Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Cour III
C-539/2009/coo

{T 0/2}

Arrêt du 19 août 2009

Composition

Elena Avenati-Carpani (présidente du collège),
Johannes Frölicher, Francesco Parrino, juges,
Oliver Collaud, greffier.

Parties

A._____,
recourant,

contre

Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques,
Hallerstrasse 7, case postale, 3000 Berne 9,
autorité inférieure.

Objet

Produits thérapeutiques (décision du 19 janvier 2009).

Faits :

A.
Par acte du 20 novembre 2008, l'Inspection des douanes à Zurich-Mülligen a annoncé à Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic) qu'il avait retenu, en raison d'un soupçon d'infraction à la loi sur les médicaments, un envoi adressé à A._____ en provenance d'Ukraine et lui a transmis l'affaire. L'objet retenu consistait en une enveloppe contenant dix ampoules à 5 ml de Decajet-Depot (décanoate de nandrolone 250 mg/ml), soit 12'500 mg de décanoate de nandrolone au total.

B.
Par écrit du 10 décembre 2008, Swissmedic a informé A._____ que le produit contenu dans l'envoi retenu par l'Administration fédérale des douanes serait détruit. Cet institut a avancé que le Decajet-Depot était un médicament prêt à l'emploi soumis à ordonnance dont la mise sur le marché n'avait pas été autorisée en Suisse et que, partant, son importation était en général interdite. Il a de plus soulevé qu'au vu de la quantité trop élevée de principe actif, suffisante pour quinze ans de traitement en usage thérapeutique, le régime d'exception, permettant à des particuliers d'importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse à condition qu'il s'agisse de petites quantités destinées à leur consommation personnelle, ne pouvait s'appliquer en l'espèce. Un délai au 31 décembre 2008 a été imparti à l'intéressé pour communiquer ses éventuelles remarques sur les mesures administratives prévues.

Par courrier daté du 21 décembre 2008, A._____ a exprimé son incompréhension et a affirmé que l'envoi du colis retenu à son adresse était une méprise et qu'il n'avait jamais « fait cette commande ».

C.
Par décision du 19 janvier 2009, Swissmedic a prononcé la destruction des médicaments retenus par l'inspection des douanes, pour les mêmes motifs que ceux avancés dans l'écrit du 10 décembre 2008, et a facturé des émoluments d'un montant de Fr. 300.-- à A._____. Cette autorité a en particulier relevé que les explications fournies par l'intéressé dans son courrier du 21 décembre 2008 selon lesquelles il n'était en rien concerné par les produits incriminés étaient peu crédibles.

D.
Agissant par courrier daté du 25 janvier 2008, A._____ a saisi le Tribunal administratif fédéral d'un recours dirigé contre la décision de destruction prononcée, le 19 janvier 2009, par Swissmedic. Concluant implicitement à l'annulation de la décision, le recourant a allégué que le fait que son adresse figurait sur l'enveloppe contenant le Decajet-Depot provenait d'une méprise, qu'au surplus, ledit fait ne prouvait en rien que le destinataire du colis avait effectivement passé commande pour la marchandise qui y était contenue, qu'en l'occurrence, il n'avait jamais fait pareille commande, que c'était « très facile, pour faire accuser une personne, de lui envoyer un colis postal avec, à l'intérieur, une marchandise illégale » et qu'il devait bénéficier en l'espèce de la présomption d'innocence. Dans ce contexte, l'intéressé a contesté devoir s'acquitter des émoluments mis à sa charge pour l'analyse du produit saisi par l'inspection des douanes. A._____ a encore relevé que Swissmedic avait exposé dans la décision entreprise que la quantité de médicament était suffisante pour un traitement de quinze ans, mais que cela lui paraissait insensé dans la mesure où le produit serait certainement périmé avant cette échéance. De plus, le recourant a soulevé qu'à teneur de la décision du 19 janvier 2009, le Decajet-Depot féminiserait par l'apparition des seins, ce qui décrédibilisait cet institut car il paraissait insensé qu'un homme voulût « se faire pousser les seins ».

Par décision incidente du 29 janvier 2009, le Tribunal administratif fédéral a notamment requis du recourant qu'il verse, dans un délai échéant au 2 mars 2009, une avance sur les frais de procédure présumés de Fr. 300.--, sous peine d'irrecevabilité du recours. A._____ s'est acquitté du montant demandé le 14 février 2009.

