

Loi sur les produits thérapeutiques

Dernière modification : 28.04.2026

PDF créé le : 06.10.2026



COMMENTAIRE EN LIGNE
LE COMMENTAIRE JURIDIQUE
EN OPEN ACCESS

TABLE DES MATIÈRES

Art. 64a LPTh.....	5
--------------------	---

ATTENTION : Cette version du commentaire est une traduction automatique de l'original. Le commentaire original est en allemand. La traduction a été faite avec www.deepl.com. Seule la version originale fait foi. La version traduite du commentaire ne peut pas être citée.

COMMENTAIRE

Art. 64a LPTh

Un commentaire de Remus Muresan

PROPOSITION DE CITATION

Remus Muresan, Commentaire de l'art. Art. 64a LPTh, in: Remus Muresan/ Andrea Schütz (édit.), Commentaire en ligne de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh)

Citation abrégée: OK-Muresan, art. 64a LPTh N. XXX.

Art. 64a Contrôles à caractère international

¹ Les autorités étrangères compétentes sont habilitées à contrôler, après déclaration à l'institut, un établissement suisse actif dans le domaine des produits thérapeutiques si:

- a. le contrôle est destiné uniquement à vérifier que les prescriptions relatives aux produits thérapeutiques sont respectées;
- b. les résultats du contrôle sont utilisés exclusivement dans le cadre d'une procédure administrative en lien avec l'exécution de dispositions relatives aux produits thérapeutiques;
- c. l'établissement concerné accepte le contrôle, et

d. l'autorité étrangère informe l'institut des résultats en lui faisant parvenir le rapport d'inspection rédigé dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.

² L'institut peut accompagner l'autorité étrangère lors du contrôle.

³ En accord avec les autorités compétentes, l'institut peut contrôler à l'étranger des établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques si cela s'avère nécessaire pour garantir la protection de la santé. Il peut en outre prendre part à des contrôles effectués par les autorités étrangères compétentes.

TABLE DES MATIÈRES

I. Le contexte pratique et juridique de l'art. 64a	8
A. La pratique des « contrôles transfrontaliers » dans le domaine des produits thérapeutiques.....	8
B. Aspects de droit international des « contrôles transfrontaliers »	9
C. Protection pénale de la souveraineté territoriale garantie par le droit international	9
II. Concernant la disposition de l'art. 64a	11
A. Contexte de la disposition	11
B. Le droit des autorités étrangères d'effectuer des contrôles en Suisse (al. 1).....	13
1. Le cadre légal	13
a. Aperçu	13
b. Fonctions de l'autorisation	13
c. Bénéficiaires de l'autorisation	14
d. Conditions et limites de l'autorisation	14
2. Précisions apportées par Swissmedic	24
C. Accompagnement par Swissmedic (al. 2).....	27
D. Contrôles de Swissmedic à l'étranger (al. 3)	29
III. Rapport avec les accords de reconnaissance mutuelle des inspections	32
Bibliographie.....	32
Matériaux	33

I. LE CONTEXTE PRATIQUE ET JURIDIQUE DE L'ART. 64A

A. La pratique des « contrôles transfrontaliers » dans le domaine des produits thérapeutiques

- 1 Contrairement à la réglementation de nombreux autres secteurs économiques ou produits, le droit des produits thérapeutiques établit non seulement **des prescriptions et des exigences** concernant les produits proprement dits, mais aussi celles **qui s'adressent aux fabricants concernés et aux autres acteurs économiques**. Ainsi, conformément à l'art. 7, al. 1, les médicaments et les excipients pharmaceutiques doivent être fabriqués selon les « règles reconnues de bonnes pratiques de fabrication ». Quiconque exerce par exemple une activité de commerce de gros de médicaments doit respecter les « règles reconnues de bonnes pratiques de distribution » (art. 29, al. 1). Et les fabricants de dispositifs médicaux doivent satisfaire à de nombreuses exigences – notamment en matière d'organisation, de documentation et de gestion de la qualité – (art. 47a ss ; art. 47 ss ODMim ; art. 50 ODMim en relation avec l'art. 10 du RDM de l'UE).
- 2 Le respect des exigences par les opérateurs économiques est notamment vérifié par des **contrôles** effectués **sur place** par les autorités compétentes. Ces contrôles (ou « inspections ») se fondent par exemple sur l'art. 6, al. 2 (pour les fabricants de médicaments), l'art. 28, al. 4 (pour les grossistes en médicaments) ou l'art. 77 ODim (pour les acteurs économiques qui fabriquent ou manipulent des produits au sens de l'ODim).
- 3 Les circonstances décrites ci-dessus s'appliquent exclusivement à des situations purement suisses. Cependant, les activités (par exemple) des fabricants de produits thérapeutiques établis en Suisse ne se limitent généralement pas à ce pays, mais les **produits fabriqués sont très souvent exportés vers d'autres États**. À l'inverse, de nombreux produits pouvant être qualifiés de produits thérapeutiques au sens de la LPTh sont fabriqués par des fabricants établis à l'étranger et importés en Suisse.
- 4 Cette interdépendance internationale a conduit – du moins entre certains États – à la mise en place d'une **pratique** consistant à **effectuer des contrôles auprès des fabricants et d'autres acteurs économiques également à l'étranger**. Cela signifie que les autorités étatiques,

