

BVGer C-5622/2021 vom 5. Juli 2023

Bundesverwaltungsgericht, 2023-07-05, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5622_2021

FR: TAF C-5622/2021 du 5 juillet 2023

IT: TAF C-5622/2021 del 5 luglio 2023

Regeste

Autorisation de mise sur le marché (y compris modifications)

Erwägungen

E. 3

Pour le reste, le requérant dépose un recours pour déni de justice, reprochant, en bref et pour l'essentiel, à Swissmedic de n'avoir pas formellement constaté, sur la base de l'art. 9 al. 2 PA, son incompetence à rendre une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA en vue de révoquer sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans et à prendre diverses mesures de prévention en vue de l'arrêt de la vaccination au moyen du vaccin Comirnaty.

E. 4.1

Aux termes de l'art. 29 al. 1 Cst., toute personne a droit, dans une procédure judiciaire ou administrative, à ce que sa cause soit traitée équitablement et jugée dans un délai raisonnable. Devant le Tribunal administratif fédéral, les droits garantis par l'art. 29 al. 1 Cst. en la matière sont concrétisés par l'art. 46a PA (cf. arrêts du TF 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 6 et 2D_24/2017 du 14 mai 2018 consid. 3.1).

E. 4.2

Selon l'art. 46a PA, le recours pour déni de justice est recevable si, sans en avoir le droit, l'autorité saisie s'abstient de rendre une décision sujette à recours ou tarde à le faire. Il y a déni de justice formel lorsqu'une autorité n'applique pas ou applique d'une façon incorrecte une règle de procédure, de sorte qu'elle ferme l'accès à la justice au particulier qui, normalement, y aurait droit. L'autorité qui se refuse à statuer, ou ne le fait que partiellement, viole l'art. 29 al. 1 Cst. (cf. ATF 141 I 172 consid. 5 p. 181 et les références citées ; arrêts 2C_658/2016 du 25 août 2016 consid. 3.3; 2C_601/2010 du 21 décembre 2010 consid. 2). L'autorité viole cette garantie constitutionnelle lorsqu'elle ne rend pas de décision qu'il lui incombe de prendre dans le délai prescrit par la loi ou dans un délai que la nature de l'affaire ainsi que toutes les autres circonstances font apparaître comme raisonnable (ATF 135 I 265 consid. 4.4, 131 V 407 consid. 1.1, 130 I 312 consid. 5.1). Il y a refus de statuer - explicite ou tacite - constitutif d'un déni de justice lorsque l'autorité ne rend pas de décision formelle pouvant faire l'objet d'un recours alors qu'elle serait tenue de le faire selon la législation (arrêt du TAF C-6747/2018 du 9 septembre 2019 consid. 3.2). L'art. 46a PA ne vise que la passivité pure et simple d'une autorité, à savoir l'absence de toute décision ou le retard à statuer dont se serait rendue coupable l'autorité saisie (arrêt du TF 1B_140/2015 du 29 avril 2015 consid. 2). Le recours pour déni de justice ou retard injustifié porte sur l'absence d'une décision à laquelle le justiciable a droit. Ainsi, pour qu'un tel recours soit recevable, le requérant doit avoir préalablement demandé à l'autorité compétente de rendre une décision

et qu'il ait un droit au prononcé d'une telle décision. Ce droit à une décision est reconnu à la double condition que, d'une part, l'autorité saisie doit rendre une décision conformément au droit applicable et, d'autre part, que le recourant ait qualité de partie au sens des art. 6 et 48 al. 1 PA (ATAF 2010/29 consid. 1.2.2, 2009/1 consid. 3, 5.1 et 6 ; Jérôme Candrian, Introduction à la procédure administrative fédérale, 2013, ch. 114). Déterminer si la juridiction ou l'autorité a quo s'est abstenue sans raison valable de rendre la décision requise ou a par trop tardé à le faire est un problème qui relève du fondement du recours pour déni de justice et n'affecte pas la compétence de la juridiction saisie de celui-ci, laquelle, si elle n'entre pas dans les vues du recourant, devra rejeter le recours pour déni de justice et non pas le déclarer irrecevable (arrêt du TF 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 5.2).

