



---

Cour III  
C-2652/2019

## Arrêt du 22 décembre 2021

---

Composition

Caroline Bissegger (présidente du collège),  
Daniel Stufetti, Madeleine Hirsig-Vouilloz, juges,  
Egzona Ajdini, greffière.

---

Parties

**A\_\_\_\_\_**,  
représenté par Maître Jacopo Ograbek,  
recourant,

contre

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,**  
autorité inférieure.

---

Objet

Produits thérapeutiques, importations illégales de médicaments (décision du 16 avril 2019).

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

Par acte du 5 février 2019, l'Inspection de douane de Zurich-Aéroport a annoncé à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (ci-après : Swissmedic ou autorité inférieure) qu'elle avait retenu, en raison d'un soupçon d'infraction à la loi sur les produits thérapeutiques, un envoi adressé à A \_\_\_\_\_ (ci-après : l'intéressé ou le recourant), domicilié à B., et lui a transmis l'affaire. L'objet retenu consistait en un colis en provenance d'Inde contenant 90 comprimés de Viraday (principes actifs : éfavirenz 600 mg / emtricitabine 200 mg / fumarate de ténofovir disoproxil 300 mg ; annexe 1 à TAF pce 10).

**B.**

**B.a** Par préavis du 20 février 2019, Swissmedic a informé A \_\_\_\_\_ que les produits contenus dans l'envoi retenu constituaient des médicaments prêts à l'emploi, qui n'étaient pas autorisés en Suisse sous cette présentation, et que, dès lors, leur importation n'était pas admise. Swissmedic a précisé que le régime d'exception prévu à l'art. 48 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1) n'était en l'espèce pas applicable. Swissmedic a par conséquent informé l'intéressé que les médicaments retenus devaient être détruits et que les émoluments dus pour les mesures administratives s'élèveraient probablement entre Fr. 300.– et Fr. 400.–. Un délai au 20 mars 2019 a été imparti à l'intéressé pour prendre position sur les mesures administratives prévues (annexe 3 à TAF pce 10).

**B.b** Dans un courrier du 20 mars 2019, l'intéressé, par l'entremise de son Conseil, a expliqué avoir fait importer un médicament vital pour sa santé pour lequel il dispose d'une prescription médicale établie par un médecin autorisé à pratiquer en Suisse. Le traitement en cause est en effet nécessaire contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dont il souffre. La quantité de comprimés commandés, soit l'équivalent de 3 mois de traitement, lui semble faible, étant donné qu'il s'agit d'un traitement à prendre à vie. Il n'existerait par ailleurs pas de traitement équivalent abordable en Suisse et que son importation constituerait le seul moyen d'accéder à un traitement efficace, fiable et abordable. Il a ajouté que le médicament en cause bénéficiait de l'approbation préliminaire de la « *Food and Drug Administration* » des Etats-Unis d'Amérique (FDA) et d'une préqualification de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), ce qui écarterait ainsi le risque de danger à la santé publique. Il a dès lors conclu à la libération du

colis commandé et à l'annulation des émoluments (annexe 4 à TAF pce 10).

**B.c** Par décision du 16 avril 2019, Swissmedic a prononcé la destruction des médicaments retenus par l'Inspection de douane et facturé des émoluments de Fr. 400.- à A\_\_\_\_\_. Swissmedic a en substance expliqué que l'importation de la préparation en cause et sa mise sur le marché en Suisse ne sont pas autorisées. Ainsi, la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit ne peuvent pas être considérées comme suffisamment prouvées, quand bien même celui-ci serait autorisé à l'étranger, et les médicaments à importer peuvent présenter des défauts qualitatifs ainsi qu'un risque considérable pour la santé. Cependant, l'existence d'une prescription médicale, le coût, la durée ainsi que la qualité des médicaments ne jouent aucun rôle dans l'appréciation juridique du présent cas, puisque seule la question de la quantité importée est déterminante. Swissmedic a en effet relevé qu'au vu de la quantité trop élevée du produit incriminé dans l'envoi litigieux, 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 correspondant à leur consommation personnelle, ne pouvait s'appliquer en l'occurrence. Enfin, il a souligné qu'une autre mesure, en particulier le renvoi de la partie de médicaments dépassant celle admise pour la consommation personnelle, ne se justifiait pas en l'occurrence (annexe 6 à TAF pce 10).