compétentes en vertu de leur droit national respectif pour contrôler les acteurs économiques, contrôlent non seulement les acteurs ayant leur siège sur le territoire national, mais aussi ceux qui sont établis à l'étranger mais qui exportent ou souhaitent exporter leurs produits vers l'État concerné. Le nombre de ces contrôles ne cesse d'augmenter. Ceux-ci soulèvent toutefois diverses questions juridiques (notamment de droit international). Ainsi, la recevabilité d'une application « extraterritoriale » des obligations des fabricants prescrites par le droit national à des acteurs étrangers peut déjà paraître douteuse. Le contrôle sur place d'acteurs économiques par les autorités d'un autre État (« contrôle transfrontalier ») se révèle toutefois (potentiellement) particulièrement problématique.

B. Aspects de droit international des « contrôles transfrontaliers »

Les représentants des autorités chargées des produits thérapeutiques doivent 5 généralement être qualifiés sans autre forme de procès d'*organes* des États concernés au sens de la responsabilité de droit international ; leurs actes sont donc imputables à ces États. Le contrôle sur place des fabricants et autres acteurs économiques par des agents d'une autorité étrangère constituent alors un acte officiel d'un État sur le territoire d'un autre État. De tels actes constituent par conséquent des violations de la souveraineté territoriale de l'État concerné (en tant qu'aspect de sa souveraineté) par un autre État ; elles sont donc **en principe contraires au droit international** et entraînent la responsabilité de l'État agissant en vertu du droit international.

La **contrarité au droit international est toutefois écartée** notamment 6 lorsque l'État concerné consent à l'accomplissement de l'acte en question, c'est-à-dire qu'il y donne son accord. Ces consentements peuvent également être assortis de certaines conditions ou modalités ; si celles-ci ne sont pas respectées, l'illicéité de l'acte en question subsiste. Pour que l'approbation ou le consentement soit valable, il doit en outre être donné par un organe de l'État « qui n'est pas manifestement incompétent ».

C. Protection pénale de la souveraineté territoriale garantie par le droit international

Le droit suisse prévoit une protection pénale spécifique de la souveraineté 7 territoriale des États – qui, comme indiqué ci-dessus, est en principe garantie et protégée par le droit international –, tant celle de la Suisse que celle des

autres États. En ce qui concerne en premier lieu la souveraineté territoriale *de la Suisse*, l'**art. 271, ch. 1, CP** punit les actes qui « relèvent de la compétence d'une autorité ou d'un fonctionnaire » et qui sont accomplis sur le territoire suisse pour le compte d'un État étranger sans disposer d'une « autorisation » à cet effet. Les contrôles sur place effectués par des autorités étrangères compétentes en matière de produits thérapeutiques en Suisse relèvent sans autre des actes visés par l'art. 271, ch. 1, du CP. Ils sont donc punissables s'il n'existe pas d'« autorisation » à cet effet ou si, bien qu'une « autorisation » existe, les conditions ou charges éventuellement liées à celle-ci ne sont pas respectées. L'« autorisation » au sens de l'art. 271, ch. 1, CP peut être une autorisation ponctuelle ou générale. *De manière générale*, les actes en question peuvent notamment être déclarés licites par la loi ou dans des accords internationaux bilatéraux ou multilatéraux. Dans la mesure où un acte commis sur le territoire d'un État étranger est couvert par le consentement ou l'accord de l'État concerné, ce qui suffit à écarter son *caractère contraire au droit international* (cf. à ce sujet ci-dessus N. 6), il devrait généralement y avoir également une « autorisation » au sens de l'art. 271, ch. 1, CP, qui conduit à l'impunité du comportement en question. Toutefois, ces deux éléments ne se recoupent pas entièrement ; en particulier, l'illicéité de l'acte au regard du droit international *n'est pas* une condition préalable à la punissabilité au sens de l'art. 271, ch. 1, CP.

