

BVGer C-3298/2008 vom 24. August 2009

Bundesverwaltungsgericht, 2009-08-24, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3298_2008

FR: TAF C-3298/2008 du 24 août 2009

IT: TAF C-3298/2008 del 24 agosto 2009

Regeste

Surveillance du marché

Erwägungen

E. 1.1

La décision querellée fut prise dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché, sur la base des art. 66 al. 1 et al. 2 let. d (mesures administratives) et 65 al. 1 (émoluments) de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh, RS 812.21).

E. 1.2

Aux termes de l'art. 84 LPTh, la procédure administrative et les voies de droit sont régies en la matière par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32) et par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF, RS 173.110).

E. 1.3

Sous réserve des exceptions - non pertinentes en l'espèce - prévues à l'art. 32 LTAF, le TAF, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions, au sens de l'art. 5 PA, prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En l'espèce, il est compétent pour connaître de décisions de l'Institut, conformément à l'art. 33 let. e LTAF.

E. 1.4

La recourante a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure; elle est indéniablement particulièrement touchée par la décision entreprise qui la contraint à payer un émolument, de sorte qu'elle a un intérêt digne de protection à ce qu'elle soit annulée ou modifiée (af. art. 48 PA). La qualité pour recourir doit donc lui être reconnue.

E. 1.5

Le recours a en outre été interjeté en temps utile et dans les formes requises (art. 50 et 52 al. 1 PA).

E. 2.1

Le Tribunal administratif fédéral examine la décision attaquée avec un plein pouvoir de cognition (art. 49 PA). La recourante recourant peut invoquer la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (art. 49 let. a PA), la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (art. 49 let. b PA) ou l'inopportunité (art. 49 let. c PA; ANDRÉ MOSER / MICHAEL BEUSCH / LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Lausanne, Zurich et Berne, n. marg. 2.149ss; ULRICH HÄFELIN / GEORG MÜLLER / FELIX UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 5e éd., Zurich / Bâle / Genève 2006, n. marg. 1632ss). Le Tribunal administratif fédéral peut

constater les faits et appliquer le droit d'office. Il n'est pas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA), ni par l'argumentation développée dans la décision entreprise (PIERRE MOOR, Droit administratif, Vol. II, Les actes administratifs et leur contrôle, Berne 2002, n. 2.2.6.5, p. 264).

E. 2.2

Le Tribunal apprécie librement l'opportunité d'une décision (cf. consid. 2 ci-dessus). Néanmoins, il fait preuve d'une certaine retenue dans l'exercice de son libre pouvoir d'examen lorsque la nature des questions litigieuses qui lui sont soumises l'exige, singulièrement lorsque leur analyse nécessite des connaissances spéciales, lorsqu'il s'agit de circonstances locales que l'autorité qui a rendu la décision connaît mieux ou encore lorsqu'il s'agit d'apprécier des prestations ou un comportement personnel (ATF 130 II 449, consid. 4.1 et les références citées, ATF 129 II 331, consid. 3.2, ATF 119 Ib 33 consid. 3b p. 40; BENOÎT BOVAY, Procédure administrative, Berne 2000, p. 396 et suivantes; ANDRÉ MOSER in: MOSER / BEUSCH / KNEUBÜHLER, op. cit, n. marg. 2.149 ss, spéc. 2.154; ALFRED KÖLZ / ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 2eme éd. Zurich 1998 n° 644 et 645). Le Tribunal n'intervient dans ces cas que si l'autorité inférieure a excédé ou abusé de son pouvoir d'appréciation. Tel est notamment le cas si la décision attaquée s'appuie sur des faits qui, dans le cas particulier, ne devaient jouer aucun rôle ou lorsqu'elle ignore des éléments qui auraient absolument dû être pris en considération; le Tribunal redresse en outre les décisions rendues en vertu d'un large pouvoir d'appréciation lorsqu'elles aboutissent à un résultat manifestement injuste ou à une iniquité choquante (ATF 132 III 49 consid. 2.1 p. 51, ATF 132 III 109 consid. 2.1 et les références citées).

E. 3

La recourante se plaint de ce que l'autorité inférieure n'aurait pas pris en compte ses explications téléphoniques avant de rendre sa décision, ce qui revient à invoquer une violation du droit d'être entendu.

E. 3.1

Or, en raison du caractère formel du droit d'être entendu - dont la violation entraîne l'admission du recours et l'annulation de la décision attaquée indépendamment des chances de succès du recours sur le fond - il convient d'examiner ce grief en premier lieu (ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, *Droit constitutionnel suisse*, volume II, Les droits fondamentaux, 2ème éd., Berne 2006, n. 1346 ; cf. également ATF 134 V 97).