E.
Appelée à se prononcer sur le pourvoi, l'autorité intimée en a proposé le rejet dans sa réponse au recours du 23 mars 2009. Swissmedic a notamment observé que le recourant ne contestait pas la qualification du Decajet-Depot comme médicament soumis à l'autorisation de mise sur le marché et que celle-ci n'avait par ailleurs pas été donnée par Swissmedic. Concernant les contestations du recourant sur le fait qu'il était le destinataire du colis retenu par les douanes, l'Institut a relevé que l'adresse du recourant figurait sur ledit colis de manière exacte, écartant la possibilité d'une méprise et que l'hypothèse selon laquelle un tiers aurait passé la commande au nom de A._____ pour lui

nuire était peu crédible au vu des prix pratiqués pour le produit et l'incertitude qui prévalait quant à un contrôle douanier. Finalement, Swissmmedic a noté que les émoluments perçus n'étaient pas dus en raison d'analyses effectuées, mais par le temps consacré à l'affaire.

Invité par le Tribunal de céans à répliquer à la réponse au recours, le recourant n'a pas agi dans le délai imparti.

Droit :

1.

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 (art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21]), 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.

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 LATF).

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.

1.4 Déposé en temps utile et dans les formes requises par la loi (art. 50 al. 1 et art. 52 PA), le recours est recevable.

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'un 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). Dans sa décision, il prend en considération l'état de fait et de droit régnant au moment où il statue (ATF 129 II 215 consid. 1.2, publication partielle de l'arrêt du Tribunal fédéral 2A.451/2002 du 28 mars 2003 ; sous réserve du consid. 1.2 supra). Par ailleurs, le Tribunal administratif fédéral n'est en aucun cas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA). Il peut s'écarter des considérants juridiques de la décision attaquée aussi bien que des arguments des parties.

3.
Par la décision entreprise, Swissmedic a, d'une part, ordonné la destruction du lot de Decajet-Depot retenu par l'Inspection des douanes et a, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision à la charge de A._____. Or, à teneur de son mémoire de recours, l'intéressé ne critique pas la suppression du produit importé, mais soutient uniquement, en substance, qu'aucun frais ne doit lui être imposé, car il n'a pas commandé les médicaments et n'a donc pas provoqué les frais encourus par l'administration. Il y a donc lieu de considérer que la présente procédure vise uniquement la décision du 19 janvier 2009 en tant qu'elle porte sur l'imputation des émoluments à A._____, le prononcé de Swissmedic ayant acquis pour le surplus force exécutoire.

4.
L'Institut prononce des décisions notamment lorsque, se fondant sur l'art. 66 LPTh, il prend des mesures administratives en vue de la bonne exécution de la loi.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques 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 de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques [ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques; OEPT, RS 812.214.5]). Selon l'art. 2 al. 1 let. a OEPT, quiconque suscite une décision est tenu d'acquitter des émoluments administratifs.

Il convient donc d'examiner en premier lieu si c'est à bon droit que Swissmedic a prononcé la destruction du Decajet-Depot en application de l'art. 66 LPTh. Dans l'affirmative, il s'agira d'établir, en second lieu, si le recourant a suscité cette décision (art. 2 al. 1 let. a OEPT) qui est une mesure administrative soumise à émoluments en vertu de l'art. 1 let. a OEPT.

5.
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). Usant de la délégation de compétence qui lui est faite à l'art. 20 al. 2 let. a LPTh, le Conseil fédéral a arrêté à 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) que tout particulier peut importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de petites quantités correspondant à sa consommation personnelle et qu'ils n'appartiennent pas à la liste des produits exclus à l'art. 36 al. 1 let. a à c OAMéd.

Selon la pratique établie par l'ancienne Commission fédérale de recours pour les produits thérapeutiques et reprise par le Tribunal de céans (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1281/2007 du 17 septembre 2007), la notion de petites quantités de l'art. 36 al. 1 OAMéd doit s'entendre, en général, comme la quantité de médicaments suffisants pour environ un mois de traitement au dosage habituel (Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 70.20 consid. 3.2, 69.22 consid. 3.1).

