Extrait du Jugement HM 04.091 de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, du 14 juin 2005, dans la cause S.

Arzneimittel. Einfuhr zulassungspflichtiger, nicht zugelassener Arzneimittel durch Einzelpersonen. Kleine, für den Eigengebrauch erforderliche Menge. Rückweisung von Arzneimitteln an der Grenze.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a, Art. 9 Abs. 1, Art. 20 Abs. 2 Bst. a, Art. 66 HMG. Art. 36 Abs. 1 AMBV. Art. 184 Abs. 6, Art. 184b Abs. 3 und Anhang 14 LMV.

- Abgrenzung zwischen Heilmittel- und Lebensmittelgesetzgebung. Ein Produkt, dessen Gehalt an Vitaminen die in der LMV genannten maximalen Tagesdosen übersteigt, untersteht selbst dann dem HMG, wenn es vom Hersteller als Nahrungsergänzung bezeichnet wird (E. 3.1).

- Zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel dürfen durch Einzelpersonen nur in der für den Eigengebrauch in üblicher Dosierung während etwa eines Monats erforderlichen, kleinen Menge eingeführt werden (E. 3.2).

- Der Begriff des Eigengebrauchs umfasst den Bedarf der einführenden Person selbst sowie seiner Familie, sofern diese unter dem selben Dach wohnt und bewiesen ist, dass das eingeführte Arzneimittel für deren persönliche Bedürfnisse erforderlich ist (E. 3.2.5).

Médicaments. Importation par un particulier de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse. Petite quantité correspondant à la consommation personnelle. Renvoi à l'expéditrice de médicaments retenus à la frontière.

Art. 4 al. 1 let. a, art. 9 al. 1, art. 20 al. 2 let. a, art. 66 LPTH. Art. 36 al. 1 OAMéd. Art. 184 al. 6, art. 184b al. 3 et annexe 14 ODAI.

- Délimitation entre la législation sur les produits thérapeutiques et celle sur les denrées alimentaires. Un produit qui dépasse les doses maximales de vitamine prévues dans l'ODAI est soumis à la LPTH quand bien même son producteur le qualifie de complément alimentaire (consid. 3.1).

- L'importation par un particulier d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé n'est possible qu'en petite quantité, soit celle pouvant être utilisée, selon le dosage habituel, dans le laps de temps d'un mois environ (consid. 3.2).

- La notion de consommation personnelle couvre uniquement les besoins du particulier et des membres de sa famille vivant sous le même toit pour lesquels il aura été prouvé que le médicament importé est nécessaire à leur consommation personnelle (consid. 3.2.5).

Medicamenti. Importazione da parte di singole persone di medicinali soggetti all'obbligo di omologazione ma non omologati. Piccole quantità necessarie per l'uso proprio. Rinvio di medicinali alla frontiera.

Art. 4 cpv. 1 lett. a, art. 9 cpv. 1, art. 20 cpv. 2 lett. a, art. 66 LATer. Art. 36 cpv. 1 OAM. Art. 184 cpv. 6, art. 184b cpv. 3 e allegato 14 ODerr.

- Delimitazione tra legislazione in materia di agenti terapeutici e legislazione in materia di derrate alimentari. Un prodotto con un tenore di vitamine superiore alla dose giornaliera massima indicata nell'ODerr sottostà alla LATer, anche se dal fabbricante è qualificato come integratore alimentare (consid. 3.1).

- Singole persone possono importare medicinali soggetti all'obbligo di omologazione, ma non omologati, soltanto in piccole quantità necessarie per l'uso proprio e sufficienti, in base al dosaggio usuale, per un mese circa (consid. 3.2).

- Nella definizione di uso proprio rientra il fabbisogno della persona importatrice e dei membri della sua famiglia se vivono sotto lo stesso tetto e se è dimostrato che hanno effettivamente bisogno del medicamento importato per il loro uso personale (consid. 3.2.5).

