



---

Cour III  
C-4638/2010  
{T 0/2}

## **Arrêt du 29 novembre 2010**

---

Composition

Madeline Hirsig (présidente du collège),  
Vito Valenti, Francesco Parrino, juges,  
Cédric Steffen, greffier.

---

Parties

X. \_\_\_\_\_,  
recourante,

contre

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

---

Objet

Importation de médicaments; décision du 10 juin 2010.

**Faits :****A.**

Par acte du 18 mars 2010, l'Inspection des douanes à Zurich-Mülligen a annoncé à Swissmedic Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic) qu'il avait intercepté, en raison d'un soupçon d'infraction à la loi sur les médicaments, un envoi adressé à X.\_\_\_\_\_ en provenance d'Allemagne et lui a transmis l'affaire. L'objet retenu consistait en une enveloppe contenant deux boîtes de Li Da Daidaihua de trente capsules chacune, soit soixante capsules au total.

**B.**

Par écrit du 13 avril 2010, Swissmedic a informé X.\_\_\_\_\_ que le produit contenu dans l'envoi retenu par l'Administration fédérale des douanes serait détruit. Cet institut a avancé que le Li Da Daidaihua contiendrait un principe actif chimique, de la sibutramine, dans une concentration double de celle que l'on rencontre habituellement dans les médicaments soumis à ordonnance. En outre, la mise sur le marché du produit incriminé n'avait pas été autorisée en Suisse et, partant, son importation était en général interdite. Il a de plus soulevé qu'au vu de la quantité commandée, 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. Un délai au 13 mai 2010 a été imparti à l'intéressée pour communiquer ses éventuelles remarques sur les mesures administratives prévues.

Par courrier du 19 avril 2010, X.\_\_\_\_\_ a demandé le renvoi des médicaments à la société expéditrice, afin de pouvoir obtenir le remboursement des médicaments saisis. Elle a précisé que ceux-ci étaient destinés à sa propre consommation et a relevé que le descriptif du Li Da Daidaihua indiquait qu'il s'agissait d'un produit naturel dont elle ignorait la composition chimique exacte. Elle a encore fait valoir que, dans la mesure où l'entreprise livrait ce produit en Suisse, elle ne pouvait se douter qu'il n'y était pas accepté. Enfin, elle a contesté devoir payer les émoluments de procédure, ou en tout cas a demandé à n'en payer que le montant minimal.

**C.**

Par décision du 10 juin 2010, Swissmedic a prononcé la destruction

des médicaments retenus par l'inspection des douanes et a facturé des émoluments d'un montant de Fr. 300.-- à X.\_\_\_\_\_. L'autorité a repris les mêmes motifs que ceux avancés dans l'écrit du 13 avril 2010, ajoutant que la remise de préparations à base de sibutramine était interdite en Suisse depuis la fin mars 2010 à cause de risques cardiovasculaires. Swissmedic a en outre relevé que le renvoi des médicaments à l'expéditeur n'était pas possible, car les produits seraient à nouveau commercialisés dans les circuits illégaux.

#### **D.**

Agissant par courrier daté du 28 juin 2010, X.\_\_\_\_\_ a saisi le Tribunal administratif fédéral (ci-après: le TAF ou le Tribunal) d'un recours dirigé contre la décision prise le 10 juin 2010 par Swissmedic, concluant au remboursement par cette autorité des médicaments achetés et à l'annulation des émoluments de Fr. 300.-- mis à sa charge. Elle a précisé avoir commandé ces médicaments sur internet pour un montant de Fr. 134.90; ceux-ci étaient destinés à son propre usage et représentaient un traitement d'environ trois semaines. Elle a encore relevé que les médicaments avaient été saisis le 18 mars 2010, soit avant l'interdiction de médicaments contenant de la sibutramine, en vigueur dès fin mars 2010. Elle a en outre contesté le montant des émoluments (jugés trop élevés pour écrire deux lettres). L'intéressée a notamment annexé à son recours la confirmation de sa commande sur internet et une copie de la facture.

Par décision incidente du 30 juin 2010, le TAF a requis de la recourante qu'elle verse, dans les 30 jours dès réception, une avance sur les frais de procédure présumés de Fr. 300.--, sous peine d'irrecevabilité du recours. X.\_\_\_\_\_ s'est acquittée du montant demandé le 30 juillet 2010.

