

Bundesgericht  
Tribunal fédéral  
Tribunale federale  
Tribunal federal

2F 17/2019

Arrêt du 20 décembre 2019

Ile Cour de droit public

Composition  
MM. et Mme les Juges fédéraux Seiler, Président,  
Aubry Girardin et Donzallaz.  
Greffière : Mme Jolidon.

Participants à la procédure  
A. \_\_\_\_\_ SA,  
requérante,

contre

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, Hallerstrasse 7, 3012 Berne,  
Tribunal administratif fédéral, Cour III, case postale, 9023 St-Gall.

Objet  
Substances thérapeutiques; renouvellement d'une autorisation d'exploitation,

demande de révision de l'arrêt du Tribunal fédéral suisse du 13 mai 2019 (2C 600/2018 [Arrêt C-5576/2014]).

Faits :

A.  
A. \_\_\_\_\_ SA était détentrice d'une autorisation d'exploitation pour, notamment, la fabrication de médicaments selon une formule magistrale ou une formule propre sur mandat d'un détenteur d'une autorisation cantonale pour le commerce de détail.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic) par décision du 26 août 2014, puis le Tribunal administratif fédéral par arrêt du 30 mai 2018 ont rejeté la demande de renouvellement de cette autorisation d'exploitation au motif que les conditions légales d'octroi n'étaient plus remplies. Ledit tribunal a retenu que Swissmedic avait mené deux inspections à la suite desquelles A. \_\_\_\_\_ SA avait eu l'occasion de corriger les défauts constatés; or, cette société ne satisfaisait toujours pas à deux conditions définies par les dispositions topiques sur les produits thérapeutiques, à savoir un système d'assurance de la qualité et la présence d'un responsable technique.

B.  
Par arrêt du 13 mai 2019 (cause 2C 600/2018), le Tribunal fédéral a partiellement admis le recours de A. \_\_\_\_\_ SA et annulé l'arrêt du 30 mai 2018 du Tribunal administratif fédéral, sauf en ce qui concernait le refus de renouveler l'autorisation de fabrication selon une formule magistrale ou propre. Quant à ce type de fabrication, il a notamment considéré que, même pour les petites structures, la libération des produits devait toujours être le fait du responsable technique et non du directeur et responsable de l'assurance-qualité, comme c'était le cas chez l'intéressée. Pour le surplus, la cause a été renvoyée à Swissmedic, afin de déterminer si une des activités de A. \_\_\_\_\_ SA (autre que celle tendant à fabriquer des médicaments en petites quantités) tombait sous le coup de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh; RS 812.21) et des règles internationales pertinentes.

C.  
Par acte du 2 juillet 2019, A. \_\_\_\_\_ SA demande au Tribunal fédéral la révision de l'arrêt 2C 600/2018 du 13 mai 2019. Il conclut, sous suite de frais et dépens, sur rescindant, à l'annulation de

l'arrêt du Tribunal fédéral dont la révision est demandée, et, sur rescisoire, à l'admission des demandes de renouvellement des autorisations d'exploitation (n°s 102500395 et 102500457) délivrées les 6 juin 2006 et 22 avril 2013.

Swissmedic conclut au rejet de la requête de révision.

Par ordonnance du 21 août 2019, le Président de la IIe Cour de droit public a rejeté la demande d'effet suspensif présentée par A. \_\_\_\_\_ SA et a constaté que la requête de Swissmedic " d'enjoindre A. \_\_\_\_\_ SA de cesser immédiatement toute activité de fabrication, ainsi que de commercialisation de médicaments non prêt à l'emploi d'origine végétale, sous la menace des peines privation de liberté et peine pécuniaire respectivement d'amende " au sens des art. 86 al. 1 let. a et 87 al. 1 let. g LPTh était irrecevable.

A. \_\_\_\_\_ SA s'est encore prononcée par écriture du 4 septembre 2019.

Considérant en droit :

1.

La demande de révision fondée, comme en l'espèce, sur l'art. 121 let. d LTF doit être déposée " dans les 90 jours qui suivent la découverte du motif de révision, mais au plus tôt cependant dès la notification de l'expédition complète de l'arrêt ou dès la clôture de la procédure pénale " (art. 124 al. 1 let. d LTF). Elle est soumise aux exigences de motivation découlant de l'art. 42 al. 1 et 2 LTF (arrêt 2F 3/2019 du 23 juillet 2019 consid. 1).