### **C.**

**C.a** Par acte du 28 mai 2019 (timbre postal), A\_\_\_\_\_, par l'entremise de son Conseil, a interjeté recours contre la décision précitée par-devant le Tribunal administratif fédéral (ci-après : Tribunal ou TAF) concluant, sous suite de frais et dépens, préalablement à l'octroi de l'assistance judiciaire, à l'admission du recours et principalement à l'annulation de la décision attaquée et au renvoi de la cause à l'autorité précédente pour nouvelle décision, subsidiairement à l'annulation de la décision attaquée et à la restitution des médicaments commandés. Le recourant a rappelé disposer d'une ordonnance médicale pour le traitement litigieux, établie par un médecin autorisé à pratiquer en Suisse. Il s'est plaint de l'interprétation restreinte faite par l'autorité inférieure de la notion de « petite quantité » en cas d'importation de médicaments à usage personnel, sujette à exceptions en cas de maladie chronique. Il reproche en outre à l'autorité inférieure de n'avoir pas respecté le principe de proportionnalité et l'interdiction de l'arbitraire en modifiant sa pratique établie et permettant jusqu'alors l'importation des médicaments contre le VIH pour une durée de trois mois, à condition

qu'une ordonnance médicale établie par un médecin suisse soit jointe à l'envoi. Il a enfin rappelé l'approbation préliminaire de la FDA – institution ayant un système de contrôle des médicaments équivalent à celui de Swissmedic – et la préqualification de l'OMS, dont bénéficient le traitement en cause (TAF pce 1).

**C.b** Par décision incidente du 18 juillet 2019, le Tribunal de céans a admis la demande d'assistance judiciaire du recourant, l'a dispensé des frais de procédure et l'a mis au bénéfice de l'assistance gratuite de Maître Jacopo Ograbek, désigné avocat d'office (TAF pce 6).

**C.c** Dans sa réponse du 16 août 2019, Swissmedic a conclu, sous suite de frais, au rejet du recours et à la confirmation de la décision attaquée. L'autorité inférieure a en substance répondu que l'existence d'une prescription médicale n'était pas déterminante pour le cas d'espèce et que l'exception relative aux maladies chroniques invoqué par le recourant ne s'appliquait pas non plus au cas d'espèce. Il en va de même du présumé changement de pratique soutenu par le recourant dans son mémoire de recours, puisque ce changement ne visait pas les traitements contre le VIH mais uniquement l'importation de produits destinés à la prophylaxie préexposition (PrEP). Enfin, l'approbation préliminaire de la FDA n'est pas pertinente pour le litige, seule la question de la quantité commandée étant décisive (TAF pce 10).

**C.d** Par réplique datée du 20 septembre 2019, le recourant fait valoir que le traitement commandé, qui doit être pris à vie, est vital pour sa santé et sa survie, ce qui n'était pas le cas dans le jugement auquel l'autorité inférieure fait référence dans sa réponse et reproche à Swissmedic d'avoir retenu que l'existence d'une ordonnance médicale ne joue aucun rôle pour l'examen de la légalité de l'importation. L'autorité inférieure se prévaudrait ainsi d'une jurisprudence qui serait présentée de manière lacunaire et incorrecte. Le recourant reproche en outre à l'autorité inférieure de n'avoir pas procédé à un examen circonstancié de la proportionnalité de sa décision et d'agir de manière arbitraire, en ne se penchant pas véritablement sur les questions que posent le cas. Il invoque enfin les précautions prises pour minimiser les risques de l'importation de médicaments non-autorisés, se documentant en la matière afin d'écarter tout danger potentiel pour la santé publique (TAF pce 12).