Résumé de l'état de fait:

Le 4 août 2004, l'inspection des douanes de Basel-St. Jakob a retenu un envoi adressé à X et contenant 4 x 250 capsules de vitamine C 1000 mg, 4 x 360 capsules de vitamine E 400IU, et 4 x 90 capsules de β-carotène 25000IU. L'expéditrice est la maison Y, sise aux USA. Le 24 août 2004, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic, ci-après: l'Institut) avertit X de cette retenue et de la saisie prévue de ces produits considérés comme des médicaments prêts à l'emploi soumis à autorisation, dès lors qu'ils n'étaient précisément pas au bénéfice d'une telle autorisation. Dans son courrier du 2 septembre 2004 (également signé par son épouse), X indiquait faire habituellement des commandes couvrant les besoins personnels pour six à neuf mois (voire une année), avoir en l'espèce commandé de la vitamine C pour 250 jours, de la vitamine E pour environ 300 jours et du β-carotène pour 180 jours, la consommation journalière par personne étant de deux comprimés pour la vitamine C et la vitamine E (voire plus, suivant les circonstances) et de un comprimé pour le β-carotène; en substance, X soutenait que l'importation de ces vitamines destinées uniquement à une consommation personnelle était permise, la loi ne fixant pas de limite à la quantité importée. Le 15 septembre 2004, l'Institut a décidé le renvoi à son expéditrice de la marchandise retenue par la douane. X recourt contre cette décision auprès de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques (CRPT). Ce recours est rejeté.

Extrait des considérants:

1. - 2. (...)

3. En l'espèce, il y a lieu de déterminer si les produits retournés à leur expéditrice étaient bien des médicaments, si leur importation était licite, et, dans le cas contraire, si les conditions pour procéder à leur renvoi étaient données.

3.1. Sont des médicaments 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 (cf. art. 4 al. 1 let. a de la Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [LPT_H, RS 812.21]). S'ils sont prêts à l'emploi, ils ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés par l'Institut, à moins qu'ils soient exceptionnellement dispensés d'autorisation (cf. art. 9 LPT_H, qui mentionne diverses exceptions sans portée pour le cas d'espèce).

3.1.1. Ce n'est que dans sa réplique que le recourant a remis en question la qualification par l'Institut des produits retenus à la douane. Encore ne l'a-t-il fait qu'en enjoignant à la CRPT de déterminer si les produits en question constituent bien des médicaments au sens de l'art. 4 al. 1 let. a LPT_H et en relevant la possibilité d'acheter auprès de divers fournisseurs en Suisse, de manière libre, des vitamines E ou C dans des concentrations équivalentes, sans davantage expliciter en quoi l'analyse de l'Institut serait erronée sur ce point. L'on peut se demander dès lors si ce faisant, le recourant présente un grief suffisamment motivé; cette question n'a toutefois pas à être tranchée, au vu de ce qui suit.

Pour l'Institut, les produits litigieux ne sauraient être considérés comme des compléments alimentaires en raison de leur quantité trop élevée de vitamines; dès lors, ils tombent sous le coup de la LPT_H et doivent être qualifiés de médicaments.