La présente demande de révision a été déposée en temps utile et est fondée sur des motifs prévus par la loi. Elle est donc recevable au regard de ces dispositions.

2.

Aux termes de l'art. 121 let. d LTF, la révision d'un arrêt du Tribunal fédéral peut être demandée si, par inadvertance, le tribunal n'a pas pris en considération des faits pertinents qui ressortent du dossier. Ce motif de révision vise le cas où le Tribunal fédéral a statué en se fondant sur un état de fait incomplet ou différent de celui qui résultait du dossier. L'inadvertance implique une erreur et consiste soit à méconnaître soit à déformer un fait ou une pièce. Elle doit se rapporter au contenu même du fait, à sa perception par le tribunal, mais non pas à son appréciation juridique. Les faits doivent ressortir du dossier, à savoir non seulement de la décision attaquée, mais aussi de l'ensemble des actes de procédure comprenant le dossier complet de l'autorité cantonale ou inférieure et les mémoires et pièces adressés au Tribunal fédéral dans la mesure où ils sont recevables (arrêt 2F 8/2017 du 19 septembre 2017 consid. 3.2 et les arrêts cités). L'inadvertance doit, en outre, porter sur un fait pertinent, c'est-à-dire susceptible d'entraîner une décision différente, plus favorable à la partie requérante (cf. ATF 122 II 17 consid. 3 p. 18). Encore faut-il, pour que l'on puisse parler d'inadvertance, que le Tribunal fédéral ait pu prendre en considération le fait important dont on lui reproche de ne pas avoir tenu compte. Or, lorsqu'il connaît d'un recours, le Tribunal fédéral statue sur la base des faits établis par l'autorité précédente (art. 105 al. 1 LTF), à moins que le recourant ne parvienne à lui démontrer qu'une constatation déterminante de l'autorité cantonale a été établie de façon manifestement inexacte ou en violation du droit au sens de l'art. 95 LTF (art. 105 al. 2 LTF). Dès lors, hormis ces exceptions, le Tribunal fédéral, lorsqu'il est saisi d'un recours, ne peut pas revoir l'état de fait de la décision attaquée. Partant, lorsque l'une de ces exceptions n'a pas été invoquée dans la procédure de recours, le Tribunal fédéral ne saurait se voir reprocher, dans la procédure de révision subséquente, de ne pas avoir rectifié par inadvertance une erreur affectant une constatation faite par les juges précédents (arrêt 4F 15/2017 du 30 novembre 2017 consid. 2.1 et les arrêts cités).

3.

3.1. La requérante se prévaut du contenu des observations du 30 août 2018, que Swissmedic a déposées devant le Tribunal fédéral dans la cause 2C 600/2018, dans lesquelles cette autorité affirmerait que la responsabilité technique de la libération et de la remise d'un médicament devrait être assumée par une seule et même personne, à savoir le responsable technique du mandat. Or, dans le cadre de la fabrication sur mandat, elle-même ne serait pas mandant mais mandataire. Elle n'aurait donc pas à procéder à la libération de ces produits.

3.2. Outre que Swissmedic allègue que la requérante déforme le sens de ses observations par lesquelles il n'entendait nullement affirmer que le responsable technique du mandataire était exempté

de son obligation de libération, la problématique soulevée ne relève pas des faits mais de leur appréciation juridique. La libération des lots fait partie du processus de fabrication (cf. art. 4 al. 1 let. c LPTH). Déterminer qui doit y procéder, à savoir le mandant, le mandataire ou alors chacune de ces parties dans le cadre de son activité propre, est une question de droit qui ne peut être contestée par la voie de la révision.

#### 4.

4.1. L'intéressée met également en avant un accord de collaboration du 16 août 2000 conclu entre elle-même et son responsable technique, produit par Swissmedic en annexe à sa réponse devant le Tribunal administratif fédéral (pièce 419), et approuvé par les services d'inspection, selon lequel le temps de présence minimal du responsable technique de la requérante au laboratoire est de deux fois par mois. Cet accord aurait été mentionné au consid. 10.3.2 de l'arrêt du 30 mai 2018 du Tribunal administratif fédéral. Il en découlerait que le responsable technique n'avait pas à libérer effectivement les produits fabriqués, puisque pour ce faire il aurait dû être présent tous les jours au laboratoire.