En l'occurrence, c'est à juste titre que Swissmedic, n'étant au demeurant pas contredit par le recourant, a qualifié le produit retenu

aux douanes de « 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; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments) prêts à l'emploi et nécessitant donc une autorisation de mise sur le marché (art. 9 al. 1 LPTh). En effet, le principe actif, le décanoate de nandrolone (nandroloni decanoas), est un stéroïde anabolisant androgène qui a été classé dans la liste des substances (art. 20 ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments [OMéd, RS 812.212.21]) correspondant à la catégorie de remise B (uniquement sur ordonnance médicale) de l'art. 23 OMéd (la liste des substances, état au 31 mai 2009, est disponible sous http://www.swissmedic.ch > Données sur les produits thérapeutiques > Préparations, procédés et principes autorisés > Liste des substances; visité le 10 août 2009). Selon les indications fournies par Swissmédic, la mise sur le marché du Decajet-Depot n'est pas autorisée en Suisse et un seul médicament autorisé contient le même principe actif, le Deca-Durabolin (autorisation de mise sur le marché n° 26'660 dont le titulaire est Essex Chimie AG à Lucerne [Swissmedic Journal 12/2008 p. 1086]).

A titre comparatif, il est à noter que la posologie recommandée pour le Deca-Durobolin est de 50 mg, s'entend de principe actif, toutes les trois semaines en traitement de l'ostéoporose confirmée chez la femme ménopausée et qu'il n'existe aucune autre indication pour ce médicament (http://www.kompendium.ch/Search.aspx?lang=fr ad Deca-Durabolin, visité le 10 août 2009). En l'espèce, le colis retenu par l'Inspection des douanes contenait 12'500 mg de décanoate de nandrolone, soit suffisamment pour un peu moins de quinze ans de traitement (ou 750 semaines). Il apparaît donc que la limite autorisée pour l'importation par des particuliers (JAAC op. cit.) a été largement dépassée.

Selon Swissmedic, le produit thérapeutique en cause peut occasionner d'importantes menaces pour la santé. Comme dit précédemment, en Suisse un médicament contenant du décanoate de nandrolone, qui appartient à la liste des substances B, ne peut être remis que sur ordonnance médicale (art. 23 OMéd). De ce fait, il y lieu de présumer qu'il peut avoir des effets indésirables graves et qu'il nécessite un diagnostic et une surveillance médicale. En outre, ce

produit présente un risque d'usage abusif étant entendu que les stéroïdes anabolisants androgènes peuvent être utilisés à des fins de dopage sportif ne correspondant à aucune indication médicale. Le Tribunal administratif fédéral considère donc que la destruction du Decajat-Depot, ordonnée par Swissmedic, était tout à fait conforme au droit et au buts poursuivis par la LPTh.

6.
Cela étant, ce n'est que si A._____ pouvait être considéré comme ayant été celui qui a suscité la décision de destruction que Swissmedic pouvait mettre les émoluments de la dite décision à sa charge.

Suscite une décision, au sens de l'art. al. 1 let. a OEPT, celui qui, par son comportement, ou le par le comportement de ses auxiliaires, a, pour le moins, éveillé le soupçon d'une atteinte à la santé publique (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-1281/2007 du 17 septembre 2007 consid. 2.4 et jurisprudence citée de la Commission fédérale de recours pour les produits thérapeutique publiée à http://www.vpb.admin.ch/franz/cont/aut/aut_1.2.3.19.html, visité le 10 août 2009).

6.1 En l'occurrence, il est indéniable que le colis retenu par l'Inspection des douanes de Zurich 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 qu'il ait cherché, directement ou indirectement, à importer la marchandise, soit qu'il ait commandé ou laissé commander cette dernière.

6.2 En l'espèce, il n'existe aucun moyen proportionné et efficace permettant d'identifier le commanditaire du produit à détruire. En effet, ce qui pourrait être considéré comme étant l'adresse de l'expéditeur, probablement inscrite en cyrillique, est difficilement lisible et toute tentative de recherche sur Internet reste infructueuse. Les timbres postaux apposés sur l'enveloppe sont d'émission ukrainienne. 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 dix flacons 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, c'est-à-dire une adresse d'expédition, dont la validité ne peut pas être vérifiée, et une adresse de destination. Parmi ces deux dernières, seule la seconde était, selon l'expérience générale de la vie et le cours ordinaire des choses, en réalité indispensable à la bonne réussite de l'entreprise, de sorte que l'on peut s'attendre à ce que l'adresse de destination indiquée était bien celle à laquelle l'envoi devait 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.