#### **E.**

Appelée à se prononcer sur le recours, l'autorité intimée en a proposé le rejet dans sa réponse du 9 septembre 2010. Swissmedic a notamment observé que chacune des gélules de Li Da Daidaihua contenait environ 20 à 23 mg du principe actif sibutramine, soit près de 150% de la dose journalière maximale. L'autorité a relevé que ce produit présentait un degré de dangerosité élevé et que la commercialisation de médicaments autorisés contenant de la sibutramine avait récemment été stoppée en Suisse et dans l'Union européenne. Swissmedic a précisé que le colis saisis contenait 60

capsules d'environ 20 mg chacune de sibutramine; si l'on se réfère au dosage médicalement recommandé (15 mg par jour maximum), les médicaments importés suffisaient en réalité pour plus de deux mois de traitement, ce qui ne pouvait être considéré comme une petite quantité, au sens de la jurisprudence du Tribunal fédéral, permettant une importation sans autorisation. Swissmedic a encore précisé que si elle avait indiqué que la sibutramine était interdite depuis fin mars 2010, c'était dans le but de souligner les dangers liés à la préparation en cause. Cela ne changeait toutefois rien au fait que l'importation de 60 capsules de Li Da Daidaihua était interdite, car violant les art. 20 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>, RS 812.21) et 36 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1). Enfin, s'agissant du montant des émoluments, l'autorité a fait valoir qu'elle ne s'était pas limitée à rédiger deux lettres, comme le prétendait la recourante, mais s'était acquittée d'un certain nombre de tâches administratives, la charge de travail dans cette affaire étant bien supérieure à l'heure et demie facturée.

Dans sa réplique du 29 septembre 2010, la recourante a noté que la commande de médicaments était antérieure à l'interdiction de ces médicaments à la fin mars 2010; elle a réitéré qu'il s'agissait d'une commande destinée à son usage personnel et a demandé le remboursement des produits saisis, ainsi qu'une somme de Fr. 600.-- à titre de dépens, soit 3 heures à Fr. 200.-- pour lettres, photocopies, affranchissement et divers.

## **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 TAF, 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 LPT<sub>h</sub>), peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LTP<sub>h</sub>.

**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. La recourante 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'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*, 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 des boîtes de Li Da Daidaihua saisies par l'Inspection des douanes et a, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision à la charge de X.\_\_\_\_\_.

Il convient donc d'examiner en premier lieu si c'est à bon droit que

Swissmedic a prononcé la destruction du Li Da Daidaihua en application de l'art. 66 LPTh (infra consid. 4). Dans l'affirmative, il s'agira d'établir, en second lieu, si la recourante 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 (infra consid. 7).

#### **4.**

**4.1** 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). 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 LPTh), pouvoir de délégation dont il a fait usage à l'art. 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). Cette dernière disposition reprend l'art. 20 al. 2 LPTh, en précisant que les médicaments en question ne doivent pas appartenir à la liste des produits exclus (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 (arrêts du TAF C-1281/2007 du 17 septembre 2007, C-539/2009 du 19 août 2009), 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).

**4.2** En l'occurrence, c'est à juste titre que Swissmedic, n'étant au demeurant pas contredit par la recourante, 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, la sibutramine est un anorexigène phényléthylaminique qui provoque une modification des amines

cérébrales entraînant une diminution de l'appétit et une sensation de satiété (<http://www.sibutramine.com/switzerland/fr-ch>; état au 29 novembre 2010). Selon les indications fournies par Swissmédic, la mise sur le marché du Li Da Daidaihua, qui contient de la sibutramine, n'est pas autorisée en Suisse. La sibutramine était commercialisée en Suisse sous le nom de Reductil; elle avait été classée dans la liste des substances correspondant à la catégorie de remise B (uniquement sur ordonnance médicale; cf. art. 20 et 23 OMéd). Sa mise sur le marché a toutefois été suspendue le 5 mars 2010 (cf. Swissmedic Journal 04/2010, p. 418).