- 8 En somme, il est donc tout à fait possible – du moins en théorie – que, par exemple, des inspecteurs de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) soient arrêtés en Suisse après avoir effectué un contrôle sur place illicite, puis poursuivis et condamnés sur la base de l'art. 271 CP (à moins qu'ils ne bénéficient d'une immunité de poursuites, ce qui ne devrait toutefois presque jamais être le cas). Dans ce contexte, il convient notamment de souligner qu'un éventuel **consentement de l'entreprise contrôlée n'a aucune importance**, c'est-à-dire qu'en l'absence d'une « autorisation » étatique, le contrôle reste punissable, même si l'entreprise concernée y a consenti. Dans la pratique, il ne devrait toutefois se produire que dans des circonstances tout à fait exceptionnelles que des inspecteurs d'autorités étrangères chargées des produits thérapeutiques soient effectivement arrêtés et poursuivis pénalement en Suisse, même si les contrôles qu'ils ont effectués n'étaient pas (entièrement) conformes aux prescriptions légales. Les contrôles illicites dans le domaine des produits thérapeutiques devraient en règle générale (du moins dans un premier temps)

plutôt traités au niveau diplomatique ou entre les autorités spécialisées concernées.

En ce qui concerne ensuite la souveraineté territoriale des autres États (que la Suisse), est punissable, conformément à l'**art. 299, ch. 1, du CP**, quiconque porte atteinte à la souveraineté territoriale d'un État étranger, «notamment en accomplissant illicitement des actes de fonction sur le territoire de cet État» . Un acte officiel est illicite lorsqu'il n'est pas assorti d'une «autorisation». Ainsi, si, par exemple, des représentants de Swissmedic effectuent des contrôles sur place auprès de fabricants de produits thérapeutiques à l'étranger sans que l'État concerné n'ait donné son consentement effectif à ces contrôles, les inspecteurs de Swissmedic impliqués peuvent être poursuivis pénalement et condamnés en Suisse sur la base de l'art. 299, ch. 1 CP. À cet égard, il convient de souligner que l'art. 64a, al. 3, n'implique pas que les contrôles à l'étranger soient d'emblée qualifiés d'autorisés au sens de l'art. 299, ch. 1, CP.

Tant en ce qui concerne l'art. 271, ch. 1, CP que de l'art. 299, ch. 1, CP, les « inspections » ou actes administratifs qui constituent des contrôles et sont effectués **par vidéoconférence** – c'est-à-dire sans que le représentant des autorités ne pénètre physiquement sur le territoire de l'autre État – peuvent également poser problème au regard des dispositions susmentionnées.

Toujours en ce qui concerne ces deux dispositions, il convient de souligner que, pour qu'il y ait punissabilité dans un cas concret, outre les éléments constitutifs objectifs exposés ci-dessus, l'élément subjectif (intention) et qu'il ne doit exister aucun motif de justification ou d'exonération de responsabilité. Les infractions décrites par l'art. 271, ch. 1, CP et l'art. 299, ch. 1, CP sont par ailleurs des infractions poursuivies d'office ; leur poursuite ne nécessite donc pas de plainte. Les peines encourues sont en principe identiques (peine privative de liberté jusqu'à trois ans ou peine pécuniaire). Seul l'art. 271, ch. 1, du CP prévoit encore que, dans les « cas graves », une peine privative de liberté d'une durée d'au moins un an doit être prononcée.

II. CONCERNANT LA DISPOSITION DE L'ART. 64A

A. Contexte de la disposition

L'art. 64a a été introduit dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques entrée en vigueur le 1er janvier 2018 et régit les « contrôles

transfrontaliers » fréquents dans le domaine des produits thérapeutiques , qu'ils soient effectués par des autorités étrangères en Suisse ou par des autorités suisses à l'étranger. La disposition ne résulte pas d'un projet correspondant du Conseil fédéral, mais d'une initiative de la commission parlementaire chargée de l'examen préalable. Elle visait notamment à réglementer de manière plus générale et plus simple la situation concernant l'«autorisation» requise pour l'impunité au sens de l'art. 271, ch. 1, CP, et de créer une base légale clarifiant la manière dont les contrôles transfrontaliers doivent être organisés. Ce dernier objectif n'a toutefois été atteint que de manière très limitée, compte tenu de la nécessité non négligeable de préciser la disposition. En revanche, en ce qui concerne la simplification visée de la « situation en matière d'autorisation », celle-ci a effectivement été réalisée, puisqu'il n'est désormais plus nécessaire d'obtenir une autorisation administrative distincte pour chaque inspection effectuée en Suisse par une autorité étrangère. Conformément à l'ancienne pratique, certes appliquée depuis longtemps, mais purement *administrative*, c'est le Secrétariat d'État à l'économie (Seco) délivrait les autorisations correspondantes, après que Swissmedic eut procédé aux vérifications préalables nécessaires.

