

# **BVGer C-4447/2011 vom 29. Mai 2012**

Bundesverwaltungsgericht, 2012-05-29, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-4447\\_2011](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4447_2011)

FR: TAF C-4447/2011 du 29 mai 2012

IT: TAF C-4447/2011 del 29 maggio 2012

## **Regeste**

Surveillance du marché

## **Erwägungen**

### **E. 2**

A teneur de l'art. 49 PA, le Tribunal administratif fédéral examine les décisions qui lui sont soumises avec un plein pouvoir de cognition. Le recourant peut invoquer 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 le moyen de l'inopportunité pour autant qu'une autorité cantonale n'ait pas statué sur le même objet en tant qu'instance de recours. Il en découle que le Tribunal administratif fédéral n'a pas seulement à déterminer si la décision de l'administration respecte les règles de 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).

### **E. 3**

Par la décision entreprise, Swissmedic a, d'une part, ordonné la destruction du lot de Pyridium®200 retenu par l'Inspection des douanes et a, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision (Fr. 300.-) à la charge de A.\_\_\_\_\_. Ces deux éléments constituent donc l'objet de la contestation qu'il convient par prudence, sur la base du mémoire de recours du 11 août 2011 (pce TAF 1), de considérer comme identique avec l'objet du litige, bien que, dans ses mémoires ultérieurs des 30 août 2011 (pce TAF 5), 18 octobre 2011 (pce TAF 8) et 4 avril 2012 (pce TAF 13), le recourant se limite à contester le fait que l'administration a perçu un émolument de Fr. 300.-.

### **E. 4.1**

Conformément à l'art. 1 al. 1 LPTh, ladite loi a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux et vise 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. 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). Conformément à la pratique établie par l'ancienne Commission fédérale de recours pour les produits thérapeutiques et reprise par le Tribunal de céans, 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 (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 4.1 et les références citées).

### **E. 5.1**

En l'espèce, c'est à juste titre que Swissmedic a qualifié le produit retenu à la douane, à savoir 360 comprimés de Pyridium®200 contenant chacun 200 mg de phénazopyridine, 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; dossier, p. 12 s.; cf. aussi <http://en.wikipedia.org/wiki/Pyridium>; site consulté le 7 mai 2012), ce que par ailleurs le recourant ne conteste pas. Au demeurant, dès lors que 360 ampoules de ce médicament ont été saisies et que, selon l'autorité inférieure, cette quantité permet un traitement de 120 jours (cf. préavis du 7 novembre 2011 [pce TAF 10 p. 3]), on ne peut conclure à la présence d'une petite quantité au sens de l'art. 36 al. 1 OAMéd en l'espèce (cf. supra consid. 4.2). De surcroît, il appert que le principe actif phénazopyridine contenu dans la marchandise saisie, ne figure pas sur la liste des substances qui peuvent être actuellement commercialisées en Suisse en tant que principe actif pharmaceutique (cf. liste des substances publiée sur internet par Swissmedic et régulièrement mise à jour: <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/00256/index.html?lang=fr>; site consulté le 7 mai 2012). Force est donc de constater que le recourant n'était pas autorisé à importer en Suisse la marchandise retenue. On précisera que, contrairement à ce que semble croire le recourant, le fait que le médicament Pyridium®200 soit autorisé dans certains pays de la communauté européenne n'est d'aucun secours à ce dernier, dès lors que sa commercialisation n'a pas été autorisée par Swissmedic conformément à la législation suisse susmentionnée (arrêts du Tribunal administratif fédéral C-6050/2008 du 14 février 2011 consid. 3.3; C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 4.2), étant précisé que le principe fondamental entre les administrés et l'administration reste celui selon lequel "nul n'est censé ignorer la loi" (arrêt du Tribunal fédéral 2A.439/2003 du 2 février 2004 consid. 9.2; ATF 110 V 334 consid. 4). De surcroît, le requérant ne saurait exciper de sa bonne foi. En effet, il est admis que l'autorité inférieure ne lui a jamais conseillé de se procurer la marchandise retenue à la douane (cf. e-mail de l'assuré du 13 mai 2011 [dossier, p. 6]; réplique du 4 avril 2012 [pce TAF 13]), de sorte qu'il ne peut se prévaloir d'une base de confiance qualifiée dans la présente affaire (sur la jurisprudence y relative voire arrêt du Tribunal fédéral 8C\_104/2011 du 2 décembre 2011 consid. 4.2 et les références citées).

