

BVGer C-7348/2018 vom 3. Dezember 2018

Bundesverwaltungsgericht, 2018-12-03, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-7348_2018

FR: TAF C-7348/2018 du 3 décembre 2018

IT: TAF C-7348/2018 del 3 dicembre 2018

Regeste

Dispositifs médicaux

Volltext

Bundesverwaltungsgericht Tribunal administratif fédéral Tribunale amministrativo federale Tribunal amministrativ federal Cour III C-7348/2018 Décision de radiation du 27 août 2019 Composition Madeleine Hirsig-Vouilloz, juge unique, Julien Theubet, greffier. Parties A. _____, (Suisse), recourante, contre Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, autorité inférieure. Objet Médicaments et dispositifs médicaux, autorisation de mise sur le marché (décision du 3 décembre 2018). Vu l'« annonce selon l'art. 6 ODim » du 12 octobre 2018 par laquelle A. _____ (ci-après : la recourante, l'intéressée, la fondation) a déclaré mettre sur le marché l'application (logiciel) « B. _____ » (SM pce 40), la décision du 3 décembre 2018 par laquelle l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic, Institut ou autorité inférieure) a refusé cette annonce en raison du fait que le produit en question « ne correspond pas à un dispositif médical de la classe I (art. 5 ODim) », mais doit « être classifié dans la classe IIb » comme le prescrit la version d'octobre 2018 du « Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices » s'agissant des « logiciels visant à maîtriser la conception et la contraception [utilisant] des données entrées par les patient(e)s » (correspondance du 3 décembre 2018 ; SM pce 225), le recours de A. _____ du 22 décembre 2018 concluant à l'annulation de la décision de Swissmedic du 3 décembre 2018 et à ce qu'il soit dit que la classification de « B. _____ » en catégorie IIb est injustifiée (TAF pce 1), la décision pendente lite de Swissmedic du 8 août 2019 annulant la décision du 3 décembre 2018 en raison de son caractère exclusivement constatatoire, en ce sens qu'elle ne fait que constater que « B. _____ » est un dispositif de classe IIb ne pouvant faire l'objet d'une annonce au sens de l'art. 6 ODim ; selon Swissmedic, cette décision du 3 décembre 2018 n'emporte ainsi aucun effet formateur à l'égard de A. _____ ; étant donné que l'institut aurait pu et dû rendre une décision formatrice, soit par exemple une décision d'interdiction de mise sur le marché du logiciel « B. _____ » comme dispositif de classe I, il y a lieu de reconnaître qu'un intérêt digne de protection à la constatation immédiate de la classification de « B. _____ » fait défaut ; dans ces conditions, la décision du 3 décembre 2018 a été rendue à tort (TAF pce 20), l'écriture du 19 août 2019, par laquelle la recourante conteste la décision pendente lite du 8 août 2019, concluant implicitement à ce que le Tribunal de céans se prononce sur la classification de « B. _____ » ; en outre, la recourante reproche à l'autorité précédente une mauvaise appréciation des circonstances et formule à son encontre des prétentions en dommages et intérêts à concurrence d'un montant de 1'000'000 frs. (TAF pce 21), et considérant que, sous réserve des exceptions prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal administratif fédéral connaît, selon l'art. 31 LTAF, des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 PA, prises par les autorités citées à l'art. 33 LTAF, qu'en particulier, les

décisions rendues par l'autorité inférieure en matière de dispositifs médicaux peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément aux art. 68 et 84 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21), que, selon l'art. 58 PA, l'autorité inférieure peut procéder à un nouvel examen de la décision attaquée, que l'autorité de recours continue à traiter le recours, dans la mesure où la nouvelle décision de l'autorité inférieure ne l'a pas rendu sans objet (art. 58 al. 3 PA), qu'en l'occurrence, par décision du 8 août 2019, l'autorité inférieure a tout bonnement annulé sa décision du 3 décembre 2018 ; en tant qu'elles se rapportaient à cette décision, les conclusions de la recourante sont ainsi devenues sans objet ; quant aux conclusions en dédommagement formulées au terme de l'écriture du 19 août 2019, elles ne se rapportent pas à la contestation et, par conséquent, sont manifestement irrecevables (ATF 125 V 413 ; cf. également Meyer/Von Zwehl, L'objet du litige en procédure de droit administratif fédéral, in: Mélanges Pierre Moor, Berne 2005, p. 437 ss) ; , que partant de là, et contrairement à ce que suggère la recourante, le Tribunal de céans ne saurait se prononcer sur le caractère justifié ou non de la classification en catégorie II de « B._____ » ; l'annulation de la décision attaquée a en effet vidé le litige de sa substance, englobant ainsi les constatations de laquelle procède cette décision (art 58 al. 3 PA ; cf. entre autres : TF 2C-255/2011 du 23 mars 2011, consid. 4.1 ; 9C_931/2012 du 23 mai 2013, consid. 2 ; ATF 135 I 119 consid. 4 ; 132 V 18 consid. 2.1 et 129 V 289 consid. 3.1) ; du reste, on ne se trouve pas ici dans le contexte d'une procédure en constatation faisant suite à une demande au sens de l'art. 25 PA, si bien que l'existence d'un intérêt à faire constater une situation n'a pas lieu d'être examinée pour la première fois en instance de recours, que dans la mesure où il est recevable, le recours est ainsi devenu sans objet et la cause C-7348/2018 doit être rayée du rôle dans une procédure à juge unique (art. 23 al. 1 let. a et b. LTAF), que lorsqu'une procédure devient sans objet, les frais sont en règle générale mis à la charge de la partie dont le comportement a occasionné cette issue (art. 5 du Règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]), qu'aucun frais de procédure n'est mis à la charge des autorités inférieures ni des autorités fédérales recourantes ou déboutées (art. 63 al. 2 PA), qu'en l'espèce, il n'y a pas lieu de percevoir de frais de procédure, que la recourante a agi sans l'assistance d'un mandataire professionnel et n'a pas démontré avoir eu à supporter des frais indispensables et relativement élevés, de sorte qu'il ne lui est pas alloué d'indemnité de dépens (art. 64 al. 1 PA et art. 7 ss du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]), le Tribunal administratif fédéral ordonne : 1. Dans la mesure où il est recevable, le recours est devenu sans objet et la cause C-7348/2018 est rayée du rôle. 2. Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance de frais de Fr. 4'000.- sera remboursée à la recourante avec l'entrée en force du présent arrêt. 3. Il n'est pas alloué de dépens. 4. La présente décision est adressée : - à la recourante (acte judiciaire ; annexe : formulaire de paiement) - à l'autorité inférieure (n° de réf. [...] ; annexe : écriture de la recourante du 19 août 2019) - au Département fédéral de l'intérieur (recommandé). L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante. La juge unique : Le greffier : Madeleine Hirsig-Vouilloz Julien Theubet Indication des voies de droit : La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48

al. 1 LTF). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains de la partie recourante (art. 42 LTF). Expédition :

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