E. 4.3

A teneur de ce qui précède, la qualité pour déposer un recours pour déni de justice présuppose que la personne concernée ait requis de l'autorité compétente qu'elle rende une décision et qu'elle ait un droit au prononcé d'une décision (cf. ATAF 2010/53 consid. 1.2.3). Un tel droit existe lorsque, d'une part, une autorité est obligée, de par le droit applicable, d'agir en rendant une décision et que, d'autre part, la personne qui s'en prévaut a la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA (cf. ATF 135 II 60 consid. 3.1.2 ; ATAF 2016/20 consid. 3).

E. 4.3.1

En l'occurrence, il n'est pas contesté que le recourant, par courrier du 27 novembre 2021, a demandé à l'autorité inférieure de rendre une décision (cf. supra let. B.i).

E. 4.3.2

Il convient d'examiner dès lors s'il a effectivement droit au prononcé d'une décision respectivement s'il dispose de la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA.

E. 4.4

Selon l'art. 6 PA, la qualité de partie est reconnue aux personnes dont les droits ou les obligations pourraient être touchés par la décision à prendre, ainsi que les autres personnes, organisations ou autorités qui disposent d'un moyen de droit contre cette décision. Quant à l'art. 48 al. 1 PA, celui-ci reconnaît la qualité pour recourir à quiconque a) a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire, b) est spécialement atteint par la décision attaquée, et c) a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification. La réglementation de l'art. 48 al. 1 PA correspond à celle de l'art. 89 al. 1 LTF et doit être interprétée conformément à cette dernière disposition. Outre les destinataires directs de la décision, des tiers peuvent aussi avoir la qualité de partie lorsqu'ils sont touchés de manière plus intense que n'importe quel autre tiers par la décision attaquée respectivement rendue et qu'ils se trouvent dans un rapport spécialement étroit avec l'objet du litige. En plus de ce rapport, la personne intervenante doit retirer un avantage pratique d'une éventuelle annulation ou modification de la décision contestée, en d'autres termes, sa situation doit pouvoir être influencée de manière significative par l'issue de la procédure. L'intérêt digne de protection réside dans le fait d'éviter un désavantage matériel ou idéal qui serait causé par la décision entreprise. Un simple intérêt indirect ou le seul intérêt public général - en l'absence de rapport étroit avec l'objet du litige - ne justifie pas la reconnaissance de la qualité de partie (cf. ATF 143 II 506 consid. 5.1, 142 II 451 consid. 3.4.1, 139 II 279 consid. 2.2 p. 282, 135 II 172 consid. 2.1 p. 174 s., 135 II 145

consid. 6.1 p. 150 s., 133 II 249 consid. 1.3.1 p. 252 s., 131 II 587 consid. 2.1 et consid. 3 p. 588 ss ; arrêts du TF 2C_687/2016 du 17 novembre 2016 consid. 2.2 et 2C_681/2015 du 20 juillet 2016 consid. 3.4.1). Le recours d'un particulier formé dans l'intérêt général ou dans l'intérêt d'un tiers est ainsi exclu (ATF 133 II 468 consid. 1 p. 469 sv.; 131 II 649 consid. 3.1 p. 651). Cette exigence a été posée de manière à empêcher l'action populaire au niveau de la juridiction administrative fédérale, notamment quand un particulier conteste une autorisation donnée à un autre particulier (cf. ATF 133 V 239 consid. 6 [qualité d'un tiers pour recourir contre la fixation du prix des médicaments] ; 123 II 376 consid. 4 [qualité d'un tiers pour recourir contre une décision d'autorisation relative à des denrées alimentaires pour des raisons idéales]). D'une manière générale, la jurisprudence et la doctrine n'admettent que de manière relativement stricte l'existence d'un intérêt propre et direct lorsqu'un tiers désire recourir contre une décision dont il n'est pas le destinataire (ATF 133 V 239 consid. 6.3 p. 243 et les arrêts cités). Les tiers ne sont en effet pas touchés par une décision de la même manière que son destinataire formel et matériel, dans la mesure où elle ne leur octroie pas directement des droits ni ne leur impose d'obligations. En plus d'un intérêt concret, par exemple un intérêt économique au contenu de la décision litigieuse, la qualité pour agir du tiers suppose qu'il se trouve, avec l'objet de la contestation, dans un rapport suffisamment étroit, respectivement qu'il soit touché avec une intensité supérieure par rapport aux autres personnes, ce qui doit être examiné en rapport avec les circonstances concrètes (ATF 133 V 188 consid. 4.3.1 p. 192 et 130 V 560 consid. 3.4 p. 564 et les références ; arrêt du TF 9C_766/2008 du 15 juillet 2008 consid. 5.3).