3.1.2. (...) Le législateur a pris en compte le problème de délimitation entre la législation sur les produits thérapeutiques et celle sur les denrées alimentaires (cf. Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 3151 ss, tiré à part [ci-après: Message LPT_H], p. 28). Pour le Conseil fédéral, une marchandise doit échapper à cette dernière lorsqu'elle est prônée ou vendue comme un médicament, même si de par ses autres propriétés, elle est au fond une denrée alimentaire et consommée comme telle (cf. loc. cit. et la référence). Afin que les produits se situant à la limite de ces législations (produits servant au bien-être et à la promotion de la santé: «functional food», «food supplément» [complément alimentaire; cf. Message LPT_H, p. 35], etc.) puissent également être soumis à réglementation, il convenait en outre de modifier l'ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI, RS 817.02[1]; cf. Message LPT_H, p. 28 et 35). Et le législateur de préciser: «Tout produit présenté à la vente comme médicament, mais qui, objectivement, n'en est pas un, relève de la loi sur les produits thérapeutiques. La notion de «présentation à la vente» permet notamment d'empêcher une personne de mettre sur le marché des produits en affirmant qu'ils ne sont pas des médicaments, tout en leur attribuant des vertus thérapeutiques qui n'ont pas été vérifiées lors d'une procédure d'autorisation» (Message LPT_H, p. 35; pour ce qui est des cosmétiques, cf. Message LPT_H, p. 116). S'agissant des modifications à apporter à la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI, RS 817.0), le Conseil fédéral mentionnait encore la problématique des besoins de personnes devant, pour des raisons de santé, obtenir une nourriture spéciale (par ex. les nourrissons), avant d'évoquer l'apparition sur le marché de produits destinés aux personnes, elles, en santé, mais auxquels l'on attribue des effets sur le bien-être et sur la santé, produits généralement en vente libre à l'étranger et dont la publicité vante souvent les effets particuliers d'ordre nutritionnel se situant «à la limite des effets thérapeutiques, quand ils ne vont pas plus loin» (cf. Message LPT_H, p. 116 s.). La compétence devait ainsi être donnée au Conseil fédéral de régler les problèmes de délimitation par le biais d'ordonnances, en arrêtant des prescriptions applicables à tous les secteurs concernés (cf. Message LPT_H, p. 117). La LDAI et l'ODAI ont été modifiées en suite de l'adoption de la LPT_H, dont l'application est réservée à l'art. 2 al. 4 let. b LDAI.

3.1.3. La société expéditrice des produits litigieux les présente comme des «nutritionnal supplements» (cf. «Customs Declaration and Dispatch Note»; «Supplement Facts» de chaque produit); il s'agit plus précisément de «dietary supplements» (cf. copie des étiquettes des produits). Pour la CRPT, cependant, il ne saurait s'agir ici de compléments alimentaires soumis à la législation sur les denrées alimentaires. En effet, l'art. 184b al. 3 ODAI relatif aux compléments alimentaires renvoie à l'annexe 14, dans laquelle figurent les doses maximales (cf. art. 184 al. 6 ODAI, qui mentionne expressément le caractère maximal; réponse du 20 septembre 2002 du Conseil fédéral à une question ordinaire, in: BO 2002 N 1084 [ci-après: réponse du Conseil fédéral], ch. 1) de vitamines admises journalièrement pour un adulte; le dépassement (en particulier, le triplement ou le doublement de la dose) de ces valeurs n'est autorisé que pour tenir compte des besoins nutritionnels spécifiques de certains groupes de la population (art. 184b al. 4 ODAI). Un produit qui dépasse ces valeurs doit être régi par la législation sur les produits thérapeutiques (cf. la réponse du Conseil fédéral, ch. 1 et 2).

Un complément alimentaire pourra représenter un apport journalier maximal de 800 µg de vitamine A, de 4,8 mg de β-carotène (provitamine A), de 10 mg de vitamine E et de 60 mg de vitamine C; pour tenir compte des besoins spécifiques de certains groupes de population (annexe 14 de l'ODAI), ces quantités maximales peuvent être triplées s'agissant des vitamines C et E, respectivement doublées pour la vitamine A (art. 184b al. 4 ODAI).

En l'espèce, la CRPT relève que les produits litigieux contiennent 1000 mg de vitamine C, respectivement 294 mg de vitamine E (au taux de 1 mg = 1.36 Unité Internationale [U.I.; «International Units»] (IU)); respectivement 268 mg au taux de 1 mg = 1.49 U.I.), et 15 mg de β-carotène (provitamine A; soit environ 2777 µg de vitamine A). Même en tenant compte du triplement, respectivement du doublement des valeurs admises autorisé pour tenir compte des besoins nutritionnels spécifiques de certains groupes de la population, et ce en dépit du fait que le recourant n'a produit aucun document qui permettrait de retenir qu'il fait partie d'un de ceux-ci, la CRPT constate que les trois produits litigieux dépassent également ces valeurs limites augmentées.

