

# **BVGer C-6187/2014 vom 3. April 2017**

Bundesverwaltungsgericht, 2017-04-03, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-6187\\_2014](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-6187_2014)

FR: TAF C-6187/2014 du 3 avril 2017

IT: TAF C-6187/2014 del 3 aprile 2017

## **Regeste**

Substances thérapeutiques (divers)

## **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 administratif fédéral, 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, en relation avec l'art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21]), en matière de surveillance des marchés peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LTPh, celui-là étant dès lors compétent pour connaître de la présente cause.

### **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 LTAF).

### **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 le 22 octobre 2014, alors que la décision attaquée date du 26 septembre 2014, le recours a été introduit dans le délai légal de 30 jours (art. 50 al. 1 PA), et répond aux exigences de forme minimales de la procédure administrative (art. 52 al. 1 PA). Enfin, l'avance requise sur les frais de procédure ayant été versée dans le délai imparti (voir supra, let. D), le recours est dès lors recevable.

### **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*, 2e éd., Bâle 2013, n° 2.149 ss).

### **E. 3**

Par la décision entreprise, Swissmedic a, d'une part, ordonné la destruction des marchandises retenues par l'Inspection des douanes de Zurich-Müllingen et, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision (CHF 300.-) à la charge de A.\_\_\_\_\_. Or, à la teneur de son mémoire de recours, l'intéressé ne critique pas la suppression du produit importé, dans la mesure où il soutient même ne pas être responsable de l'envoi du colis, mais fait uniquement valoir, en substance, qu'aucun frais ne doit être mis à sa charge. Il y a donc lieu de considérer que la présente procédure vise uniquement la décision du 26 septembre 2014 en tant qu'elle porte sur l'imputation des émoluments à l'intéressé, le prononcé de Swissmedic ayant pour le surplus acquis force exécutoire (voir en ce sens arrêt du TAF C-539/2009 du 19 août 2009 consid. 3 ; voir aussi arrêt du TAF C-3297/2014 du 15 janvier 2016 consid. 3).

### **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. Conformément à 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 pas la présente affaire. Les art. 10 ss 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. Aux termes de l'art. 20 al. 1 LPTh, 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. 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 OAMéd. 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).

### **E. 4.2**

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 (Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 2006 n° 20 p. 335; arrêts du TAF C-4447/2011 du 29 mai 2012 consid. 4.1 et C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 4.1 et les références).

### **E. 5.1**

En l'espèce, c'est à juste titre que Swissmedic a qualifié les produits retenus à la douane, à savoir 120 gélules de Nizagara-100 (principe actif : sildénafile citrate 100 mg), 2 comprimés de Nizagara (principe actif : sildénafile citrate 100 mg), 2 comprimés Vardenafil (principe actif : vardénafile 20 mg), et 2 comprimés non-décrits, 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 ; TAF pce 8 doc 4), ce que le recourant ne conteste par ailleurs pas. Or, il appert que les médicaments cités ne sont pas autorisés sur le marché suisse. Ensuite, les principes actifs sildénafile, tadalafil et vardénafile, présents dans les médicaments interceptés et non-autorisés en Suisse, appartiennent à la même classe des inhibiteurs de la PDE5 et ne doivent pas être associés (Swissmedic, Importation et exportation de médicaments par des particuliers, < <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00136/00140/00142/00143/00144/index.html?lang=fr> >, consulté le 22 mars 2017), raison pour laquelle leur importation pour usage personnel, au sens de l'art. 36 al. 1 OAMéd, est limitée à 3000 mg de sildénafile, ou 600 mg de vardénafile, chacun de ces dosages correspondant par ailleurs au maximum autorisé, à savoir l'équivalent d'un mois de traitement. On ne peut dès lors conclure à la présence d'une petite quantité destinée à la consommation personnelle, au sens de l'art. 36 al. 1 OAMéd (voir supra consid. 4.2). Force est donc de constater que le recourant n'était pas autorisé à importer en Suisse la marchandise retenue.