**C.e** Le 24 octobre 2019, l'autorité inférieure a dupliqué en rappelant qu'aucune circonstance ne justifiait de s'écarter du cadre légal imposé par la loi et le régime d'exception en la matière. Swissmedic a ajouté que l'intérêt

public est prépondérant en l'occurrence à l'intérêt privé financier à obtenir de l'étranger des médicaments à des prix plus avantageux. Selon l'autorité inférieure, la limite d'un mois de traitement fixée par une pratique bien établie se justifie afin de protéger la santé des particuliers, qui prennent des risques considérables en commandant des médicaments sur internet, dont le contenu, l'efficacité et la sécurité ne sont pas garanties, notamment en cas d'exposition auxdites substances sur une période prolongée et en trop grande quantité. Cette limite garantit en outre que le médicament ne soit pas distribué en Suisse à grande échelle, protégeant ainsi la santé publique. Sur les précautions prises par le recourant, il a rappelé que le risque pour la santé ne peut jamais être totalement écarté puisqu'il lui est impossible de procéder au contrôle des laboratoires de fabrication sis à l'étranger. La préparation en cause est par ailleurs produite dans un autre pays et n'est pas soumise au contrôle d'un organisme étatique aux compétences équivalentes à celles de Swissmedic (TAF pce 14).

**C.f** Par triplique du 2 décembre 2019, le recourant a réitéré l'argumentation développée dans sa réplique du 20 septembre 2019 (TAF pce 16).

**C.g** Par ordonnance du 6 décembre 2019, le Tribunal de céans a clôturé l'échange d'écritures, sous réserve d'autres mesures d'instruction (TAF pce 17).

## **Droit :**

### **1.**

**1.1** Le Tribunal administratif fédéral examine d'office sa compétence (art. 7 al. 1 PA), respectivement la recevabilité des moyens de droit qui lui sont soumis (art. 31 LTAF ; ATF 133 I 185 consid. 2 et les références citées).

**1.2** 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), ce Tribunal, 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, en relation avec l'art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21), en matière de surveillance des marchés peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément

à l'art. 84 al. 1 LPT<sub>h</sub>, celui-là étant dès lors compétent pour connaître de la présente cause.

**1.3** La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la PA, pour autant que la LTAF et la LPT<sub>h</sub> n'en disposent autrement (art. 37 LTAF et art. 84 al. 1 LPT<sub>h</sub>).

**1.4** 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.

Déposé le 28 mai 2019, alors que la décision attaquée date du 16 avril 2019, le recours a été introduit dans le délai légal de 30 jours, fêtes judiciaires comprises (art. 22a et 50 al. 1 PA), et répond aux exigences de forme minimales de la procédure administrative (art. 52 al. 1 PA). Enfin, le recourant ayant été dispensé du paiement des frais de procédure par décision incidente du 18 juillet 2019, le recours est dès lors recevable.

## **2.**

**2.1** Selon l'art. 49 PA, le recourant peut invoquer devant le Tribunal administratif fédéral la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (let. a), de même que la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (let. b) et l'inopportunité de la décision (let. c).

Le Tribunal administratif fédéral applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués par les parties, ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise (art. 62 al. 4 PA ; ATAF 2013/46 consid. 3.2). Il se limite en principe aux griefs soulevés et n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (ATF 122 V 157 consid. 1a et 121 V 204 consid. 6c).

**2.2** Selon les règles de droit intertemporel, le droit matériel applicable est déterminé par les règles en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminants se sont produits ; en particulier, le juge n'a pas à prendre en considération les modifications du droit ou de l'état de fait postérieures à la date déterminante de la décision litigieuse (ATF 129 V 1 consid. 1.2 et 130 V 445 consid. 1.2). En l'espèce, au vu de la date de la décision entreprise,

sont applicables à la présente cause les lois suisses en matière d'importations de substances thérapeutiques dans leur teneur jusqu'au 16 avril 2019.

### 3.

L'objet du présent litige est la décision du 16 avril 2019, par laquelle Swiss-medica, d'une part, ordonné la destruction des 90 comprimés du médicament « Viraday » retenus par l'Inspection des douanes de Zurich-Aéroport et, d'autre part, mis les émoluments afférents à sa décision, d'un montant de Fr. 400.-, à la charge du recourant. Le recourant conteste en l'occurrence l'intégralité de la décision du 16 avril 2019 – soit les deux éléments précités – de sorte que l'objet de la contestation et l'objet du litige sont identiques (ATF 131 V 164 consid. 2.1 et 110 V 48 consid. 3b et c).