E. 4.4.1

En l'occurrence, le recourant invoque devant le Tribunal un déni de justice, reprochant à Swissmedic de ne pas avoir rendu de prononcé d'irrecevabilité constatant son incompetence à révoquer sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans qu'il estime dangereux pour la santé voire la vie de ces derniers. La recevabilité d'un pareil recours présuppose que le recourant justifie d'un droit au prononcé de la décision réclamée.

E. 4.4.2

L'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, dont le recourant demande en définitive implicitement la révocation, a été autorisée par décision du 4 juin 2021 aux termes de laquelle Swissmedic, en tant qu'autorité fédérale chargée de garantir la sécurité des produits thérapeutiques mis sur le marché, a considéré qu'elle était conforme à la LPTh. La destinataire formelle et matérielle de cette décision était la société B._____SA, en qualité de fabricante et désormais détentrice de l'autorisation de mise sur le marché. Le recourant, qui n'a pas été partie et n'a respectivement pas pris part à la procédure d'extension, n'était pas le destinataire direct de cette décision.

E. 4.4.3

Ce nonobstant, il reste à examiner si cette décision respectivement si l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans a porté atteinte aux droits ou/et aux obligations du recourant.

E. 4.4.3.1

En matière d'obligation vaccinale, il est admis qu'une vaccination, un frottis nasopharyngé, un prélèvement d'échantillon dans la cavité nasale ou encore un test salivaire, comme toute intervention médicale sur le corps humain, constituent, sur le principe, une atteinte à la

liberté personnelle et à la garantie de la sphère privée. En outre, lorsqu'un acte médical est obligatoire, le fait que le consentement demeure requis et qu'il soit ainsi possible de ne pas se soumettre à cet acte ne supprime pas l'atteinte si la personne subit les conséquences directes négatives de son refus. Enfin, l'exigence du certificat COVID-19 est susceptible, selon le cas d'espèce, d'imposer, de manière indirecte, une obligation vaccinale (cf. arrêts du Tribunal fédéral 2C_810/2021 du 31 mars 2023, 8C_327/2022 du 22 février 2023 et arrêt de la CourEDH [GC] Vavricka et autres c. République tchèque du 8 avril 2021, req. no 47621/13).

E. 4.4.3.2

En l'occurrence, le recourant, en tant que père respectivement tiers, déclare craindre pour l'intégrité corporelle de sa fille et pour celle d'autres enfants domiciliés en Suisse. Au regard de l'âge de sa fille de 15 ans en 2021 (cf. lettre du 16 juin 2021 [TAF pce 1, annexe 2]), il est douteux que le recourant dispose d'un droit ou soit soumis à une obligation s'agissant de la vaccination de sa fille contre la COVID-19, les adolescents de 15 ans étant capables de discernement et à même de décider de manière autonome s'ils souhaitent se faire vacciner (cf. Alexandra Jungo/Julia Reidy, COVID-19-Impfung - Jugendliche können eigenständig entscheiden, in recht 2021, p. 241 ss, avec référence à l'arrêt du Tribunal cantonal fribourgeois 603 2021 102 / 603 2021 114 du 29 juillet 2021 ; s'agissant du droit des parents relatif à la vaccination de leurs enfants [ATF 146 III 313 et l'arrêt du TF 5A_154/2022 du 20 mai 2022 ; voir également l'arrêt de la CourEDH [GC] Vavricka et autres c. République tchèque du 8 avril 2021, req. no 47621/13, § 264]). La crainte du recourant que la santé de sa fille mineure puisse être impactée si celle-ci devait décider de se faire vacciner n'équivaut en aucun cas à l'atteinte d'un droit protégé par l'ordre juridique suisse (cf. ATF 146 V 38 consid. 4-7 p.a.). En outre, il ne ressort pas du dossier que sa fille mineure aurait l'intention de se faire vacciner ni qu'elle aurait souffert d'atteintes à sa santé résultant d'une éventuelle vaccination contre la COVID-19.