### **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). Or, conformément à l'art. 1 al. 1 LPTh, et selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le droit des produits thérapeutiques vise à protéger la santé de l'être humain, en supprimant notamment les dangers concrets pour la santé ou en écartant le plus largement possible la survenance de dangers potentiels pour la santé publique. Dans le cas d'espèce, les médicaments présents dans le colis interceptés contiennent des principes actifs ne devant pas être associés (voir supra, consid. 5.1). La saisie et la destruction arrêtées par l'autorité inférieure en l'espèce reposent donc sur une base légale suffisante (art. 66 LPTh en relation avec l'art. 36 al. 1 OAMéd ; voir également arrêt du Tribunal fédéral 2A.626/2006 du 1er mai 2007 consid. 3.2 et les références), et il existe un intérêt public supérieur à empêcher l'importation de ces médicaments. En revanche, le Tribunal constate que l'importation de ces produits pris séparément, pour autant qu'ils ne dépassent pas les quantités autorisées, est permise pour un usage personnel (voir supra, consid. 5.1). Dès lors, la solution retenue par l'autorité inférieure, à savoir la saisie et la destruction des 120 gélules de Nizagara-100, des 2 comprimés de Nizagara, des 2 comprimés de Vardenafil, et des 2 comprimés non-décrits, peut paraître sévère, dans la mesure où l'intéressé aurait pu se voir remettre soit les 2 comprimés de Nizagara (principe actif : sildénafile citrate 100 mg), soit les 2 comprimés Vardenafil (principe actif : vardénafile 20 mg). Toutefois, la décision du 26 septembre 2014 étant strictement attaquée en ce qu'elle a trait à la question des émoluments (le recourant ne s'étant pas opposé à la destruction des produits interceptés), le prononcé de Swissmedic a pour le reste acquis force exécutoire, de sorte que les marchandises précitées doivent être détruites.

### **E. 6**

Le recourant conteste devoir s'acquitter des frais de CHF 300.- mis à sa charge par Swissmedic. Il fait valoir qu'il n'est pas responsable de l'envoi du colis intercepté à la douane. Or ce n'est que si l'intéressé peut être considéré comme ayant été celui qui a suscité la décision de destruction que Swissmedic peut mettre les émoluments de ladite décision à sa charge. 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 actes administratifs qu'il accomplit dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques, entre autres ; ces actes administratifs sont les décisions, les prestations, les contrôles et les renseignements (art. 1 al. 1 de l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [OEPT, RS 812.214.5]). Selon l'art. 3 al. 1 OEPT, qui correspond à l'art. 2 al. 1 de l'ancienne ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments des produits thérapeutiques (RO 2006 3681), en vigueur jusqu'au 31 décembre 2012, quiconque sollicite un acte administratif est tenu de payer des émoluments de procédure. En outre, et comme l'a relevé le Tribunal de céans dans un arrêt antérieur, il convient de comprendre la version française de l'art. 3 al. 1 OEPT comme l'ancien art. 2 al. 1 OEPT, et comme l'expriment les versions allemande et italienne, à savoir que celui qui donne lieu à un acte administratif qu'accomplit Swissmedic, que ce soit par le fait d'une demande expresse ou par le comportement qu'il adopte, est tenu de payer des émoluments de procédure. Il n'y a dès lors pas lieu de s'écarter de la jurisprudence constante du Tribunal de céans à l'égard de l'ancienne disposition (voir arrêt du TAF C-3297/2014 du 15 janvier 2016 consid. 6).