**4.3** Les particuliers qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation d'importation, telle la recourante, ne peuvent légalement importer en Suisse que de petites quantités de médicaments dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée, pour leur consommation personnelle (art. 20 al. 2 let. A LPTh et art. 36 al. 1 OAMéd). En l'espèce, dans le colis saisi se trouvent 60 capsules contenant environ 20 mg de sibutramine d'un produit nommé Li Da Daidaihua, dont le dosage indiqué sur l'emballage est d'une capsule par jour; cette quantité correspond à un traitement d'une durée de deux mois. Par ailleurs, la dose maximale journalière qui était autorisée pour le Reductil était de 15 mg. Si l'on se réfère au dosage qui était alors médicalement recommandé, les médicaments importés suffisent en réalité pour plus de deux mois de traitement. Il apparaît donc, quelque soit le dosage pris en compte (1 capsule ou 15 mg par jour) que la limite autorisée pour l'importation par des particuliers (environ un mois) a été dépassée. L'argumentation de la recourante selon laquelle la quantité importée ne correspond qu'à trois semaines de traitement ne peut donc être retenue.

Selon Swissmedic, le produit thérapeutique en cause peut occasionner d'importantes menaces pour la santé. Comme dit précédemment, les médicaments contenant de la sibutramine ne peuvent être commercialisés en Suisse, l'homologation du Reductil ayant même été suspendue. De ce fait, il y a lieu de présumer que ce type de médicament peut avoir des effets indésirables graves et présente un danger pour la santé. Dans ces circonstances, le Tribunal considère que la destruction du Li Da Daidaihua, ordonnée par Swissmedic, est tout à fait conforme au droit et aux buts poursuivis par la LPTh.

**5.**

La recourante fait valoir que le colis a été intercepté le 18 mars 2010, soit avant l'interdiction de commercialisation en Suisse (à fin mars 2010) de produits contenant de la subitramine. Ce grief n'est pas pertinent dans la mesure où seule la mise sur le marché en Suisse est touchée par cette réglementation, et non pas l'importation par les particuliers. Or, comme on l'a vu, une exception à l'autorisation d'importation, est envisageable *même si la mise sur le marché des médicaments n'a pas été autorisée*, dans la mesure où elle ne porte que sur de petites quantités de médicaments, ce qui n'est pas le cas en l'espèce (cf. supra consid. 5).

**6.**

X.\_\_\_\_\_ exige encore le remboursement des médicaments saisis qu'elle a achetés via internet. A ce sujet, il convient de retenir qu'aucun motif ne justifie le remboursement de médicaments importés illégalement et aucune disposition légale ne le prévoit. Ce grief doit donc être rejeté.

**7.**

**7.1** Cela étant, ce n'est que si X.\_\_\_\_\_ peut être considérée comme ayant suscité la décision attaquée que Swissmedic peut mettre les émoluments de la dite décision à sa charge (art. 2 al. 1 let. a OEPT).

**7.2** Swissmedic 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 [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.

Suscite une décision, au sens de l'art. 2 al. 1 let. a OEPT, celui qui, par son comportement, ou 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 thérapeutiques publiée à [http://www.vpb.admin.ch/franz/cont/aut/aut\\_1.2.3.19.html](http://www.vpb.admin.ch/franz/cont/aut/aut_1.2.3.19.html), état au 29 novembre 2010).

**7.3** En l'occurrence, il est indéniable que le colis retenu par l'Inspection des douanes de Zurich était adressé à la recourante de manière très précise et que, sans cette intervention, l'envoi lui aurait été distribué par les services postaux. L'intéressée a d'ailleurs reconnu avoir voulu importer 60 capsules de Li Da Daidaihua qu'elle a commandé et payé à l'expéditeur.

Il apparaît ainsi qu'elle a suscité la décision entreprise et qu'elle doit par conséquent répondre des émoluments.

**7.4** 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 – outre, l'établissement du préavis, l'évaluation de la prise de position de la recourante et la rédaction de la décision entreprise – accompli un certain nombre de tâches administratives telles la réception du colis et l'examen de son contenu, les contacts avec la douane et l'élaboration de la facture. Le temps consacré à l'ensemble de ces tâches, évalué à une heure et demie par Swissmedic, paraît somme toute plus que raisonnable, de sorte que l'émolument de Fr. 300.-- mis à la charge de la recourante ne peut être critiqué.

## **8.**

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

## **9.**

La recourante 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 TAF, 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 la recourante 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).

(dispositif page suivante)

**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 de la recourante. Ce montant est compensé par l'avance de frais déjà versée de Fr. 300.--.

**3.**

Il n'est pas alloué de dépens.

**4.**

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (Acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. [...]; Recommandé)
- au Département fédéral de l'intérieur.

La présidente du collège :

Le greffier :

Madeleine Hirsig

Cédric Steffen

**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 (voir art. 42 LTF).

Expédition :