### 4.

**4.1** Conformément à l'art. 1 al. 1 LPTh, ladite loi a pour but de protéger la santé de l'être humain et des animaux et vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Conformément à l'art. 9 al. 1 LPTh, les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques pour pouvoir être mis sur le marché; les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés. Sont des 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. L'art. 9 al. 2 à 4 LPTh prévoit des dispenses à l'autorisation, qui ne concernent pas la présente affaire. Les art. 10 ss LPTh règlent les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché tant de médicaments produits en Suisse qu'importés par un importateur autorisé.

Il sied de préciser que dans le cadre de la procédure d'autorisation en Suisse, il faut prouver pour chaque préparation, même si elle contient une substance active déjà connue et autorisée dans d'autres médicaments, remplit les conditions d'autorisation prévues aux articles 10 et 11 LPTh et des ordonnances édictées sur cette base. Les produits pour lesquels la conformité à la législation sur les produits thérapeutiques n'a pas été confirmée par les autorités au cas par cas dans le cadre d'une procédure suisse d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas considérés comme

des médicaments autorisés - indépendamment du fait qu'ils soient autorisés à l'étranger ou qu'un médicament (similaire) avec la même substance active soit déjà autorisé en Suisse. En principe, une autorisation de mise sur le marché est requise pour tous les médicaments devant être mis sur le marché en Suisse (art. 9 al. 1 LPT<sub>h</sub> ; art. 12 ss de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration [OASMéd, RS 812.212.23]).

Aux termes de l'art. 20 al. 1 LPT<sub>h</sub>, 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. 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 let. a LPT<sub>h</sub>), ce qu'énonçait également 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), repris par le droit actuellement en vigueur à l'art. 48 OAMéd. Cette dernière disposition reprend l'art. 20 al. 2 LPT<sub>h</sub>, précisant les types de médicaments toutefois exclus à l'importation (art. 48 let. a à c OAMéd).

**4.2** Conformément à la pratique établie par l'ancienne Commission fédérale de recours pour les produits thérapeutiques et reprise par le Tribunal de céans, la notion de petite quantité de l'art. 36 al. 1 aOAMéd, actuel art. 48 OAMéd, doit s'entendre, en général, comme la quantité de médicaments suffisante pour environ un mois de traitement au dosage habituel (Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération [JAAC] 2006 n° 20 p. 335; arrêts du Tribunal administratif fédéral C-4447/2011 du 29 mai 2012 consid 4.1 et C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 4.1 et les références). Le fait qu'une préparation soit soumise à ordonnance ou non ne joue aucun rôle dans l'examen de l'admissibilité d'une importation de médicaments par des particuliers (arrêt du TAF C-5189/2012 du 24 juin 2013 consid. 2.4).

## **5.**

**5.1** En l'espèce, c'est à juste titre que Swissmedic a qualifié les produits retenus à la douane, à savoir 90 comprimés de Viraday (principes actifs : éfavirenz 600 mg / emtricitabine 200 mg / fumarate de ténofovir disoproxil 300 mg), de « médicaments » au sens de l'art. 4 let. a LPT<sub>h</sub>, prêts à l'emploi et nécessitant donc une autorisation de mise sur le marché (art. 9 al. 1 LPT<sub>h</sub>), ce que le recourant ne conteste par ailleurs pas. Il appert que le



médicament cité n'est pas autorisé sur le marché suisse, ne figurant pas sur la liste des médicaments autorisés en Suisse sous la dénomination Viraday (Swissmedic, Liste des médicaments autorisés à usage humain, état au 31 octobre 2021, [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/listen\\_neu.html#1797942705](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/listen_neu.html#1797942705), consulté le 10 novembre 2021).