E. 3.2

Le droit d'être entendu, inscrit à l'art. 29 al. 2 de la Constitution fédérale du 18 avril 1999 (Cst.; RS 101), comprend le droit de s'exprimer, le droit de consulter le dossier, le droit de faire administrer des preuves et de participer à l'administration de celles-ci, le droit d'obtenir une décision motivée et le droit de se faire représenter ou assister (cf. ANDRÉ GRISEL, *Traité de droit administratif*, Neuchâtel 1984, vol. I et II, p. 380ss et 840ss). Le but est que toute personne doit pouvoir s'exprimer avant qu'une décision ne soit prise à son détriment, ce qui implique la possibilité de prendre connaissance des pièces du dossier, de faire administrer des preuves sur des faits importants pour la décision envisagée, de participer à l'administration de l'ensemble des preuves et de faire valoir ses arguments (ATF 120 Ia 379 consid. 3b, ATF 119 Ia 260 consid. 6a, ATF 119 Ib 12 consid. 4). Le droit d'être entendu est

consacré, en procédure administrative fédérale, par les art. 26 à 28 PA (droit de consulter les pièces), les art. 29 à 33 PA (droit d'être entendu stricto sensu) et l'art. 35 PA (droit d'obtenir une décision motivée). Toutefois, le droit d'être entendu ne comprend pas celui de l'être oralement (cf. ATF 130 II 425 consid. 2.1, ATF 125 I 209 consid. 9b, ATF 122 II 464 consid. 4c).

E. 3.3

Dans la présente procédure, l'autorité inférieure a imparti le 7 mars 2008 un délai à la recourante afin qu'elle se prononce sur les mesures administratives qu'elle pensait prendre. La recourante affirme l'avoir fait par téléphone. Or, la note qui figure au dossier à ce sujet date du 3 mars 2008. La conversation téléphonique semble donc consécutive au courrier reçu de l'inspection des douanes et est donc antérieure à la procédure préliminaire. La recourante a eu l'occasion de s'exprimer avant qu'une décision soit prise à son détriment, si bien qu'il n'y a aucune violation du droit d'être entendu à ce titre. Il est vrai que dans la motivation de la décision litigieuse, l'autorité ne tient pas compte de la détermination téléphonique de la recourante, dont on ignore au demeurant la teneur exacte et que le droit d'obtenir une décision motivée fait partie du droit d'être entendu. La question de savoir si sur ce point l'autorité inférieure a violé ses obligations peut rester ouverte en l'espèce, la recourante ayant pu pleinement exposer ses griefs devant la Cour de céans. En effet, selon la jurisprudence, la violation du droit d'être entendu, pour autant qu'elle ne soit pas d'une gravité particulière, peut être considérée comme réparée lorsque la partie lésée a la possibilité de s'exprimer devant une autorité de recours jouissant d'un plein pouvoir d'examen (ATF 129 I 129 et les références citées; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5e éd., Zurich/Bâle/Genève 2006, n. 1711; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, volume II, Les droits fondamentaux, 2ème éd., Berne 2006, n. 1347s). La réparation d'un vice éventuel doit cependant demeurer l'exception (ATF 127 V 431 consid. 3d/aa; ATF 126 V 130 consid. 2b)

E. 4.1

Sont des médicaments les produits d'origine chimique ou biolo-giques destinés à agir médicalement sur l'organisme humain, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps (cf. art. 4 al. 1 let a LPTh). S'ils sont prêts à l'emploi, ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés par l'Institut, à moins qu'ils soient exceptionnellement dispensés d'autorisation (cf. art. 9 LPTh, qui mentionne diverses exceptions sans portée pour le cas d'espèce). La LPTh s'applique également aux stupéfiants visés la loi sur les stupéfiants du 3 octobre 1951 (LStup, RS 812.121) lorsqu'ils sont utilisés comme produits thérapeutiques. L'art. 2 al. 1bis LStup contient une disposition semblable et précise que la LStup est applicable si la loi sur les produits thérapeutiques ne prévoit pas de réglementation ou que sa réglementation est moins étendue.