E. 4.4.3.3

Force est ainsi de constater que le recourant n'apparaît pas touché de manière plus intense que n'importe quel autre parent par la décision d'extension du 4 juin 2021 ni qu'il se trouve dans un rapport spécialement étroit avec l'objet du litige. En particulier, l'on ne voit pas quel avantage pratique le recourant tirerait d'une éventuelle annulation ou modification de la décision d'extension, respectivement quel désavantage matériel ou idéal lui serait causé par la décision entreprise, sa situation ne pouvant être influencée de manière significative par l'issue de la procédure. Il apparaît bien plutôt que le recourant forme en réalité un recours dans un but d'intérêt général afin de contraindre Swissmedic à interrompre la vaccination au moyen du vaccin Comirnaty des adolescents de 12 à 15 ans. En l'absence de rapport étroit avec l'objet du litige, le recourant se prévaut ainsi du seul intérêt public général, de sorte qu'il ne justifie, en tant que tiers, d'aucun intérêt digne de protection lui conférant la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA.

E. 4.4.4

Cela étant, le Tribunal constate que le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision révoquant la décision d'extension du 4 juin 2021.

E. 5

Il convient ensuite d'examiner si le recourant justifie ou non d'un droit à une décision relative à un acte matériel au sens de l'art. 25a PA dans le but d'empêcher l'extension de

l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans.

E. 5.1

En application de l'art. 25a PA, le recourant a demandé à ce que Swissmedic révoque sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans (TAF pce 1, p. 3, let. a), saisisse, garde en dépôt ou détruit les doses du vaccin Comirnaty (TAF pce 1, p. 3, let. b), interdise sa distribution, sa remise et son importation (TAF pce 1, p. 3, let. c), ordonne son retrait immédiat du marché et diffuse des recommandations sur la manière de prévenir un éventuel dommage (TAF pce 1, p. 3, let. c), saisisse les supports publicitaires liés au vaccin Comirnaty, les garde en dépôt, les détruit et en interdit l'usage, publie, aux frais de B. _____ SA, la décision d'interdiction (TAF pce 1, p. 3, let. d) et interdise définitivement la publicité pour le vaccin Comirnaty (TAF pce 1, p. 3, let. e).

E. 5.2

Aux termes de l'art. 25a al. 1 PA, toute personne qui a un intérêt digne de protection peut exiger que l'autorité compétente pour des actes fondés sur le droit public fédéral et touchant à des droits ou des obligations (a.) s'abstienne d'actes illicites, cesse de les accomplir ou les révoque, b.) élimine les conséquences d'actes illicites, c.) constate l'illicéité de tels actes (al. 1). L'autorité statue par décision (al. 2). L'application de cette disposition suppose, premièrement, l'existence d'un acte matériel au sens large, deuxièmement, que cet acte soit illicite et touche des droits et obligations et troisièmement, que le requérant puisse faire valoir, sur le plan subjectif, un intérêt digne de protection, étant précisé que l'art. 25a PA n'a pas vocation d'ouvrir la voie à l'action populaire (cf. arrêts du TF 1C_150/2020 du 24 septembre 2020 consid. 5.3.2. et 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 6 et les réf. cit.). Un acte matériel est un acte de l'administration qui vise à tendre vers un résultat de fait. L'acte matériel, bien qu'il n'ait aucun effet juridique direct, produit néanmoins des effets juridiques indirects. Le prononcé d'une décision exclut l'existence d'un acte matériel. Constituent des actes matériels, les instructions internes données au personnel de l'Etat, les renseignements fournis aux administrés ou la mise à disposition d'installations d'intérêt général (René Wiederkehr/Christian Meyer/Anna Böhme, VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weitere Erlasse, 2022, N. 1, ad. art. 25a PA; Thierry Largey, Le contrôle juridictionnel des actes matériels: Considérations à l'aune des développements récents de la jurisprudence, PJA 2019 p. 67-77, p. 67-68).

E. 5.3

En l'occurrence, l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans a été autorisée par voie de décision prononcée par Swissmedic le 4 juin 2021 excluant par définition tout acte matériel au sens de l'art. 25a PA. Cette dernière disposition ne saurait mettre en cause la situation juridique instaurée par la décision d'extension du 4 juin 2021 respectivement l'exécution de celle-ci, sous peine de mettre en péril la sécurité du droit et de paralyser le système juridique. En outre, le recourant ne saurait se prévaloir d'un acte matériel illicite susceptible d'impacter ses droits et ses obligations, même en qualité de père. En effet, il ne ressort pas du dossier que sa fille ait eu l'intention de se faire vacciner, ni que le recourant, en tant que parent, n'ait eu à subir un inconvénient concret de ce fait. Enfin, le recourant ne justifie d'aucun intérêt digne de protection (cf. supra consid. 4.4 ss).

E. 5.4

Compte tenu de ce qui précède, le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision relative à un acte matériel au sens de l'art 25a PA.