Toutefois, les principes actifs composant ce médicament se retrouvent dans d'autres médicaments apparaissant sur ladite liste – tels que l'Atripla utilisé pour le traitement du VIH – ainsi que sur la liste des substances autorisés, publiée par Swissmedic (Swissmedic, Listes des principes actifs autorisés, état au 31 octobre 2021, [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/listen\\_neu.html#1797942705](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/listen_neu.html#1797942705), consulté le 10 novembre 2021). En termes de posologie, la dose journalière recommandée pour ces substances, en particulier pour le médicament Atripla, s'élève à un comprimé pelliculé de 600 mg d'émtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil ([correspondant à 300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil] ; Compendium suisse, <https://compendium.ch/product/1140079-atrila-cpr-pell/mpro#Mpro7100>, consulté le 10 novembre 2021) par jour, ce qui correspond à un total de 30 comprimés par mois. Dès lors que 90 comprimés du médicament concerné, contenant chacun 600 mg émtricitabine et 300 mg fumarate de ténofovir disoproxil, ont été saisis, la quantité saisie permet un traitement de 90 jours, ce qui dépasse le maximum autorisé d'un mois de traitement, en comparaison à l'Atripla. On ne peut dès lors conclure à la présence d'une petite quantité destinée à la consommation personnelle au sens de la pratique établie (consid. 4.2 *supra*).

Force est de constater que le recourant n'était pas autorisé à importer en Suisse la marchandise retenue.

**5.2** Il s'ensuit que, selon l'art. 66 al. 1 LPTh, Swissmedic peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi. Il peut notamment saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la loi (art. 66 al. 2 let. d LPTh). En l'occurrence, il appert que les produits saisis ne sont pas conformes aux prescriptions légales, dépassant la quantité maximale admise, et présentent dès lors un danger pour la santé. Or, conformément à l'art. 1 al. 1 LPTh, et selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le droit des produits thérapeutiques vise à protéger la santé de l'être humain, en supprimant notamment les dangers concrets pour la santé ou en écartant le plus largement possible la survenance de dangers potentiels pour la santé publique. L'utilisation de médicaments non autorisés et donc

non contrôlés peut présenter des risques considérables pour la santé. Les procédures d'autorisations prévoient non seulement l'examen de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, mais aussi du respect des processus de fabrication, de distribution et d'information (voir art. 10 et 11 LPTh ; voir également PHILIPP STRAUB, in : Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [éd.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich 2022, N° 19 ad art. 18). En l'absence d'une procédure d'autorisation en Suisse (consid. 4 *supra*), la qualité, voire la sécurité et l'efficacité des produits ne peuvent pas être considérées comme suffisamment prouvées, même s'ils sont autorisés à l'étranger, car les exigences suisses et étrangères en matière d'autorisation ne concordent pas. Cela est d'autant plus le cas, lorsque, comme en l'espèce, les produits en cause sont commandés sur Internet, biais par lequel il est très difficile de déceler une éventuelle falsification du produit ou de déterminer l'éventuel contrôle survenu à la fabrication. En d'autres termes, il s'avère impossible de s'assurer de la qualité ou de la composition du médicament à importer. Etant donné son origine incertaine, il ne peut donc être exclu que le médicament à importer, Viraday, dont chaque comprimé est censé contenir 600 mg éfavirenz, 200 mg emtricitabine et 300 mg fumarate de ténofovir disoproxil de principes actifs, présente des défauts qualitatifs, ce qui n'est pas acceptable à la lumière du principe de précaution. Compte tenu du fait que la préparation saisie n'est pas autorisée en Suisse (consid. 5.1 *supra*), l'importation d'une grande quantité du médicament en cause contourne ou remet, à tout le moins, en question les règles de précaution motivées par la politique sanitaire. Il en va de même de l'argument du recourant selon lequel le médicament en cause bénéficie d'une approbation préliminaire de la FDA et d'une préqualification de l'OMS, ce qui n'est pas pertinent pour le cas d'espèce. On rappelle en effet que les exigences suisse et étrangère en matière d'autorisation de médicaments ne sont pas identiques et qu'il n'est peu judicieux de se fier à une éventuelle décision d'autorisation étrangère pour justifier l'importation de médicaments en Suisse. De surcroît, la préparation en cause a été fabriquée en Inde, pays dont la production de médicaments n'est pas soumise au contrôle d'un organisme étatique aux compétences équivalentes à celles de Suisse ou des Etats-Unis d'Amérique au demeurant.