E. 4.2

L'art. 1 al. 1 de la LStup définit la notion de stupéfiants, elle en donne des exemples illustratifs à l'al. 2. L'al. 3 assimile aux stupéfiants les substances psychotropes. L'al. 4 confère à l'Institut l'obligation de dresser la liste des substances visées par les alinéas précédents. La compétence conférée au Conseil fédéral de soustraire partiellement des stupéfiants au contrôle instauré par la loi (cf. art. 2 et 3 al. 2 LStup) a été déléguée à

l'Institut (cf. art. 2 al. 1 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants [OStup, RS 812.121.1]). L'Institut a fait usage de cette compétence en édictant l'ordonnance Swissmedic du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (OStup-Swissmédic, RS 812.121.2), laquelle prévoit à son art. 2 que sont soustraites partiellement au contrôle les substances figurant à l'appendice b. L'OStup régit le contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes. L'art. 4 OStup dispose que les stupéfiants soustraits partiellement au contrôle ne sont pas soumis à certaines restrictions - dont elle établit la liste - prévues pour les autres stupéfiants.

E. 4.3

En l'espèce, il n'est pas contesté que les trois produits retenus par l'inspection des douanes constituent des médicaments prêts à l'emploi, non autorisés sur le marché suisse et dont l'importation est interdite sauf si le Conseil fédéral l'a autorisée dans une ordonnance et qu'il s'agit d'une importation de petites quantités, par des personnes exerçant une profession médicale, ou par des particuliers, pour leur consommation personnelle (art. 20 al. 2 LPTh). Il n'est pas non plus contesté que deux de ces médicaments contiennent des principes actifs (le F._____ et le G._____) figurant à l'appendice b de l'OStup-Swissmédic. La recourante prétend toutefois bénéficier d'un régime d'exception au prétexte qu'il s'agissait d'une petite quantité destinée à la consommation personnelle de son fils alors en visite chez elle. C'est ce qu'il s'agit d'examiner en l'espèce.

E. 5.1

Le Conseil fédéral, faisant usage de la délégation de compétence prévue à l'art. 20 al. 2 LPTh, a fixé à l'art. 36 al 1 OAMéd les conditions auxquelles l'importation par des particuliers de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés mais soumis à autorisation, peut exceptionnellement être admise. Or, ce qui est déterminant, ce n'est pas uniquement que ces médicaments soient destinés à la consommation personnelle, mais aussi que la quantité importée corresponde à celle nécessaire à cette consommation personnelle. Selon la pratique de l'ancienne Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT) reprise par la Cour de céans qui lui a succédé au 1er janvier 2007, cette quantité est considérée comme petite lorsqu'elle répond aux besoins d'un traitement d'un mois environ (cf. arrêt du TAF C-3795/2008 du 30 janvier 2009 consid. 3.3 avec les références citées). Cette interprétation s'inspire de la législation sur les stupéfiants qui autorise les voyageurs malades à importer sans autorisation la quantité de stupéfiants dont ils ont besoin pour un mois au plus (art. 40 OStup).

E. 5.2

En l'espèce, le colis retenu par l'inspection de douanes contenait 100 comprimés de D._____ ce qui correspond si l'on se fie à l'ordonnance établie postérieurement à un traitement de 33 jours (3 comprimés par jour), 100 comprimés de C._____ ce qui équivaut à 50 jours de traitement (2 comprimés par jour) et 60 comprimés de G._____ qui égalent 60 jours de traitement (1 comprimés par jour). Les deux derniers produits, outre le fait que leur quantité dépasse nettement ce qui est admissible par la législation (art. 40 OStup), tombent également sous le coup de l'art. 37 OStup qui interdit l'importation de stupéfiants sous pli postal. Partant, au vu du risque sanitaire élevé que présentent des médicaments soumis à ordonnance, leur saisie et leur destruction étaient justifiées au regard de l'art. 66 LPTh qui permet à l'Institut de prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la présente loi et qui prime sur l'art. 71 OStup concernant la

saisie, l'utilisation et l'élimination des stupéfiants et qui ne s'applique pas aux substances soumis à un contrôle partiel (art. 4 OStup).

E. 5.3

S'agissant du D._____, la quantité retenue dépasse légèrement celle nécessaire à un traitement d'un mois, si bien que l'on pourrait se poser la question de sa saisie. En effet, contrairement à ce que prétend l'autorité inférieure, si la jurisprudence établie par la CRPT admet que pour des motifs d'économie de procédure l'autorité ne retourne pas à la frontière la seule partie des médicaments qui excède la quantité tolérée pour un mois de traitement (cf. arrêt CRPT 04.091 du 14 juin 2005 consid. 5.2 et arrêt CRPT 04.075 du 18 août 2004 consid. 4 in Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 69.22), elle a également précisé que ce même motif d'économie de procédure ne justifiait pas que l'autorité renonce à distinguer dans le même colis les médicaments importables (car couverts par l'exception de l'art. 36 al.1 OAMéd) de ceux importés illégalement. En effet, du moment que l'autorité devait de toute manière procéder à l'examen de chaque produit pour déterminer la légalité de l'importation, il lui revient de prendre les dispositions spécifiques pour chaque substance sans que cela n'occasionne de lourdes dépenses supplémentaires. Renoncer à cette distinction reviendrait à restreindre de manière disproportionnée la garantie de propriété (arrêt CRPT 05.117 du 27 janvier 2006 consid. 5.1.2). Toutefois, cette question n'ayant en l'espèce aucune incidence sur le montant des émoluments - la décision litigieuse se justifiant pour deux des produits et la recourante ne contestant pas leur destruction - elle peut donc rester ouverte.