Partant, ces produits doivent être soumis à la législation sur les produits thérapeutiques. Peu importe (cf. Message LPT_H, p. 116 s) que leur production et leur vente soient facilitées aux USA, où un producteur n'a pas à les faire enregistrer auprès de la «Food and Drug Administration» (FDA), ni à obtenir l'approbation de celle-ci avant leur production et leur vente - la FDA n'est en particulier pas légalement tenue d'examiner leur efficacité et leur sûreté avant qu'ils soient mis sur le marché. On relèvera toutefois que la FDA a annoncé sa volonté de renforcer son contrôle en matière de «dietary supplement». C'est de toute manière dans le cadre du seul droit suisse que doivent être examinés les produits. Il n'est pas relevant non plus que le producteur, la société Y, spécifie sur son site Internet que ces produits ne sont pas prévus pour diagnostiquer, traiter, soigner ou prévenir une maladie. Au surplus, la CRPT souligne que la société expéditrice n'hésite pas à mettre en avant les propriétés essentielles, selon elle, pour la santé des vitamines contenues dans ses produits; ce faisant, elle vante des effets particuliers d'ordre nutritionnel se situant «à la limite des effets thérapeutiques, quand ils ne vont pas plus loin» (cf. Message LPT_H, p. 116 s.).

3.1.4. (...)

3.2. Les médicaments prêts à l'emploi soumis à autorisation et qui n'ont pas obtenu cette dernière ne peuvent être mis sur le marché, c'est à dire qu'ils ne peuvent être ni distribués ni remis (art. 9 al. 1 en relation avec art. 4 al. 1 let. d à f LPT_H). Leur importation est en particulier interdite (art. 20 al. 1 LPT_H), sauf si le Conseil fédéral l'a autorisée dans une ordonnance (importation

en petites quantités par des personnes exerçant une profession médicale ou par des particuliers, pour leur consommation personnelle; art. 20 al. 2 LPTH).

3.2.1. Le Conseil fédéral a fait usage de cette délégation de compétence et a fixé 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) les conditions auxquelles l'importation par des particuliers de médicaments prêts à l'emploi, non autorisés mais soumis à autorisation, peut exceptionnellement être admise. Dans sa teneur en vigueur jusqu'au 31 août 2004, la première phrase de cette disposition était la suivante:

«Les particuliers peuvent importer des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, pour autant qu'il s'agisse de quantités correspondant à leur consommation personnelle.»

Cette disposition fut révisée le 18 août 2004 avec effet au 1er septembre 2004 (RO 2004 4037) et a désormais la teneur suivante:

«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.»

Dans la présente procédure, l'importation (tentée) des médicaments litigieux intervint avant le 1er septembre 2004 (la douane de Bâle a retenu l'envoi les contenant le 4 août 2004).

Les deux dispositions rappelées ci-dessus se différencient uniquement par le fait que le nouveau droit précise expressément que l'importation de médicaments pour une consommation personnelle n'est admise qu'en petites quantités nécessaires. Dans la mesure où selon la pratique constante de l'Institut et de la CRPT l'importation de médicaments n'était cependant admise qu'en petites quantités déjà sous l'emprise de l'ancien art. 36 al. 1 OAMéd, la question de savoir si dans la présente procédure il convient d'appliquer la disposition précitée dans son ancienne ou dans sa nouvelle teneur n'a pas à être tranchée (cf. consid. 3.2.2 ci-dessous; également JAAC 69.22 consid. 3.1).