La saisie et la destruction arrêtées par l'autorité inférieure en l'espèce reposent donc sur une base légale suffisante (art. 66 LPTh en relation avec l'art. 48 OAMéd [l'art. 36 al. 1 aOAMéd] ; voir également arrêt du TF 2A.626/2006 du 1<sup>er</sup> mai 2007 consid. 3.2 et les références) et il existe un intérêt public supérieur à empêcher l'importation de médicaments dans de

telle grande quantité. Dans cette constellation, on ne voit pas quelle mesure plus douce par rapport à celle prise par l'autorité inférieure serait envisageable en l'espèce. Compte tenu de ces circonstances et de l'objectif de santé publique poursuivi par Swissmedic, en particulier la protection de la santé publique en veillant à ce que des médicaments non autorisés ne soient mis sur le marché en trop grande quantité, la destruction ordonnée des médicaments saisis ne porte en effet pas une atteinte déraisonnable aux intérêts du recourant et peut être qualifiée de mesure appropriée. Les intérêts privés du recourant, notamment à obtenir de l'étranger des médicaments à des prix plus avantageux qu'en Suisse, ne sauraient l'emporter sur l'intérêt public de protection de la santé publique et de police sanitaire poursuivi par Swissmedic. Le recourant n'a par ailleurs pas prouvé la raison pour laquelle il ne fait usage du médicament Atripla, existant sur le marché suisse et permettant le traitement contre le VIH, qui est de surcroît remboursé par l'assurance obligatoire des soins. En outre, d'autres mesures telles que la restitution des médicaments ne permettent pas non plus d'atteindre le but recherché par la loi. À noter que la restitution partielle, *in casu* de 30 comprimés de Viraday, est exclue pour des raisons d'économie administrative (arrêts du TAF C-2005/2012 du 26 juin 2013 consid. 6.2.2 et C-5189/2012 du 24 juin 2013 consid. 5.2.3). La solution retenue par l'autorité inférieure, à savoir la saisie et la destruction des 90 comprimés de Viraday, s'avère dès lors proportionnée (arrêt du TAF C-4638/2010 du 29 novembre 2010 consid. 4.3), contrairement à ce que prétend le recourant.

**5.3** Dans un autre grief, le recourant reproche à l'autorité inférieure d'avoir violé l'interdiction de l'arbitraire. Toutefois, le recourant n'a pas démontré en quoi Swissmedic aurait agi de manière arbitraire en se fiant aux prescriptions légales et à une pratique bien établie fixant la quantité maximale à un mois de traitement pour l'importation de médicaments non autorisés en Suisse. Ce grief est dès lors rejeté.

**5.4** Par conséquent, la mesure retenue par l'autorité inférieure dans sa décision du 16 avril 2019, se révèle être conforme à la loi et non critiquable.

## **6.**

Reste à examiner si l'autorité inférieure est en droit d'imposer au recourant un émolument à hauteur de Fr. 400.-.

**6.1** Selon les dispositions topiques, Swissmedic et les autres autorités chargées de l'exécution de la LPT<sup>h</sup> 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 LPT<sup>h</sup>). En outre, Swissmedic

perçoit des émoluments de procédure pour les actes administratifs qu'il accomplit dans le cadre de sa compétence d'exécution dans le domaine de la législation sur les produits thérapeutiques, entre autres ; ces actes administratifs sont les décisions, les prestations, les contrôles et les renseignements (art. 1 al. 1 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments du 14 septembre 2018 [OE-Swissmedic], RS 812.214.5). Selon l'art. 3 al. 1 OE-Swissmedic, quiconque sollicite un acte administratif est tenu de payer des émoluments. En d'autres termes, celui qui donne lieu à un acte administratif qu'accomplit Swissmedic, que ce soit par le fait d'une demande expresse ou par le comportement qu'il adopte, est tenu de payer des émoluments de procédure (arrêt du TAF C-1168/2018 du 18 mars 2021 consid. 8).