E. 6

Au demeurant, il reste à examiner si le recourant justifie ou non d'un droit à se voir notifier une décision d'irrecevabilité au sens de l'art. 9 al. 2 PA.

E. 6.1

Selon l'art. 9 PA, l'autorité qui se tient pour compétente le constate dans une décision si une partie conteste sa compétence (al. 1). À l'inverse, l'autorité qui se tient pour incompétente prend une décision d'irrecevabilité si une partie prétend qu'elle est compétente (al. 2).

E. 6.1.1

Pour qu'une autorité doive rendre une décision d'irrecevabilité, il faut qu'une partie ait expressément prétendu que l'autorité saisie était compétente ou que l'autorité ait dû reconnaître, au vu des circonstances, que la partie le prétendait. Une prétention de compétence au sens de l'art. 9 al. 2 PA ne peut pas être considérée comme telle du simple fait qu'une requête est adressée à une autorité déterminée. La partie exprime ainsi uniquement qu'elle considère l'autorité saisie comme compétente. La partie doit toutefois faire savoir qu'elle tient à ce que l'autorité saisie prenne une décision, afin que l'on puisse parler d'une prétention au sens de l'art. 9 al. 2 PA (cf. ATF 108 Ib 540 consid. 2 et arrêt du TF 2C_372/2018 du 25 juillet 2018 consid. 4.1.3).

E. 6.1.2

Selon l'art. 7 al. 1 PA, l'autorité examine d'office si elle est compétente. Cette norme vise au respect de l'ordre des compétences dans le droit public procédural (Wiederkehr/ Meyer/ Böhme, op. cit., 2022, N. 1, ad. art. 7 PA). Une autorité administrative peut et doit appliquer le droit si elle est compétente sur les plans matériel, territorial et fonctionnel (cf. ATF 142 II 182 consid. 3.2.2). La compétence matérielle se détermine sur la base du domaine d'activité d'une autorité ; la compétence territoriale en lien avec le territoire de laquelle les faits en question se produisent ; et la compétence fonctionnelle sur la base du niveau d'instance (cf. Wiederkehr/ Meyer/ Böhme, op. cit., N. 4-12, ad. art. 7 PA).

E. 6.2

En l'occurrence, le recourant exige de l'Institut le prononcé d'une décision d'irrecevabilité pour incompétence à révoquer la décision d'extension du 4 juin 2021.

E. 6.2.1

Aux termes de la LPTh, l'Institut est un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique et géré par la Confédération avec le concours des cantons (art. 68 al. 1 et 2). Il est autonome dans son organisation et sa gestion ; il s'autofinance et tient une comptabilité propre (art. 68 al. 3). Il accomplit les tâches qui lui sont assignées par la LPTh et par d'autres lois fédérales (art. 69 al. 1). Cela étant, l'Institut est notamment compétent pour : - délivrer des autorisations concernant la fabrication de médicaments (art. 5 al. 1 let. a), - autoriser la mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi (art. 9), - accorder une autorisation à durée limitée pour les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité (art. 9a), - autoriser, pour une durée limitée, l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, en dehors d'essais cliniques, à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés (art. 9b al. 1), - révoquer

l'autorisation de mise sur le marché de médicaments (art. 16a), - réexaminer l'autorisation de mise sur le marché (art. 16c), - délivrer une autorisation d'importation de médicaments (art. 18 al. 1 let a), - autoriser les essais cliniques de produits thérapeutiques (art. 54), - surveiller la sécurité des produits thérapeutiques (art. 58 al. 3). Afin de s'acquitter des tâches qui lui sont imparties par la LPTh, l'Institut peut, dans les limites de ses attributions, prendre toutes les mesures administratives nécessaires (art. 66 al. 1). Il peut en particulier (art. 66 al. 2 LPTh) : - intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit (let. a), - suspendre ou révoquer des autorisations (let. b), - fermer des établissements (let. c), - saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la présente loi (let. d), - interdire la distribution et la remise de produits thérapeutiques, leur importation et leur exportation ainsi que le commerce à l'étranger de ces produits à partir de la Suisse et ordonner le retrait immédiat du marché de produits thérapeutiques ou la diffusion de recommandations sur la manière de prévenir les dommages (let. e), - saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction (let. f), - en cas d'infraction grave ou répétée aux dispositions de la présente loi, interdire provisoirement ou définitivement la publicité pour un produit thérapeutique déterminé et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction (let. g).