3.2.2. Ce qui était en effet déterminant pour l'admission de l'importation par un particulier d'un médicament soumis à autorisation mais non autorisé en Suisse était selon le texte de l'ancien art. 36 al. 1 OAMéd non pas seulement qu'il soit destiné à la consommation personnelle, mais bien plus aussi que la quantité importée corresponde à celle nécessaire à cette consommation personnelle. Pour déterminer cette quantité, il y a lieu de se livrer à une interprétation conforme de l'art. 20 al. 2 LPTH, qui n'autorise l'importation de médicaments non autorisés qu'en petites quantités. Selon le Message LPTH, cette «disposition concerne, par exemple, les touristes étrangers qui doivent emporter avec eux en Suisse les médicaments dont ils ont besoin» (Message LPTH, p. 53). «Une disposition analogue existe dans la LStup [Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes], qui autorise les voyageurs malades à importer et à exporter sans autorisation la quantité de stupéfiants dont ils ont besoin pour un mois au plus» (loc. cit.). «Afin de prévenir les abus, la notion de consommation personnelle est interprétée de manière restrictive» (loc. cit.). Pour la CRPT, cela vaut aussi pour la notion de quantité nécessaire à la consommation personnelle.

Comme l'a en effet relevé l'Institut dans sa réponse, le but de santé publique des dispositions sur les produits thérapeutiques tend à ce qu'en Suisse, seuls des médicaments de qualité, sûrs et efficaces soient mis sur le marché et utilisés (cf. art. 1 al. 1 LPTH). Pour atteindre ce but, le droit des produits thérapeutiques prévoit des procédures d'autorisation dans lesquelles la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments, ainsi que le respect des règles de fabrication et de commercialisation/distribution sont examinés. Sans ces contrôles, il ne peut être exclu que des médicaments puissent mettre en danger la santé des patients.

De façon générale, un risque pour la santé ne peut être totalement écarté quelle que soit la substance importée, ne serait-ce que parce qu'il est impossible à l'autorité helvétique de procéder, par exemple, à un contrôle des installations de fabrication à l'étranger; ce risque potentiel - ce caractère de dangerosité peut d'ailleurs être accentué en cas de commerce de substances médicamenteuses par Internet - est encore plus élevé si l'on se trouve en présence d'une préparation produite dans un autre pays sans être soumise au contrôle d'un organisme étatique correspondant à l'Institut. Il en va ainsi ici, où les produits incriminés, des médicaments selon la législation helvétique, ne sont pas soumis à la FDA américaine dans une même mesure qu'en Suisse et ne doivent en particulier pas être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation ni ne sont soumis à un contrôle systématique de leur qualité, de leur sûreté et de leur efficacité. Ce souci de limiter les quantités importées correspond également à la volonté de l'auteur de l'ordonnance, qui dans son rapport sur l'OAMéd a expressément constaté que les particuliers ne sont autorisés à importer que les quantités nécessaires (par quoi il faut entendre de très petites quantités) à leur consommation personnelle (Rapport explicatif concernant l'OAMéd du 30 juin 2001 [en allemand], p. 19). On rappellera en outre que la nouvelle législation sur les produits thérapeutiques tend aussi à exercer un certain contrôle sur la consommation des produits thérapeutiques (art. 1 al. 2 LPTH); or, des importations non limitées de façon restrictive pourraient rendre caduc ce but; en particulier, il pourrait être fait fi de la sorte de l'obligation du conseil spécialisé, qui existe également pour les médicaments de la catégorie D, et du document présentant une information destinée au patient/consommateur; cela mettrait à mal la volonté de modérer la consommation de médicaments, de même que celle de lutter contre l'automédication et ses risques inhérents. Or, tant dans son message sur la LPTH que dans sa réponse du 20 septembre 2002 sur la question des vitamines, le Conseil fédéral prenait bien en compte cette problématique; en particulier, il entendait prévenir la surconsommation de vitamines (protection de la santé), relevant la nécessité de tenir compte des études scientifiques et des risques en cas de consommation sur une longue période de vitamines.

(...)