**6.2** En l'espèce, il est indéniable que le colis retenu par l'Inspection de douane de Zurich-Aéroport 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, ces circonstances ne sont toutefois pas à elles seules suffisantes pour fonder la facturation des émoluments au recourant. Dans ce contexte, il est bien plus nécessaire que celui-ci ait cherché, directement ou indirectement, à importer la marchandise, soit qu'il ait commandé ou laissé commander cette dernière. L'annonce du 5 février 2019 de l'Inspection de douane de Zurich-Aéroport (annexe 1 à TAF pce 10) nous renseigne que le recourant a lui-même commandé et acheté les médicaments en cause, en provenance d'Inde, pour un usage personnel thérapeutique au vu de ses dires, ce qu'il ne conteste pas au demeurant. Par ces actions, le recourant a suscité la décision entreprise et doit de ce fait répondre des émoluments y relatifs.

**6.3** Le montant des émoluments est essentiellement lié à la charge administrative occasionnée par la procédure suscitée, qui est facturée à Fr. 200.- par heure (art. 4 al. 2 OE-Swissmedic). En l'espèce, sous réserve de l'accomplissement d'autres tâches administratives, l'autorité inférieure a, à tout le moins, établi le préavis et le prononcé de la décision litigieuse. L'émolument de Fr. 400.- mis à la charge du recourant ne paraît dès lors ni disproportionné, ni critiquable au vu du taux horaire. Il correspond d'ailleurs aux émoluments généralement facturés par Swissmedic dans des affaires quasi similaires, y compris lorsqu'aucune analyse de laboratoire n'est effectuée.

Force est dès lors de constater que le montant de Fr. 400.- fixé à titre d'émoluments par Swissmedic couvre essentiellement les frais administratifs liés à l'élaboration de la décision suscitée par le recourant (voir à cet

égard, par exemple : sans analyses de laboratoire : arrêts du TAF C-539/2009 du 19 août 2009 consid. 6.4, C-4638/2010 du 29 novembre 2010 consid. 7.4, C-1602/2009 du 23 juin 2011 consid. 5.4, C-5098/2013 du 30 juillet 2014 consid. 7, C-2163/2011 du 30 juillet 2012 consid. 6.4, C-6187/2014 du 3 avril 2017 consid. 7.2 ; avec analyses de laboratoire: arrêts du TAF C-227/2010 du 20 janvier 2010 consid. 5.4, C-4691/2010 du 7 décembre 2010 consid. 5.4).

**6.4** C'est dès lors à juste titre que l'autorité inférieure a imposé un émoulement de Fr. 400.- au recourant.

## **7.**

Sur le vu de tout ce qui précède, le recours doit être rejeté et la décision du 16 avril 2019 confirmée.

## **8.**

La présente procédure est soumise à des frais de justice (art. 63 al. 1 PA). La partie recourante, qui succombe, en est toutefois dispensée dans la mesure où elle a été mise au bénéfice de l'assistance judiciaire gratuite totale par décision incidente du Tribunal du 18 juillet 2019 (TAF pce 6 ; art. 65 PA).

Il sied par ailleurs d'allouer à Me Ograbek, en sa qualité de mandataire d'office, une indemnité à titre de frais et honoraires (art. 65 al. 2 PA, en relation avec les art. 8 à 11 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2], applicables par renvoi de l'art. 12 FITAF), étant précisé que seuls les frais nécessaires à la défense des intérêts du recourant sont indemnisés à ce titre (art. 8 al. 2 FITAF *a contrario*). Compte tenu du travail effectué par le représentant du recourant, il se justifie d'allouer une indemnité de Fr. 2'800.-, à la charge de la caisse du Tribunal de céans. Conformément à l'art. 65 al. 4 PA, le recourant sera tenu de rembourser au Tribunal les honoraires et frais d'avocat versés à son représentant, s'il revient à meilleure fortune.

Il n'est pas alloué de dépens (art. 7 FITAF).

**Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :**

**1.**

Le recours est rejeté.

**2.**

Il n'est pas perçu de frais de procédure.

**3.**

Une indemnité de frais et honoraires de Fr. 2'800.- à titre d'assistance judiciaire est allouée à Me Jacopo Ograbek, à charge de la caisse du Tribunal de céans.

**4.**

Il n'est pas alloué de dépens.

**5.**

Le présent arrêt est adressé :

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

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

La présidente du collège :

La greffière :

Caroline Bissegger

Egzona Ajdini

**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 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). 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 :