## **E. 7**

En l'occurrence, il est indéniable que le colis retenu par l'Inspection des douanes de Zurich-Müllingen était adressé au recourant de manière très précise, et que sans cette intervention, l'envoi lui aurait été distribué par les services postaux. De l'avis du Tribunal de céans, ces circonstances ne sont toutefois pas à elles seules suffisantes pour fonder la facturation des émoluments à l'intéressé. Dans ce contexte, il est bien plus nécessaire que le recourant ait cherché, directement ou indirectement, à importer la marchandise, soit qu'il ait commandé ou laissé commander cette dernière. 7.1.1 En l'espèce, il n'existe aucun moyen proportionné et efficace permettant d'identifier directement le commanditaire du produit à détruire. Le colis saisi, tel qu'il figure dans le dossier de la cause, ne contient ni facture, ni lettre d'accompagnement, ni aucune autre référence concernant l'achat, mais uniquement les médicaments décrits auparavant. Dans ces conditions, force est de reconnaître que l'expéditeur devait avoir à l'esprit qu'un éventuel contrôle effectué par les autorités sur l'envoi pouvait être problématique, et a pris des précautions en retirant autant que faire se peut tout élément de preuve se limitant au strict nécessaire exigé pour l'envoi international de courrier. Indispensable à la bonne réussite de l'entreprise, l'on peut s'attendre à ce que l'adresse de destination indiquée est bien celle à laquelle l'envoi doit arriver chez l'acheteur. D'éventuelles recherches plus poussées afin de déterminer la personne de l'acheteur auprès de l'expéditeur demanderaient un effort disproportionné, compte tenu des enjeux de la présente affaire, et ne sont pas nécessaires. Une preuve directe concernant la personne de l'acheteur ne pouvant être administrée en l'espèce, il convient de statuer à la lumière des pièces du dossier sur la question de savoir si A. \_\_\_\_\_ a suscité la décision entreprise. 7.1.2 Dans son mémoire de recours (voir supra, let. C), l'intéressé a admis avoir procédé à un échange de courriers électroniques avec B. \_\_\_\_\_ à la suite de l'interception du premier

colis, et dans lesquels il lui était proposé de lui envoyer une seconde fois des médicaments de même type. En revanche, il a soutenu n'être en rien concerné par le second envoi, retenu à la douane, et n'avoir jamais commandé les produits incriminés. Il a en ce sens produit, dans sa réplique du 12 février 2015, et suite à la prise de position du 26 janvier 2015 de l'autorité inférieure, des relevés bancaires et de cartes de crédit ne faisant état d'aucun versement ou paiement qui aurait pu correspondre à l'achat des marchandises durant la période précédant l'envoi du second colis. Le Tribunal, compte tenu des moyens avancés par le recourant, et constatant que les relevés bancaires et de cartes de crédit se limitaient à une période restreinte, a laissé l'occasion à l'intéressé de produire davantage de documents similaires. Or aucun des relevés produits par la suite ne faisait mention d'un second versement en faveur de l'expéditeur. 7.1.3 Toutefois, si les relevés précités ne font pas état d'un tel achat auprès de l'expéditeur B.\_\_\_\_\_, le Tribunal constate que la seule absence de trace de ce paiement dans les décomptes produits ne saurait suffire à démontrer que A.\_\_\_\_\_ n'a pas suscité la décision de destruction de Swissmedic. En effet, le Tribunal relève qu'il est tout à fait plausible que la commande ait été effectuée par le biais d'un autre compte dont l'existence serait inconnue du Tribunal de céans, ou depuis le compte d'un tiers, voire en usant d'une monnaie virtuelle (voir en ce sens arrêt du TAF C-6376/2010 et C-6377/2010 consid. 3.2.3 ; pour une définition de la notion de « monnaie virtuelle », voir Rapport du Conseil fédéral sur les monnaies virtuelles en réponse aux postulats Schwaab [13.3687] et Weibel [13.4070] du 25 juin 2014, no 2.2). Les moyens amenés par le recourant ne peuvent dès lors en aucun cas constituer une preuve déterminante. 7.1.4 Dès lors, aucun élément ne permet d'indiquer que le recourant ne serait pas responsable de l'envoi du second colis ; par ailleurs, il y a lieu de constater que l'expéditeur a, pour ledit envoi, pris soin de ne laisser aucune information permettant de l'identifier. Il est dès lors fort probable que B.\_\_\_\_\_ avait été informé de l'interception du premier colis, et que la seconde expédition des marchandises, faite par le même vendeur, pour des produits similaires, et de manière cette fois anonyme, était la conséquence directe de l'échec du premier envoi. 7.1.5 Enfin, le seul moyen de preuve qui aurait pu indiquer que le recourant a tenté d'empêcher l'envoi du second colis, soit le courrier électronique envoyé au vendeur et signalant explicitement son refus, a été, selon ses dires, supprimé. Il n'est donc pas permis de douter du fait que le recourant a provoqué, au moins indirectement, l'envoi du second colis. Enfin, dans ce contexte, le Tribunal ne peut que relever que le comportement de l'intéressé, qui aurait pris soin de supprimer non seulement le courrier électronique reçu de B.\_\_\_\_\_, mais aussi sa propre réponse à ce dernier, alors qu'il faisait au même moment l'objet d'une procédure pour le premier colis intercepté et aurait dû, en connaissance de cause, conserver ce moyen de preuve, ne manque pas d'étonner (voir supra, let. A.d, B.a). Ainsi, le Tribunal constate que l'intéressé a, tout au moins indirectement, suscité la décision entreprise, et qu'il doit par conséquent répondre des émoluments.

