

BVGer C-227/2010 vom 20. Januar 2010

Bundesverwaltungsgericht, 2010-01-20, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-227_2010

FR: TAF C-227/2010 du 20 janvier 2010

IT: TAF C-227/2010 del 20 gennaio 2010

Regeste

Autorisation de mise sur le marché (y compris modifications)

Erwägungen

E. 1.1

Sous réserve des exceptions - non réalisées en l'espèce - prévues à l'art. 32 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32), le tribunal de céans, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En particulier, les décisions rendues par Swissmedic, établissement de la Confédération au sens de l'art. 33 let. e LTAF (art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [Lois sur les produits thérapeutiques], LPTh, RS 812.21), peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LPTh.

E. 1.2

La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la PA, pour autant que la LTAF n'en dispose pas autrement (art. 37 LATF).

E. 1.3

Selon l'art. 48 al. 1 PA, quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire, est spécialement atteint par la décision attaquée et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification a qualité pour recourir. Le recourant remplit manifestement ces conditions. Déposé en temps utile et dans les formes requises par la loi (art. 50 al. 1 et art. 52 PA), le recours est recevable.

E. 2

Le Tribunal administratif fédéral examine les décisions qui lui sont soumises avec un plein pouvoir de cognition. Le recourant peut invoquer selon l'art. 49 PA non seulement le grief de violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, ainsi que celui de la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents, mais aussi l'inopportunité de la décision prise. Il en découle que le Tribunal de céans n'a pas seulement à déterminer si la décision de l'administration respecte le droit, mais également si elle constitue une solution adéquate eu égard aux faits (André Moser / Michael Beusch / Lorenz Kneubühler, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Bâle 2008, n. 2.1 ss). Dans sa décision, il prend en considération l'état de fait et de droit applicable au moment où il statue (ATF 131 V 9 consid. 1; cf. aussi les arrêts du Tribunal administratif fédéral C-4638/2010 du 29 novembre 2010 consid. 2 et C-3298/2008 du 24 août 2009 consid. 2). Par ailleurs, le Tribunal administratif fédéral n'est en aucun cas lié par les motifs invoqués à

l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA). Il peut s'écarter des considérants juridiques de la décision attaquée aussi bien que des arguments des parties.

E. 3

Par la décision entreprise, Swissmedic a, d'une part, ordonné la destruction des comprimés de Viagra saisis par l'Inspection des douanes et a, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision à la charge de l'intéressé. Il convient donc d'examiner en premier lieu si c'est à bon droit que Swissmedic a prononcé la destruction des comprimés de Viagra en application de l'art. 66 LPTh (infra consid. 4). Dans l'affirmative, il s'agira d'établir, en second lieu, si le recourant a suscité cette décision (art. 2 al. 1 let. a de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [OEPT, RS 812.214.5] qui est une mesure administrative soumise à émoluments en vertu de l'art. 1 let. a OEPT et si l'émolument requis est en relation de proportionnalité (infra consid. 5).

E. 4.1

Selon l'art. 1er al. 1 LPTh, la loi sur les produits thérapeutiques vise, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Selon l'art. 9 al. 1 LPTh, les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés par l'institut [suisse des produits thérapeutiques] pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés. Sont des médicaments au sens de l'art. 4 let. a LPTh les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments. L'art. 9 al. 2 à 4 LPTh prévoit des dispenses à l'autorisation qui ne concernent en l'espèce pas la présente affaire. Les art. 10 s. LPTh règlent les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché tant de médicaments produits en Suisse qu'importés par un importateur autorisé. Selon l'art. 18 al. 1 let. a LPTh, quiconque importe à titre professionnel en vue de leur distribution ou de leur remise des médicaments prêts à l'emploi doit posséder une autorisation délivrée par l'institut. Les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée ou qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché peuvent être importés (art. 20 al. 1 LPTh). Le Conseil fédéral peut autoriser l'importation, en petites quantités, de médicaments prêts à l'emploi et non autorisés à être mis sur le marché par les particuliers pour leur consommation personnelle (art. 20 al. 2 let. a LPTh), ce qu'énonce également l'art. 36 al. 1 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1). Cette dernière disposition reprend l'art. 20 al. 2 LPTh précisant les types de médicaments toutefois exclus à l'importation (art. 36 al. 1 let. a à c OAMéd). Selon la pratique établie par l'ancienne Commission fédérale de recours pour les produits thérapeutiques et reprise par le Tribunal de céans (arrêts C-1281/2007 du 17 septembre 2007, C-539/2009 du 19 août 2009, C-4638/2010 du 29 novembre 2010), la notion de petite quantité de l'art. 36 al. 1 OAMéd doit s'entendre, en général, comme la quantité de médicaments suffisante pour environ un mois de traitement au dosage habituel (Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 70.20 consid. 3.2, 69.22 consid. 3.1 [http://www.vpb.admin.ch/homepage_fr.html]).

