

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

2C_573/2015

Arrêt du 29 septembre 2015

Ile Cour de droit public

Composition
MM. les Juges fédéraux Zünd, Président,
Seiler et Donzallaz.
Greffier: M. Tissot-Daguette.

Participants à la procédure
A. _____ SA,
représentée par Me Marc Baur, avocat,
recourante,

contre

Swissmedic, Institut suisse
des produits thérapeutiques.

Objet
Substances thérapeutiques (mesures provisionnelles),

recours contre la décision incidente du
Tribunal administratif fédéral, Cour III, du 2 juin 2015.

Faits :

A.
A. _____ SA est une entreprise inscrite au registre du commerce du canton de Vaud. Le 23 novembre 1994, elle s'est vue octroyer une autorisation d'exploitation pour la fabrication de médicaments par l'autorité cantonale compétente. Cette autorisation a été renouvelée à plusieurs reprises.

Le 6 juin 2006, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic) a "transformé (renouvelé) " l'autorisation délivrée jusqu'alors par le canton de Vaud, et octroyé à A. _____ SA une autorisation d'exploitation, valable jusqu'au 5 juin 2011. Cette autorisation portait sur la fabrication de médicaments, c'est-à-dire sur les activités de conditionnement primaire et secondaire de médicaments non prêts à l'emploi, d'origine végétale, et sur la fabrication de médicaments selon une formule magistrale ou selon une formule propre, sur mandat d'un détenteur d'une autorisation cantonale pour le commerce de détail, ainsi que sur le commerce de gros de médicaments, c'est-à-dire le commerce en gros de médicaments non prêts à l'emploi, à l'exception des médicaments immunologiques et des produits sanguins.

B.
Le 14 avril 2011, A. _____ SA a déposé une demande de renouvellement de son autorisation d'exploitation. Afin de se prononcer sur cette demande, Swissmedic a mandaté l'Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques (ci-après: l'Inspectorat) pour vérifier si les conditions pour le maintien de l'autorisation d'exploitation étaient toujours remplies. Swissmedic a en outre accordé à l'intéressée une prolongation d'exploitation jusqu'au 15 mai 2012. Cette autorisation a été prolongée le 20 avril 2012 pour le 15 mai 2013, puis le 8 mai 2013 pour le 31 décembre 2013, et enfin le 30 décembre 2013 pour le 31 juillet 2014. Le 22 avril 2013, A. _____ SA, à la demande de Swissmedic, a à nouveau envoyé une demande de renouvellement de son autorisation d'exploitation pour confirmer sa demande du 14 avril 2011.

Dans des rapports d'inspection des 7 juin 2012 et 22 novembre 2013, faisant suite à des inspections réalisées les 21 mai 2012 et 11 novembre 2013, l'Inspectorat a relevé des déviations aux règles en matière de fabrication et de contrôle ainsi qu'en matière de commerce de gros. Deux de ces déviations, relatives au système d'assurance de la qualité et aux responsabilités du responsable technique de l'entreprise, ont été classées critiques.

Sur la base de ces rapports et de la recommandation de l'Inspectorat, Swissmedic, par décision du 26 août 2014, a rejeté les demandes de renouvellement de l'autorisation d'exploitation déposées par A. _____ SA les 14 avril 2011 et 22 avril 2013. Il a par ailleurs mis les frais de procédure à la charge de cette dernière. A. _____ SA a contesté cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral le 26 septembre 2014, relevant en particulier que son recours était assorti de l'effet suspensif. Durant l'échange d'écritures devant cette instance, elle a encore déposé une requête de mesures provisionnelles tendant à ce qu'elle soit autorisée, pour toute la durée de la procédure de recours, à poursuivre, respectivement reprendre, la fabrication, ainsi que la commercialisation de médicaments non prêts à l'emploi d'origine végétale, selon ce qui est prévu dans l'autorisation d'exploitation délivrée le 6 juin 2006.

Dans une décision incidente du 2 juin 2015, le Tribunal administratif fédéral a partiellement admis la demande de l'intéressée tendant à ce qu'il soit constaté que le recours avait effet suspensif, en ce sens qu'il a confirmé l'effet suspensif du recours s'agissant des émoluments de procédure mis à la charge de A. _____ SA. Il a pour le surplus rejeté la requête de mesures provisionnelles.

C.

Agissant par la voie du recours en matière de droit public, A. _____ SA, sans formuler de conclusions, semble demander l'annulation de la décision incidente du 2 juin 2015 rendue par le Tribunal administratif fédéral et de pouvoir continuer la fabrication et la commercialisation des médicaments. Elle se plaint de ce que la décision contestée est arbitraire et viole le principe de la proportionnalité.