## **E. 7.2**

Le montant des émoluments est essentiellement lié à la charge administrative occasionnée par la procédure suscitée. En vertu de l'art. 4 al. 1 OEPT, ne s'agissant pas, dans ce cas, d'émoluments forfaitaires énoncés dans les annexes de l'OEPT, cette charge est estimée selon le temps consacré à un dossier, le taux horaire étant de CHF 200.-. En l'espèce, l'Institut a, outre l'établissement du préavis et le prononcé de la décision entreprise, accompli un certain nombre de tâches administratives telles la réception du colis, l'examen de son contenu, les contacts avec la douane et l'élaboration de la facture. L'émolument de CHF 300.- mis à la charge du recourant n'est dès lors ni disproportionné, ni critiquable. Il

correspond d'ailleurs aux émoluments généralement facturés par Swissmedic dans des affaires similaires, y compris lorsqu'aucune analyse de laboratoire n'est effectuée. Dès lors, force est de constater que le montant de CHF 300.- fixé à titre d'émoluments par Swissmedic couvre essentiellement les frais administratifs liés à l'élaboration de la décision suscitée par le recourant (voir à cet égard, par exemple : sans analyses de laboratoire : arrêts du Tribunal administratif fédéral C-539/2009 du 19 août 2009 consid. 6.4, C-4638/2010 du 29 novembre 2010 consid. 7.4, C-1602/2009 du 23 juin 2011 consid. 5.4, C-5098/2013 du 30 juillet 2014 consid. 7 ; avec analyses de laboratoire: arrêts du Tribunal administratif fédéral C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 5.4, C-4691/2010 du 7 décembre 2010 consid. 5.4, C-2163/2011 du 10 juillet 2012 consid. 6.4).

#### **E. 8**

Eu égard à tout ce qui précède, il appert que la saisie des marchandises ainsi que l'imputation des émoluments à l'intéressé sont conformes au droit. Partant, le recours doit être rejeté et la décision du 26 septembre 2014 confirmée. Le colis litigieux et son contenu, transmis au Tribunal de céans au cours de l'instruction de la présente procédure, sont retournés à l'autorité inférieure afin d'être détruits.

#### **E. 9**

Vu l'issue du litige, il appartient au recourant de supporter les frais de procédure (art. 63 al. 1 PA). Devant le Tribunal administratif fédéral, 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 la valeur litigieuse, 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 CHF 300.- et sont compensés par l'avance dont le recourant s'est acquitté au cours de l'instruction. Il n'est pas alloué de dépens (art. 7 FITAF). (dispositif page suivante)

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