E. 4.2

En l'espèce, c'est à juste titre que Swissmedic, n'étant au demeurant pas contredit par le recourant, a qualifié le produit retenu à la douane de « médicaments » au sens de l'art. 4 let. a LPTh prêts à l'emploi et nécessitant donc une autorisation de mise sur le marché (art. 9 al. 1 LPTh). Le Viagra, qui contient du Sildénafil, est en effet classé selon la prise de position de Swissmedic dans la liste des substances correspondant à la catégorie de remise B (uniquement sur ordonnance médicale; cf. art. 20 et 24 de l'ordonnance sur les médicaments [Oméd, RS 812.212.21]). S'il est vrai que le Viagra est autorisé en Suisse, seul le Viagra produit par la maison Pfizer sous le numéro d'autorisation Swissmedic 54642 et pouvant être identifié comme tel dans son emballage d'origine accompagné d'une notice destinée aux patients rédigée dans les trois langues officielles (voir l'annexe 1 à 3 et 5 ch. 1 al. 2 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd., RS 812.212.22), est autorisé. L'autorisation en question, cela tombe sous le sens, ne vaut pas pour tout produit ayant la forme des comprimés du Viagra, portant le nom de Viagra et produit partout dans le monde dans des conditions indéterminées et qui ne peuvent être vérifiées sans encore indiquer son origine manufacturière.

E. 4.3

Selon la loi, les particuliers qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation d'importation, tel le recourant, ne peuvent légalement importer en Suisse que de petites quantités de médicaments dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée, pour leur consommation personnelle (art. 20 al. 2 let. a LPTh et art. 36 al. 1 OAMéd). En l'espèce, dans le colis saisi en application de l'art. 66 al. 4 LPTh se trouvaient 208 comprimés de Viagra 100 mg alors que le dosage journalier du Viagra selon la maison Pfizer est de 25 à 100 mg par jour. La quantité saisie correspond ainsi à un traitement d'une durée de plus de six mois au dosage maximal. Elle excède manifestement la quantité d'importation tolérée par la loi.

E. 4.4

Selon l'art. 66 al. 1 LPTh, l'institut peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi. Il peut notamment saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la loi (art. 66 al. 2 let. d LPTh).

E. 4.4.1

Il ne peut pas être exclu que les comprimés de Viagra importés par le recourant, dont il n'apparaît pas des pièces du dossier qu'ils aient été soumis au contrôle nécessaire des autorités suisses ou étrangères compétentes (ce qui, par ailleurs, n'a pas été démontré par le recourant), puissent présenter un danger pour la santé. Bien plus, il ne peut être exclu que la qualité des produits ne soit en particulier pas suffisante. Or, le droit des produits thérapeutiques tend, selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, non seulement à la suppression des dangers concrets pour la santé, mais également à la prévention, de sorte qu'il entend aussi écarter le plus largement possible la survenance de dangers potentiels pour la santé publique (arrêt du Tribunal fédéral 2A.626/2006 du 1er mai 2007 consid. 3.2 et références citées). De tels dangers ne peuvent pas être exclus en l'espèce, faute d'un contrôle par une autorité compétente de la qualité des comprimés de Viagra importés par le recourant.

E. 4.4.2

La saisie et la destruction arrêtées par l'autorité inférieure reposent donc sur une base légale suffisante (art. 66 LPTH en relation avec l'art. 36 al. 1 OAMéd; cf. aussi arrêt du Tribunal fédéral 2A.626/2006 du 1er mai 2007 consid. 3.2 et références citées) et il existe un intérêt public supérieur à empêcher l'importation de médicaments non autorisés. Il ne ressort par ailleurs pas des pièces du dossier une position de confiance particulière du recourant qu'il conviendrait de protéger conformément à la loi.