Sans devoir se prononcer en détail sur les risques liés aux vitamines invoqués par l'autorité inférieure dans sa duplique, la CRPT relève que si la prise régulière de préparations à hautes doses de vitamines a toujours ses fervents partisans, parmi lesquels d'estimés médecins, elle n'est pas pour autant considérée comme anodine par l'ensemble de la communauté scientifique; pour certains, au contraire, un danger pour la santé, à tout le moins potentiel, existe (cf. par exemple des études publiées dans la revue «The Lancet»). Et si le choix du recourant de recourir à ce traitement alternatif à hautes doses de vitamines peut être apprécié à la lumière de cette controverse, qui ne doit pas être tranchée ici, s'il n'y a pas lieu en soi de douter de son intention de n'affecter les produits importés qu'à sa consommation personnelle, ni de sa bonne-foi quand il invoque l'importance pour lui de ce traitement, il n'en demeure pas moins que la CRPT est tenue, elle, d'appliquer les dispositions juridiques pertinentes, fondées sur un intérêt public de santé publique prépondérant, et d'examiner sous ce seul angle si l'importation litigieuse est conforme aux conditions restrictives posées pour son admission.

Au vu de ce qui précède, la CRPT considère que sur la base de l'art. 36 al. 1 OAMéd dans sa version valable jusqu'au 31 août

2004, seule l'importation de médicaments en petites quantités nécessaires à la consommation personnelle était autorisée - comme cela l'est expressément spécifié dans la disposition révisée entrée en vigueur le 1er septembre 2004.

3.2.3. Pour les motifs présentés ci-dessus, la quantité nécessaire à la consommation au sens de l'art. 36 al. 1 OAMéd est fixée relativement bas. La CRPT retient que cette quantité de médicaments admissible pour l'importation correspond - conformément à ce qu'a voulu le législateur - à celle qu'un touriste pourra au plus utiliser durant son séjour de vacances en Suisse. En s'inspirant des dispositions du droit sur les stupéfiants, ce qui fait sens, puisqu'il s'agit également ici de lutter contre les dangers même potentiels que peuvent présenter ces produits et de ne pas vider de sa substance le contrôle étatique voulu, il y a lieu de partir du besoin en médicament pour une durée d'un mois et de déterminer la quantité admise à l'importation en fonction de cette durée (cf. art. 40 al. 1 de l'ordonnance du 29 mai 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes [OStup], RS 812.121.1). L'Institut, dans sa pratique constante, se réfère à ce prescrit et ne permet, en application de l'art. 36 al. 1 OAMéd, l'importation de médicaments qu'autant que nécessaire pour couvrir les besoins pendant un mois environ; cette limitation est suffisamment motivée matériellement et ne saurait être contestée. De fait, si l'importation de plus grandes quantités couvrant les besoins personnels pendant plusieurs mois était autorisée, cela reviendrait à contourner, voire à vider de sa substance le système de contrôle voulu par le législateur suisse, ce de façon contraire au but d'intérêt public que ce système sous-tend. Pour la CRPT, l'Institut n'a ainsi pas fait un usage abusif de sa latitude de jugement en retenant, lors de l'interprétation de la notion juridique indéterminée de «petites quantités», cette limitation restrictive parfaitement justifiée d'un mois.

La CRPT est ainsi d'avis que des médicaments prêts à l'emploi et soumis à autorisation, mais non autorisés, ne peuvent être importés par des particuliers qu'en une quantité pouvant être utilisée - selon le dosage habituel - dans le laps de temps d'environ un mois. Des exceptions à cette règle ne sont cependant pas exclues, dans des circonstances particulières, par exemple en cas de patients souffrant de maladie chronique, qui ne peuvent bénéficier d'une thérapie avec des médicaments autorisés.

Conformément à la règle claire de l'art. 20 al. 1 LPTh, un particulier ne peut importer de plus grandes quantités de ces médicaments prêts à l'emploi, soumis à autorisation mais non autorisés en Suisse, pas même si ces médicaments ne servent effectivement qu'à sa consommation personnelle, s'ils ne doivent pas être mis dans le commerce à titre professionnel et si l'intéressé possède une ordonnance médicale pour l'obtention d'une préparation comparable et autorisée (cf. pour l'ensemble de la question JAAC 69.22 consid. 3.1).