6.3 Dans son acte d'opposition antérieur à la décision entreprise et dans son mémoire de recours, A._____ a soutenu n'être en rien concerné par l'envoi retenu en douane et n'avoir jamais commandé les produits incriminés, suspectant d'abord une méprise, puis un acte volontaire devant lui nuire à dessein. A aucun moment le recourant n'a-t-il produit un moyen de preuve tendant à démontrer ses allégations. Il lui aurait été par exemple loisible de produire des relevés bancaires ou de cartes de crédit démontrant qu'aucun versement ou paiement n'avait été effectué à destination de l'Ukraine pendant la période précédant l'envoi. Il n'explique non plus comment et pour quelles raisons son adresse exacte aurait fait l'objet d'une méprise, ni qui pourrait lui en vouloir au point de monter une telle machination dont la réussite eût été des plus aléatoires, ainsi que l'a exposé Swissmedic dans sa réponse au recours. Certes, Swissmedic n'a pas pu démontrer par l'administration d'une preuve directe que l'intéressé était sans doute possible la personne voulant importer, ou aider à importer, une quantité trop importante d'un produit interdit non autorisé sur le marché en Suisse. Toujours est-il qu'il n'existe aucun indice parlant en faveur d'une méprise et que la pratique commerciale courante dans la vente internationale de produits thérapeutiques par correspondance est une vente après encaissement, surtout dans les cas de figure où comme en l'espèce, la valeur de la marchandise dépasse un certain montant, en l'occurrence entre Fr. 270.-- et

Fr. 440.-- selon les prix pratiqués couramment sur Internet. Même dans l'hypothèse contraire, il paraît inimaginable que le vendeur fasse parvenir la marchandise à une adresse autre que celle correspondant à l'acheteur.

Au vu de ce qui précède, le Tribunal administratif fédéral se doit de considérer que les arguments avancés par le recourant sont très peu convaincants. Aucun élément du dossier ne laisse imaginer qu'il y a eu méprise dans l'adressage du colis ou qu'un tiers ait fait expédier les produits incriminés à A._____ dans le dessein de lui nuire, ce d'autant moins lorsque l'on considère la valeur d'une telle commande et la non assurance d'un contrôle douanier.

Il apparaît ainsi que le recourant a suscité la décision entreprise et qu'il doit par conséquent répondre des émoluments.

6.4 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. D'après les indications de Swissmedic, l'Institut a consacré une heure et demie à l'établissement de la décision entreprise, ce qui paraît somme toute comme étant plus que raisonnable, de sorte que l'émolument de Fr. 300.-- mis à la charge du recourant ne peut être critiqué. Il est à noter que dans le cas d'espèce, aucune analyse de laboratoire n'a été effectuée et que cet émolument couvre uniquement les frais administratifs liés à l'élaboration de la décision suscitée par le comportement du recourant.

7.
Au vu des considérants exposés ci-dessus, le recours doit être rejeté et la décision entreprise confirmée.

8.
Le recourant succombant à la procédure, il lui appartient de supporter les frais de procédure (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF). 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 Fr. 300.-- et sont compensés par l'avance dont le recourant s'est acquittée au cours de l'instruction.

Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué d'indemnité à titre de dépens (art. 7 FITAF).

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.
Le recours est rejeté.

2.
Les frais de procédure, d'un montant de Fr. 300.--, sont mis à la charge du recourant. Ce montant est compensé par l'avance de frais versée 14 février 2009.

3.
Il n'est pas alloué d'indemnité de dépens.

4.
Le présent arrêt est adressé :

- au recourant (acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. Z ****; acte judiciaire)
- au Département fédéral de l’intérieur.

L'indication des voies de droit se trouve à la page suivante.

La présidente du collège : Le greffier :

Elena Avenati-Carpani Oliver Collaud

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 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral [LTF, RS 173.110]). 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 :