmedic allègue que la requérante déforme le sens de ses observations par lesquelles il n'entendait nullement affirmer que le responsable technique du mandataire était exempté de son obligation de libération, la problématique soulevée ne relève pas des faits mais de leur appréciation juridique. La libération des lots fait partie du processus de fabrication (cf. art. 4 al. 1 let . c LPTh). Déterminer qui doit y procéder, à savoir le mandant, le mandataire ou alors chacune de ces parties dans le cadre de son activité propre, est une question de droit qui ne peut être contestée par la voie de la révision.

### **E. 4.1**

L'intéressée met également en avant un accord de collaboration du 16 août 2000 conclu entre elle-même et son responsable technique, produit par Swissmedic en annexe à sa réponse devant le Tribunal administratif fédéral (pièce 419), et approuvé par les services d'inspection, selon lequel le temps de présence minimal du responsable technique de la requérante au laboratoire est de deux fois par mois. Cet accord aurait été mentionné au consid. 10.3.2 de l'arrêt du 30 mai 2018 du Tribunal administratif fédéral. Il en découlerait que le responsable technique n'avait pas à libérer effectivement les produits fabriqués, puisque pour ce faire il aurait dû être présent tous les jours au laboratoire.

### **E. 4.2**

L'arrêt susmentionné fait effectivement état dudit accord. Il ne le mentionne pas dans la partie " Faits ", mais dans un considérant de son arrêt comportant 55 pages; ce considérant porte sur une inspection dont a fait l'objet la requérante et il récapitule les défauts constatés; le consid. 10.3.2 précise: " S'agissant des déviations majeures, le Tribunal note, à la lecture du rapport d'inspection de suivi du 22 novembre 2013, qu'elles ont toutes été corrigées par la recourante à satisfaction des services d'inspection (...), puisque l'inspecteur F. \_\_\_\_\_ mentionne qu'un accord de collaboration entre A. \_\_\_\_\_ SA et D. \_\_\_\_\_, responsable technique, a été signé le 1er janvier 2013 (...) ". Cet arrêt ne contient donc pas d'information sur le contenu de l'accord de collaboration; en particulier, il ne comprend aucun renseignement quant à la libération des produits thérapeutiques. Si la requérante estimait que ce document était important pour le grief qu'elle soulevait quant à la libération de ces produits, il lui incombait d'invoquer, de façon conforme aux exigences en la matière (cf. art. 106 al. 2 LTF ; ATF 143 II 283 consid. 1.2.2 p. 286; 142 II 369 consid. 2.1 p. 272), que les faits constatés dans l'arrêt en cause avaient été établis de manière manifestement inexacte ( art. 97 al. 1 LTF ), afin que le Tribunal fédéral puisse les prendre en compte. Il n'appartient pas au Tribunal fédéral d'éplucher le dossier de la cause, afin de trouver un élément qui puisse potentiellement jouer en faveur du recourant, en l'absence de grief précis et étayé (2F\_11/2007 du 22 novembre 2007 consid. 3.1).

### **E. 5.1**

Finally, the applicant claims that the Federal Tribunal distorted a fact established by the Federal Administrative Tribunal in its decision of 30 May 2018 in retaining that the technical responsible of the laboratory had delegated his task to the director and that this task consisted in the liberation of therapeutic products; the said decision would state that only the "control on site" was delegated to the director and not the liberation. According to the applicant, if it had retained the facts without distorting them, the Federal Tribunal would have concluded that the liberation of products was not carried out either by the technical responsible or by the responsible for the control of the quality of the laboratory.

### **E. 5.2**

A request for revision presupposes the existence of an element pertinent and susceptible of leading to a favorable solution for the applicant. The decision on which the revision is requested concludes that, even for small structures, the liberation of products must always be the act of the technical responsible and that the dispositions topiques prescribing that the liberation of a lot must be done in full independence in relation to the direction of the establishment were not respected. From then on, since the applicant alleges that, according to the facts on which the Federal Tribunal would have had to take account, person, during the production of therapeutic products in the laboratory, it did not proceed to this liberation, it is not possible to see the pertinence.

### **E. 6**

In conclusion, it does not appear that the Federal Tribunal would have omitted to take into account pertinent facts which result from the files of the case. There is therefore no inadherence in the sense of art. 121 let. d LTF.

### **E. 7**

As regards what precedes, the request for revision is rejected in the measure in which it is admissible. The judicial costs are placed on the applicant ( art. 66 al. 1 LTF ). Swissmedic has no right to costs ( art. 68 al. 1 et 3 LTF ).

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