Pour la CRPT, les produits retenus sont donc des médicaments prêts à l'emploi ne tombant pas sous le coup d'une exception prévue à l'art. 9 al. 2 à 4 LPTh, indubitablement non autorisés en Suisse et dont l'importation par les particuliers n'est autorisée qu'en petites quantités, pour les besoins personnels, soit dans la quantité nécessaire pour couvrir les besoins pendant un mois. La réglementation légale suisse étant ainsi claire, le fait que de telles petites quantités soient proposées librement à l'étranger dans la vente par correspondance est sans influence pour la résolution du cas d'espèce.

3.2.4. Les circonstances particulières invoquées par le recourant pour justifier ses importations couvrant ses besoins pendant plus d'un mois sont sans incidence ici: les cancers dont auraient souffert des membres de sa parenté, respectivement sa myélite, ne justifient pas en soi - sans qu'il soit besoin d'examiner plus avant si leur existence a été suffisamment établie - l'importation de produits litigieux dans des quantités supérieures à ce qui est nécessaire à un usage pendant un mois; cela est d'autant plus vrai s'agissant des besoins personnels propres de la femme du recourant, celui-ci n'alléguant pas que sa parenté ou elle-même connaîtrait des maladies semblables. Seuls l'art. 20 LPTh et l'art. 36 al. 1 OAMéd trouvent application ici; en dehors de ce cadre, il n'est pas prévu dans la loi que les particuliers puissent importer des produits non autorisés en Suisse pour le traitement d'une maladie particulière; de surcroît, on relèvera que selon la propre affirmation du recourant, des médicaments semblables à ceux retenus à la frontière, mais autorisés, eux, sont disponibles en Suisse, pour d'autres indications. Le seul intérêt privé, de nature purement financière, d'obtenir à l'étranger des produits au coût plus bas que ceux disponibles en Suisse n'est pas suffisant pour faire abstraction de l'intérêt public prépondérant d'un contrôle des médicaments.

3.2.5. La notion d'utilisation personnelle inclut certes les besoins des membres de la famille vivants sous un même toit (cf. Message LPTh, p. 53 s.), ce qu'admet également l'Institut. Encore faut-il que le besoin de ces médicaments soit établi pour chacun des membres de cette famille; la quantité n'est donc pas arrêtée de façon toute générale selon le nombre des membres de cette famille, mais uniquement en fonction du nombre d'individus de cette famille pour lesquels il aura été prouvé que le médicament importé est nécessaire à leur consommation personnelle.

Après avoir indiqué que les produits importés devaient couvrir les besoins de sa famille, le recourant a précisé qu'il s'agissait en fait de ceux de son couple uniquement. Vu le sort du litige, il n'y a pas lieu de vérifier plus avant s'il se justifie bien de prendre en compte les éventuels besoins de la femme du recourant (...). En effet, même ce faisant, force est de constater que les produits retenus à la douane dépassent de beaucoup la quantité nécessaire à l'usage personnel de deux personnes pour un mois, eu égard à la posologie de médicaments semblables autorisés en Suisse (...). Le recourant a d'ailleurs lui-même indiqué (...) que les produits importés étaient censés couvrir les besoins personnels pour une utilisation de six à neuf mois, voire au maximum une année. Même en retenant la durée la plus courte qu'il donne, soit six mois, et en la divisant par deux (besoins du recourant et de sa femme), on obtient une durée trois fois supérieure à celle autorisée. Partant, il ne s'agissait pas de petites quantités, au sens de la législation sur les produits thérapeutiques, et l'importation de ces produits était bien contraire au droit.

La circonstance qu'il peut être donné quittance au recourant de ce qu'il n'entendait pas à dessein contrevenir à la réglementation relative aux importations de médicaments ne permet pas pour autant de s'écarter de ce qui précède.

(...)

[1] N.d.l.r. JAAC: l'ODAI, entrée en vigueur le 1er juillet 1995, RO 1995 1491, a été abrogée le 1er janvier 2006, RO 2005 5451, annexe 2.

Dokumente der REKO HM