Swissmedic conclut au rejet du recours. Le Tribunal administratif fédéral a renoncé à prendre position.

Considérant en droit :

1.

Le Tribunal fédéral examine d'office sa compétence (art. 29 al. 1 LTF). Il contrôle librement la recevabilité des recours qui lui sont soumis (cf. ATF 139 V 42 consid. 1 p. 44; 138 I 475 consid. 1 p. 476 et les arrêts cités).

1.1. La recourante, pourtant représentée par un mandataire professionnel, n'a pas adopté de conclusions formelles. Il n'est toutefois pas nécessaire que les conclusions soient formulées explicitement pour qu'elles soient recevables; il suffit qu'elles ressortent clairement des motifs allégués (ATF 108 II 487 consid. 1 p. 488; 103 Ib 91 consid. 2c p. 95). En l'espèce, la lecture du mémoire de recours permet de déduire sans équivoque que l'intéressée conteste le rejet de sa requête de mesures provisionnelles et conclut implicitement à l'annulation de la décision attaquée ainsi qu'à l'octroi d'une autorisation de pratiquer ses activités soumises à autorisation durant la procédure, au titre de mesure provisionnelle. Son recours répond ainsi aux exigences de l'art. 42 al. 1 LTF.

1.2. La décision attaquée se limite aux questions de l'effet suspensif au recours contre la décision de Swissmedic du 26 août 2014 interjeté devant le Tribunal administratif fédéral ainsi qu'au prononcé de mesures provisionnelles. Il s'agit donc d'une décision incidente, qui ne met pas un terme à la procédure (cf. arrêt 2C_203/2013 du 25 mars 2013 consid. 5.1; Bernard Corboz, in Corboz et al., Commentaire de la LTF, 2e éd. 2014, n° 12 ad art. 93 LTF). Sous réserve de situations non pertinentes pour la présente cause (cf. art. 92 et 93 al. 1 let. b LTF), une décision incidente notifiée séparément ne peut faire l'objet d'un recours que si elle peut causer un préjudice irréparable (cf. art. 93 al. 1 let. a LTF). Le préjudice, au sens de l'art. 93 al. 1 let. a LTF, doit être de nature juridique; il ne peut s'agir d'un préjudice de fait ou d'un préjudice purement économique, comme l'allongement ou le renchérissement de la procédure (ATF 137 V 314 consid. 2.2.1 p. 317; 136 IV 92 consid. 4 p. 95; 135 II 30 consid. 1.3.4 p. 36; récemment: arrêt 4A_478/2011 du 30 novembre 2011 consid. 1.1). Le préjudice doit être irréparable, c'est-à-dire qu'il ne doit pas pouvoir être supprimé par une décision

finale ultérieure qui serait favorable à la partie recourante (ATF 137 V 314 consid. 2.2.1 p. 317; 134 IV 92 consid. 4 p. 95; 134 III 188 consid. 2.1 p. 190). Il appartient en outre à celle-ci d'expliquer en quoi la décision entreprise est de nature à lui causer un préjudice irréparable, sauf si ce point découle manifestement de la décision attaquée ou de la nature de la cause (ATF 138 III 46 consid. 1.2 p. 47; 137 III 324 consid. 1.1 p. 328 s.).

La recourante explique en substance que le fait de ne pas l'autoriser à poursuivre son activité durant la procédure aurait pour conséquences l'arrêt total de son exploitation et la perte d'investissements très importants. Ce point de vue est bien fondé. Il faut en effet reconnaître qu'en ayant bénéficié d'une autorisation idoine jusqu'au 31 juillet 2014, l'absence de renouvellement de cette autorisation priverait la recourante d'une partie de ses activités et qu'aucune réparation ne serait possible pour la période écoulée si elle venait finalement à obtenir gain de cause au fond. Pour cette raison, il y a lieu d'admettre l'existence d'un préjudice irréparable au sens de l'art. 93 al. 1 let. a LTF.

1.3. Au surplus, le recours en matière de droit public est dirigé contre une décision rendue par le Tribunal administratif fédéral (art. 86 al. 1 let. a LTF) dans une cause de droit public (art. 82 let. a LTF), sans qu'aucune des exceptions prévues à l'art. 83 LTF ne soit réalisée. La recourante a participé à la procédure devant l'instance précédente, est particulièrement atteinte par la décision entreprise et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification. Elle a ainsi qualité pour recourir (cf. art. 89 al. 1 LTF). Déposé en temps utile (cf. art. 100 al. 1 LTF), le recours est par conséquent recevable.

2.