E. 6.1

L'Institut perçoit des émoluments pour ses activités administratives, en particulier pour les décisions qu'il rend (art. 65 al. 1 LPTh et art. 1 let. a de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 [OEPT, RS 812.214.5]). Selon l'art. 2 al. 1 let. a OEPT, doit payer des émoluments administratifs quiconque suscite une décision. L'Institut édicte entre autres des décisions lorsqu'il prend les mesures administratives sur la base de l'art. 66 LPTh. L'obligation de percevoir des émoluments ressortant de la loi et le montant n'étant fixé qu'au terme de la procédure, il n'est pas nécessaire d'attirer expressément l'attention du destinataire sur ce point dans le préavis précédent la décision finale.

E. 6.2

Le montant des émoluments est calculé selon un tarif annexé à l'OEPT qui tient compte de la charge administrative. Dans le cas particulier, les émoluments ont été fixé selon le temps consacré, à raison de Fr. 200.-- l'heure (cf. art. 3 OEPT en relation avec le chiffre V de l'annexe)., soit Fr. 300.-- pour 1h30 de travail, à raison d'une heure pour le préavis et une demi-heure pour la décision. Cette imputation n'apparaît nullement excessive, mais approprié à la tâche et respectant sans aucun doute les principes de la couverture des frais et de l'équivalence.

E. 6.3

En revanche, subsiste une question plus délicate à trancher. Les émoluments administratifs ne peuvent être facturés à la recourante que pour autant qu'elle soit à l'origine des mesures que l'Institut a dû prendre. L'ordonnateur ou l'instigateur au sens de l'art. 2 al. 1 OEPT est celui qui par son comportement (ou au travers du comportement de ses auxiliaires) provoque au moins le soupçon d'une menace pour la santé publique (cf. arrêt du TAF C-1281/2007 du 17 septembre 2007 consid. 2.4; arrêt CRPT 05.112 du 30 juin 2005 consid.

2.2; arrêt CRPT 04.083 du 6 décembre 2004 consid. 5.1). Il est douteux que l'adresse figurant sur le paquet soit à elle seule suffisante pour en conclure que l'instigateur est le destinataire. Cela ouvrirait la porte à de nombreux abus, il suffirait en effet qu'une personne hébergée provisoirement chez un ami utilise son adresse postale pour que ce dernier réponde de l'illégalité d'une importation. En l'espèce, il est établi que les médicaments étaient destinés au fils de la recourante lequel, vivant temporairement chez elle pour lui apporter des soins suite à son hospitalisation; il n'avait donc d'autre choix que de se faire livrer le colis litigieux à l'adresse de sa mère. Il est vrai que l'adressage n'est pas en c/o (de l'anglais "care off", soit "aux bons soins de") mais s'agissant de la même famille, il est compréhensible que l'expéditeur n'ait pas pris cette précaution. Il s'en suit que l'autorité inférieure n'a pas prouvé à satisfaction de droit que la recourante avait participé par son comportement à l'importation illégale desdits médicaments et qu'elle serait de ce fait coresponsable. Il revient à l'Institut de rechercher le vrai perturbateur dont elle connaît au demeurant le nom.

E. 6.4

Au vu de ce qui précède le recours doit être admis dans le sens que le chiffre 2 du dispositif de la décision du 8 mai 2008 est annulée.

E. 7.1

Compte tenu de l'issu du litige, il n'est pas perçu de frais de procédure (art. 63 al. 1 et 2 PA). En conséquence, l'avance de frais de Fr. 300.-- déjà versée par la recourante lui sera restituée sur le compte bancaire qu'elle aura désigné, une fois la décision entrée en force.

E. 7.2

A teneur de l'art. 64 PA, l'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés. En l'espèce, la recourante s'est défendue seule, sans faire appel à un mandataire, et il n'est pas démontré qu'elle a subi de ce fait des frais considérables. Partant, il ne lui est pas alloué de dépens.

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