E. 6.3

En l'espèce, en tant qu'autorité de première instance chargée de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse, l'Institut aurait été compétent, le cas échéant, pour : - révoquer l'autorisation d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans (cf. art. 66 al. 2 let. b LPTh), - pour saisir, garder en dépôt ou détruire les doses du vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. d LPTh), - pour interdire la distribution, la remise et l'importation du vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. e LPTh), - pour ordonner le retrait immédiat du marché du vaccin Comirnaty ainsi que des recommandations sur la manière de prévenir un éventuel dommage (cf. art. 66 al. 2 let. e LPTh), - pour saisir les supports publicitaires liés au vaccin Comirnaty, pour les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et pour publier la décision d'interdiction aux frais des responsables (cf. art. 66 al. 2 let. f LPTh), - pour interdire définitivement la publicité pour le vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. g LPTh). Aussi l'autorité inférieure disposait-elle indiscutablement des compétences matérielle, territoriale et fonctionnelle, pour donner suite aux demandes du recourant tendant à écarter du marché l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans. L'autorité inférieure n'a d'ailleurs jamais contesté sa compétence en la matière. Son refus de donner favorablement suite aux demandes formulées par le recourant notamment dans son courrier du 9 octobre 2021 se fondent sur des motifs procéduraux liés en particulier à l'entrée en force de la décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans et à la légitimité du recourant pour la remettre en cause. En outre, elle a refusé de rendre une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA parce qu'elle a considéré que les conditions d'application de cette disposition n'étaient pas remplies, et non parce que l'Institut se serait tenu pour incompétent en la matière. C'est dans ce seul sens qu'il a indiqué qu'il lui était « impossible de créer une nouvelle décision de remplacement susceptible de recours par le biais de l'art. 25a PA puisque la décision d'autorisation entrée en force ne se rapporte pas à un acte matériel. [...] la question de la compétence ne se pose absolument pas » (cf. courrier du 21 décembre 2021 [TAF pce 16, annexe 12] ; supra let. B.j). Ce faisant,

Swissmedic s'est borné à rappeler que le cadre légal ne lui permettait aucunement de donner favorablement suite aux demandes du recourant tendant à la révocation de l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans.

E. 6.4

Compte tenu de ce qui précède, le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision d'irrecevabilité pour incompétence au sens de l'art. 9 al. 2 PA.

E. 7

Il découle de tout ce qui précède que le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision révoquant l'autorisation d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, pas plus qu'à une décision d'irrecevabilité pour incompétence en vertu de l'art. 9 al. 2 PA ni à une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA, de sorte que le présent recours pour déni de justice se révèle irrecevable.

E. 8

Compte tenu de l'issue du présent recours, les demandes de mesures provisionnelles requises par le recourant deviennent sans objet.

E. 9

Il reste à statuer sur les frais et dépens afférant à la présente procédure de recours.

E. 9.1

En règle générale, les frais de procédure comprenant l'émolument d'arrêté, les émoluments de chancellerie et les débours sont mis, dans le dispositif, à la charge de la partie qui succombe. Si celle-ci n'est déboutée que partiellement, ces frais sont réduits. À titre exceptionnel, ils peuvent être entièrement remis (art. 63 al. 1 PA). Selon l'art. 6 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral (FITAF ; RS 173.320.2), les frais de procédure peuvent être remis totalement ou partiellement à une partie ne bénéficiant pas de l'assistance judiciaire prévue à l'art. 65 de la PA lorsque (let. a) le recours est réglé par un désistement ou une transaction sans avoir causé un travail considérable ou (let. b), pour d'autres motifs ayant trait au litige ou à la partie en cause, il ne paraît pas équitable de mettre les frais de procédure à la charge de celle-ci. En l'occurrence, les frais de la présente procédure de recours sont mis à la charge du recourant qui succombe. Fixés à 3'000 francs, ils sont compensés avec l'avance de frais acquittée à hauteur de 5'000 francs par le recourant. Le solde de 2'000 francs lui sera restitué dès l'entrée en force du présent arrêt.

E. 9.2

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 (art. 64 al. 1 PA). Les autorités fédérales et, en règle générale, les autres autorités parties n'ont pas droit aux dépens (art. 7 al. 3 FITAF). En l'espèce, ni le recourant, qui succombe, ni l'autorité inférieure n'ont le droit à des dépens. (Le dispositif figure à la page suivante.)