Le Tribunal fédéral statue sur la base des faits établis par l'autorité précédente (cf. art. 105 al. 1 LTF). Le recours ne peut critiquer les constatations de fait que si les faits ont été établis de façon manifestement inexacte ou en violation du droit au sens de l'art. 95 LTF, et si la correction du vice est susceptible d'influer sur le sort de la cause (art. 97 al. 1 LTF), ce que la partie recourante doit démontrer d'une manière circonstanciée, conformément aux exigences de motivation de l'art. 106 al. 2 LTF (cf. ATF 133 II 249 consid. 1.4.3 p. 254 s.). La notion de "manifestement inexacte" correspond à celle d'arbitraire au sens de l'art. 9 Cst. (ATF 136 II 447 consid. 2.1 p. 450).

En tant que la recourante avance des éléments de fait ne ressortant pas de la décision attaquée, par exemple en relation avec la qualité de ses produits durant ses 20 années d'exploitation, sans exposer en quoi les conditions qui viennent d'être rappelées seraient réunies, il n'en sera pas tenu compte.

3.

3.1. Aux termes de l'art. 98 LTF, dans le cas des recours formés contre des décisions portant sur des mesures provisionnelles, comme c'est le cas en l'espèce (cf. consid. 1.2 ci-dessus), seule peut être invoquée la violation des droits constitutionnels, qui doit être motivée conformément aux exigences accrues de l'art. 106 al. 2 LTF. Il appartient donc à la partie recourante d'invoquer de tels griefs et de les motiver d'une manière suffisante.

3.2. La recourante estime que c'est arbitrairement que le Tribunal administratif fédéral a rejeté sa requête de mesures provisionnelles et l'a ainsi privée de poursuivre ses activités. Elle est d'avis que la pesée des intérêts effectuée par l'autorité précédente est choquante et heurte le sentiment de justice, notamment en se bornant à opposer un intérêt de santé publique étriqué à un intérêt économique. Elle relève en outre que Swissmedic a toléré les déviations constatées et accordé une prolongation de la validité de l'autorisation dont elle bénéficiait jusqu'au 31 juillet 2014.

3.3. Une décision est arbitraire (art. 9 Cst.) lorsqu'elle contredit clairement la situation de fait, qu'elle viole gravement une norme ou un principe juridique clair et indiscuté ou qu'elle heurte d'une manière choquante le sentiment de la justice et de l'équité. Il n'y a pas arbitraire du seul fait qu'une solution autre que celle de l'autorité cantonale semble concevable, voire préférable (ATF 132 III 209 consid. 2.1 p. 211). Pour qu'une décision soit annulée pour cause d'arbitraire, il ne suffit pas que sa motivation soit insoutenable; il faut encore que cette décision soit arbitraire dans son résultat (ATF 137 I 1 consid. 2.4 p. 5 et les arrêts cités).

3.4. En l'espèce, le Tribunal administratif fédéral, se fondant sur le rapport de l'Inspectorat mandaté par Swissmedic et sur la décision de ce dernier, a retenu que la recourante, en matière d'assurance de la qualité et du responsable technique, présentait des déviations classées dans la catégorie

"Critique", correspondant au degré le plus grave de déviation et devant être corrigées immédiatement. Sur cette base, certes contestée par la recourante, mais de manière purement appellatoire, et pour autant qu'il faille considérer la motivation du recours à ce propos comme étant suffisante (cf. art. 106 al. 2 LTF), c'est sans arbitraire que l'autorité précédente a considéré que, au vu du but poursuivi par la législation fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, le non-respect des conditions posées à l'octroi de l'autorisation requise constituait un risque pour la santé des patients. C'est de manière pleinement soutenable qu'elle a jugé que l'intérêt privé de la recourante ne saurait l'emporter sur l'intérêt public à la protection de la santé, en raison de l'importance propre de celui-ci et de l'ampleur de l'atteinte qui pourrait lui être portée par l'octroi de la mesure provisionnelle requise. C'est en outre également sans arbitraire que le Tribunal administratif fédéral a ajouté en substance que les diverses prolongations prononcées durant la procédure ne pouvaient conduire à une autre solution. Au demeurant, s'il semble qu'elle invoque une violation du principe de la proportionnalité, force est toutefois de constater que la recourante ne motive pas son grief à suffisance (cf. art. 106 al. 2 LTF).

4.

Compte tenu de ce qui précède, le recours doit être rejeté dans la mesure de sa recevabilité. Succombant, la recourante doit supporter les frais de la procédure fédérale (art. 66 al. 1 LTF). Il n'est pas alloué de dépens (art. 68 al. 1 et 3 LTF).

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté dans la mesure où il est recevable.

2.

Les frais judiciaires, arrêtés à 4'000 fr., sont mis à la charge de la recourante.

3.

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

Lausanne, le 29 septembre 2015

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

Le Président : Zünd

Le Greffier : Tissot-Daguette