4.2. L'arrêt susmentionné fait effectivement état dudit accord. Il ne le mentionne pas dans la partie " Faits ", mais dans un considérant de son arrêt comportant 55 pages; ce considérant porte sur une inspection dont a fait l'objet la requérante et il récapitule les défauts constatés; le consid. 10.3.2 précise: " S'agissant des déviations majeures, le Tribunal note, à la lecture du rapport d'inspection de suivi du 22 novembre 2013, qu'elles ont toutes été corrigées par la recourante à satisfaction des services d'inspection (...), puisque l'inspecteur F. \_\_\_\_\_ mentionne qu'un accord de collaboration entre A. \_\_\_\_\_ SA et D. \_\_\_\_\_, responsable technique, a été signé le 1er janvier 2013 (...) ". Cet arrêt ne contient donc pas d'information sur le contenu de l'accord de collaboration; en particulier, il ne comprend aucun renseignement quant à la libération des produits thérapeutiques. Si la requérante estimait que ce document était important pour le grief qu'elle soulevait quant à la libération de ces produits, il lui incombait d'invoquer, de façon conforme aux exigences en la matière (cf. art. 106 al. 2 LTF; ATF 143 II 283 consid. 1.2.2 p. 286; 142 II 369 consid. 2.1 p. 272), que les faits constatés dans l'arrêt en cause avaient été établis de manière manifestement inexacte (art. 97 al. 1 LTF), afin que le Tribunal fédéral puisse les prendre en compte. Il n'appartient pas au Tribunal fédéral d'éplucher le dossier de la cause, afin de trouver un élément qui puisse potentiellement jouer en faveur du recourant, en l'absence de grief précis et étayé (2F 11/2007 du 22 novembre 2007 consid. 3.1).

#### 5.

5.1. Finalement, la requérante prétend que le Tribunal fédéral a déformé un fait constaté par le Tribunal administratif fédéral dans son arrêt du 30 mai 2018 en retenant que le responsable technique du laboratoire avait délégué sa tâche au directeur et que cette tâche consistait en la libération des produits thérapeutiques; ledit arrêt constaterait que seul le " contrôle sur place " était délégué au directeur et non pas la libération. Selon la requérante, s'il avait retenu les faits sans les déformer, le Tribunal fédéral aurait conclu que la libération des produits n'était effectuée ni par le responsable technique ni par le responsable du contrôle de la qualité du laboratoire.

5.2. Une demande de révision suppose l'existence d'un élément pertinent et susceptible de conduire à une solution favorable au requérant. L'arrêt dont la révision est requise concluait que, même pour les petites structures, la libération des produits devait toujours être le fait du responsable technique et que les dispositions topiques prescrivant que la libération d'un lot devait se faire en toute indépendance par rapport à la direction de l'établissement n'étaient pas respectées. Dès lors que la requérante allègue que, d'après les faits dont le Tribunal fédéral aurait dû tenir compte, personne, lors de la fabrication des produits thérapeutiques au laboratoire, ne procédait à cette libération, on n'en saisit pas la pertinence.

#### 6.

En conclusion, il n'apparaît pas que le Tribunal fédéral aurait omis de prendre en considération des faits pertinents qui ressortent des pièces du dossier. Il n'y a pas donc inadvertance au sens de l'art. 121 let. d LTF.

#### 7.

Au regard de ce qui précède, la demande de révision est rejetée dans la mesure où elle est recevable.

Les frais judiciaires sont mis à la charge de la requérante (art. 66 al. 1 LTF). Swissmedic n'a pas droit à des dépens (art. 68 al. 1 et 3 LTF).

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.

La demande de révision est rejetée dans la mesure où elle est recevable.

2.

Les frais judiciaires, arrêtés à 3'000 fr., sont mis à la charge de la requérante.

3.

Le présent arrêt est communiqué à la requérante, à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, et au Tribunal administratif fédéral, Cour III.

Lausanne, le 20 décembre 2019

Au nom de la IIe Cour de droit public  
du Tribunal fédéral suisse

Le Président : Seiler

La Greffière : Jolidon