E. 4.4.3

Une mesure plus douce par rapport à celle prise par l'autorité inférieure n'est pas envisageable en l'espèce. En particulier pour des motifs d'économie de procédure et d'égalité de droit, il ne se justifie pas d'envoyer à l'intéressé uniquement la partie des médicaments admise pour une consommation personnelle. Puisque l'Institut doit contrôler régulièrement la conformité au droit de l'envoi de médicaments depuis l'étranger, la quantité admise pour chaque envoi ne pourrait être prélevée et délivrée sans dépens administratifs disproportionnés. Une procédure de ce genre dépasserait de loin les ressources de l'Institut, le contrôle de qualité des médicaments importés impliquant des procédures longues et coûteuses et la détermination de la quantité admise pour un mois n'étant souvent déterminable qu'après d'importantes recherches. On relèvera par ailleurs que les analyses effectuées par le laboratoire de l'Institut ont montré que le colis saisi contenait deux types de comprimés dont certains ne comprenaient pas de Sildenafil mais une substance active inconnue, vraisemblablement du Sildenafil-Analogon Nor-acetildenafil, laquelle n'est autorisée dans aucun médicament en Suisse. Selon l'Institut il n'existe par ailleurs actuellement pas d'étude toxicologique et clinique à ce sujet. Ces comprimés présentent donc un niveau de dangerosité élevé pour le recourant. En outre, les risques liés au Viagra (notamment pour les patients atteints d'une affection cardiovasculaire), les risques de surdosage (la dose journalière maximale étant fixée à un comprimé par jour), tout comme certaines interactions, peuvent avoir des effets potentiellement fatals pour l'utilisateur, sans besoin que ces risques soient augmentés par des substance inconnues. La solution retenue par l'autorité inférieure - la saisie et destruction des 208 comprimés importés - s'avère dès lors aussi proportionnelle.

E. 5.1

Cela étant, ce n'est que si l'intéressé peut être considérée comme ayant suscité la décision attaquée que Swissmedic peut mettre les émoluments de ladite décision à sa charge (art. 2 al. 1 let. a OEPT).

E. 5.2

L'Institut suisse des produits thérapeutiques et les autres autorités chargées de l'exécution de la LPTH perçoivent des émoluments pour les autorisations qu'ils délivrent, les contrôles qu'ils effectuent et les prestations de service qu'ils fournissent (art. 65 al. 1 LPTH). En outre, Swissmedic perçoit des émoluments pour les décisions qu'il rend et les prestations de services qu'il fournit (actes administratifs) dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques, entre autres (art. 1 let. a OEPT). Selon l'art. 2 al. 1 let. a OEPT, quiconque suscite une décision est tenu d'acquiescer des émoluments administratifs. Suscite une décision, au sens de l'art. 2 al. 1 let. a OEPT, celui qui, par son comportement, ou par le comportement de ses auxiliaires, a, pour le moins, éveillé le soupçon d'une atteinte à la santé publique (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1281/2007 du 17 septembre 2007 consid. 2.4 et la jurisprudence citée de la Commission

fédérale de recours pour les produits thérapeutiques publiée à la JAAC [cf. supra consid. 4.1]).

E. 5.3

En l'occurrence, il est indéniable que le colis retenu par l'Inspection des douanes de Genève-Aéroport était adressé au recourant de manière très précise et que, sans cette intervention, l'envoi lui aurait été distribué par les services postaux. L'intéressé a d'ailleurs reconnu avoir importé 208 comprimés de Viagra qu'il a commandés et payés à l'expéditeur. Il apparaît ainsi qu'il a suscité la décision entreprise et qu'il doit par conséquent s'acquitter des émoluments requis.

E. 5.4

Le montant des émoluments est essentiellement lié à la charge administrative occasionnée par la procédure suscitée. Selon l'art. 3 OEPT en liaison avec le chiffre V de l'annexe à l'OEPT, cette charge est estimée à Fr. 200.-- par heure. L'Institut a - outre une première communication à l'intéressé, la prise en compte de ses remarques, la décision entreprise, l'évaluation de la prise de position du recourant et l'établissement du préavis - accompli un certain nombre de tâches administratives telles la réception du colis, l'examen de son contenu, l'analyse de certains comprimés, les contacts avec la douane et l'élaboration de la facture. Le temps consacré à l'ensemble de ces tâches, facturées une heure et demie par Swissmedic, paraît somme toute plus que raisonnable, de sorte que l'émolument de Fr. 300.- mis à la charge du recourant n'est ni disproportionné ni critiquable, et cela même si l'on voulait tenir compte des revenus modestes invoqués (cf. lettre du recourant à Swissmedic du 5 décembre 2009).

E. 6

Au vu des considérants exposés ci-dessus, le recours doit être rejeté et la décision entreprise confirmée.

E. 7

Le recourant succombant à la procédure, il lui appartient de supporter les frais de procédure (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF). Devant le Tribunal de céans, ces frais comprennent l'émolument judiciaire et les débours (art. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]) et sont calculés en fonction de l'ampleur et de la difficulté de la cause, de la façon de procéder des parties et de leur situation financière (art. 2 al. 1 FITAF). En l'espèce, les frais sont fixés à Fr. 300.- et sont compensés par l'avance dont le recourant s'est acquitté au cours de l'instruction.

E. 8

Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué d'indemnité à titre de dépens (art. 7 FITAF).
(dispositif sur la page suivante)

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