## **E. 5.2**

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). En l'occurrence, il ne peut pas être exclu que les comprimés de Pyridium®200 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 en raison d'une qualité insuffisante. 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). 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. Compte tenu de ces circonstances, on ne voit également pas qu'une mesure plus douce par rapport à celle prise par l'autorité inférieure soit envisageable en l'espèce. La solution retenue par l'autorité inférieure - la saisie et destruction des 360 comprimés importés - s'avère dès lors aussi proportionnelle.

## **E. 6**

En ce qui concerne le montant des émoluments administratifs, on observe que, selon les dispositions topiques, Swissmedic 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'acquitter 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 (cf. arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1281/2007 du 17 septembre 2007 consid. 2.4 et les références citées). En l'occurrence, il est admis que le colis retenu par l'Inspection des douanes était adressé au recourant de manière très précise et que, sans cette intervention, l'envoi lui aurait été distribué par les services postaux. Il apparaît ainsi que le recourant a suscité la décision attaquée et qu'il doit en principe s'acquitter des émoluments requis. 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. En l'espèce, l'Institut a - outre une première communication à l'intéressé, la prise en compte de ses remarques, le prononcé de 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 pour un temps d'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 ne paraît ni disproportionné ni critiquable (cf., parmi d'autres, arrêts du Tribunal administratif fédéral C-539/2009 du 19 août 2009 consid. 6.4; C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 5.4; C-4638/2010 du 29 novembre 2010 consid. 7.4; C-4691/2010 du 7 décembre 2010 consid. 5.4; C-1602/2009 du 23 juin 2011 consid. 5.4), et cela même si l'on voulait tenir compte des revenus modestes invoqués (voire à ce sujet arrêts du Tribunal administratif fédéral C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 5.4; voire aussi arrêt C-6487/2009 du 21 novembre 2011 consid. 5).

#### **E. 7**

Eu égard à tout ce qui précède, il appert que le recours doit être rejeté et la décision entreprise confirmée.

#### **E. 8**

Pour ce qui est des frais de procédure, on note que l'assuré a déposé une demande d'assistance judiciaire partielle par actes des 11 et 30 août 2011 (pces TAF 1 et TAF 5).

##### **E. 8.1**

Aux termes de l'art. 65 al. 1 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), la partie qui ne dispose pas de ressources suffisantes et dont les conclusions ne paraissent pas d'emblée vouées à l'échec est, à sa demande, dispensée par l'autorité de recours, son président ou le juge instructeur de payer les frais de procédure. Selon une jurisprudence constante, une partie est dans le besoin lorsque ses ressources ne lui permettent pas au moment du dépôt de la requête d'assistance judiciaire de supporter les frais de procédure et ses propres frais de défense sans entamer les moyens nécessaires à son entretien et à celui de sa famille (ATF 128 I 225 consid. 2.5.1 p. 232 et la référence). Pour déterminer les ressources de la partie requérante, il convient également de prendre en considération les ressources financières de son conjoint conformément au devoir d'assistance entre époux en application de l'art. 159 al. 3 du code civil suisse du 10 décembre 1907 [CC; RS 210]; voire à ce sujet ATF 115 Ia 193 consid. 3a; arrêt du Tribunal fédéral 4P.95/2000 du 16 juin 2000 consid. 2d). Dans ce contexte, il incombe en principe au requérant de faire part de ses revenus ainsi que de sa fortune et de documenter dûment les faits allégués. Sous cet angle, la jurisprudence lui impose un devoir de collaborer étendu. Ainsi, si l'assuré ne donne pas suite à cette incombance, la demande d'assistance judiciaire doit être rejetée (ATF 125 IV 161 consid. 4a; arrêts du Tribunal fédéral 9C\_767/2010 du 3 février 2011 consid. 2.1.3; 8C\_991/2009 du 6 mai 2010 consid. 9).

##### **E. 8.2**

Sur la base de ces prémisses, la requête d'assistance judiciaire du recourant doit être rejetée pour une double raison. En effet, d'une part, il s'ensuit de ce qui a été dit (cf. supra consid. 4-6) que le recours était d'emblée voué à l'échec. D'autre part, pour les motifs exposés ci-après, il appert que l'indigence du recourant n'est nullement démontrée. Ainsi, force est de constater qu'en tenant compte des revenus de l'épouse de A. \_\_\_\_\_ conformément à la jurisprudence exposée ci-dessus (cf. supra consid. 8.1), le paiement de frais de procédure peut être exigé de la part du recourant. En effet, sur la base des lignes directrices pour le calcul du minimum vital du droit des poursuites éditées par la Conférence des préposées au poursuites et faillites de Suisse du 1er juillet 2009 (ci-après: lignes directrices sur le minimum vital; voire <http://www.berechnungsblaetter.ch/rilexmi2009.pdf>; site consulté 7 mai 2012), il convient de retenir comme montant de base nécessaire la somme de Fr.

1'700.-- pour l'entretien du couple. Les autres dépenses à prendre en considération consistent en Fr. 1'600.- pour le loyer (pce TAF 8 p. 30), Fr. 772.- pour les primes de l'assurance maladie obligatoire (2 x Fr. 386.-; pce TAF 8 p. 9 et 52) et Fr. 1'132.- pour les impôts (pce TAF 8 p. 9-10 et p. 19; arrêt du Tribunal fédéral 9C\_802/2011 du 26 janvier 2012 consid. 3). Partant, le montant total des dépenses est de Fr. 5'204.-. Comme on le verra ci-après, même en majorant par prudence ce montant de 20% (Fr. 5'204.- x 120% = Fr. 6'244.80) pour tenir compte des particularités du cas concret (cf. arrêt du Tribunal fédéral 5P.455/2004 du 10 janvier 2005 consid. 2.1), l'assistance judiciaire partielle ne saurait être octroyée. On ajoutera également que, contrairement à ce que semble croire le recourant, les primes pour l'assurance responsabilité civile et l'assurance maladie complémentaire sont comprises dans le montant de base. Il en va de même des frais de télécommunication et autres dépenses privées telles que les frais pour l'alimentation, les vêtements et le linge, y compris leur entretien, les soins corporels et de santé, l'entretien du logement, les frais culturels ainsi que les dépenses pour l'éclairage, le courant électrique ou le gaz pour cuisiner (chiffre I des directives sur le minimum vital; arrêt du Tribunal fédéral 8C\_309/2011 consid. 3.3.3). Quant aux dépenses exceptionnelles mises en avant par A.\_\_\_\_\_, à savoir des frais de déménagement et de dentiste (pce TAF 8 p. 10), il n'y a également pas lieu d'en tenir compte vu la fortune de l'épouse du recourant au moment déterminant (Fr. 43'256.30 sur son compte bancaire fin août 2011 [pce TAF 8 p. 55]) qui suffisait pour y faire face, étant au surplus précisé que, pour le moins en ce qui concerne le dernier point (frais de dentiste), le recourant n'a nullement démontré avoir été confronté de façon imminente à de telles dépenses en 2011 (cf. chiffre 8 des lignes directrices sur le minimum vital). Enfin, on précisera que ni l'assuré, ni son épouse ne doivent entamer leur fortune pour s'acquitter des frais du procès, dès lors que, comme on le verra au paragraphe suivant, les revenus courants du couple permettent de payer les frais de procédure (en ce qui concerne la jurisprudence sur la "réserve de secours" voire arrêt du Tribunal fédéral 9C\_147/2011 du 20 juin 2011). Comme l'épouse du recourant dispose d'un revenu mensuel de Fr. 8'101.85 (pce TAF 8 p. 9), l'excédent mensuel de Fr. 1'857.05 (8'101.85 - 6'244.80) est suffisant pour amortir les frais judiciaires pour la procédure de recours (cf. arrêt du Tribunal fédéral du 10 janvier 2005, 5P.455/2004 consid. 2.1). A titre superfétatoire, on note que, dans l'hypothèse où le couple verserait à leur fils B.\_\_\_\_\_, né le [...] 1992, un montant de Fr. 1'200.- pour le soutenir dans ses études ce qui n'est pas allégué par le recourant lui-même (cf. pce TAF 8 p. 3, 5, 9-10) et qui ne ressort en aucune façon de la documentation produite (voire pce TAF 8 p. 16 n° 5.1 et p 45-75) il en résulterait un excédent mensuel de Fr. 417.05 permettant également d'exclure l'octroi de l'assistance judiciaire partielle.

### **E. 8.3**

Compte tenu de tout ce qui précède et eu égard à l'ensemble des circonstances du cas concret, il convient de fixer les frais de procédure à Fr. 300.- (voire aussi arrêt du Tribunal administratif fédéral C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 7). Ceux-ci sont mis à la charge du recourant débouté (art. 63 al. 1 PA; cf. également André Moser/Michael Beusch/Lorenz Kneubühler, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Bâle 2008, p. 203 n° 4.32 in fine).

### **E. 8.4**

Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué d'indemnité à titre de dépens.

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