- 13 Compte tenu du contexte décrit ci-dessus, on ne comprend d'ailleurs pas d'emblée pourquoi la disposition en question – en tant qu'art. 64a – a été classée dans la section de la LPT_h consacrée au «secret professionnel et au traitement des données». Certes, il pourrait y avoir un certain, très lointain avec la « communication de données et d'informations à l'étranger et l'entraide administrative internationale » (voir la note marginale relative à l'art. 64 qui précède immédiatement ; voir également ci-dessous N. 36). Il existe toutefois un lien matériel bien plus étroit avec la disposition de l'art. 60, qui a pour objet la « compétence pour effectuer des inspections ». À cet égard, il aurait été plus judicieux d'insérer l'actuel art. 64a dans la loi sur les produits thérapeutiques en tant qu'art. 60a. En fin de compte, ces circonstances ne constituent toutefois qu'un « défaut de forme » sans incidence sur le fond.

B. Le droit des autorités étrangères d'effectuer des contrôles en Suisse (al. 1)

1. Le cadre légal

a. Aperçu

L'art. 64a, al. 1, établit le «droit» des «autorités étrangères compétentes» de 14
contrôler les entreprises suisses actives dans le domaine des produits thérapeutiques. Ce droit est subordonné au respect de certaines exigences précisées dans la même disposition. Ainsi, les contrôles doivent être préalablement annoncés à Swissmedic (considérants); ils doivent avoir pour seul but de vérifier le respect de la législation sur les produits thérapeutiques (let. a) ; les résultats des contrôles ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures administratives liées à l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques (let. b) ; les entreprises à contrôler doivent avoir donné leur accord préalable (let. c) ; et les autorités étrangères doivent informer Swissmedic des résultats des contrôles (let. d).

b. Fonctions de l'autorisation

L'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, a deux fonctions. D'une part, elle 15
constitue le **consentement** de la Suisse, pertinent au regard du droit international, à la réalisation d'un contrôle par des représentants d'une autorité étrangère et, partant, à l'accomplissement d'un acte officiel par cette autorité sur le territoire suisse. D'autre part, elle constitue l' **«autorisation» au sens de l'art. 271, ch. 1, CP**, qui fait disparaître la punissabilité du contrôle en question – punissabilité qui existerait autrement en l'absence d'une telle «autorisation». En fin de compte, l'autorisation au sens de l'art. 64a, al. 1, est l'autorisation souveraine accordée par la Suisse, en tant que sujet de droit international, à l'autorité étrangère pour effectuer le contrôle concrètement en cause. Cette autorisation découle directement de la loi. Cela signifie que le contrôle – pour autant que les conditions prévues à l'art. 64a, al. 1, soient respectées – peut être effectuée sans autre formalité ; aucune « autorisation » spécifique ou supplémentaire de la part d'une autorité suisse n'est requise pour le cas concret en question. L'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, n'a toutefois – à l'exception de l'art. 271, ch. 1, CP – aucune incidence sur d'éventuelles exigences découlant d'autres dispositions suisses ; cette

autorisation ne constitue pas un « blanc-seing » général. Elle ne dispense par exemple pas les inspecteurs étrangers d'une éventuelle obligation de visa ou autre.

c. Bénéficiaires de l'autorisation

16 Les

bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, ne peuvent être que **des autorités étrangères compétentes**. Il en résulte tout d'abord que l'autorité en question doit être une autorité *étrangère*. Par conséquent, les autorités *suisses* ne peuvent tirer de cette disposition aucun droit – en particulier aucune compétence. En outre, l'exigence selon laquelle il doit s'agir d'une *autorité* implique que les *particuliers* – ou les personnes agissant pour le compte d'organismes privés – et leurs actes sont en principe exclus. Les particuliers peuvent toutefois être considérés comme bénéficiaires au sens de l'art. 64a, al. 1, lorsqu'elles sont chargées par une autorité d'accomplir des actes officiels. Enfin, l'autorité doit être *compétente* pour effectuer le contrôle ou l'inspection en question. Il convient d'apprécier si tel est le cas en se référant au droit *étranger* applicable. Si l'autorité intervenante n'est pas compétente pour effectuer le contrôle en vertu du droit de son État, l'autorisation de le mener n'est pas valable en vertu de l'art. 64a, al. 1.

d. Conditions et limites de l'autorisation

- 17 L'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, ne prend effet que si le contrôle en question est **notifié** à Swissmedic, et ce au préalable. Swissmedic a précisé à cet égard que la notification doit être effectuée au moins 30 jours à l'avance. On peut toutefois se demander si Swissmedic est compétent pour préciser ce point. Quoi qu'il en soit, la notification au sens de l'art. 64a, al. 1, n'est qu'une simple *notification*, c'est-à-dire que Swissmedic doit simplement prendre connaissance de l'information relative au contrôle ; il ne lui revient notamment aucune compétence en matière d'« autorisation » ou de compétences similaires en ce qui concerne le contrôle envisagé. Si, dans un cas particulier, Swissmedic a des doutes quant à savoir si l'autorité étrangère remplit les conditions pour être habilitée à effectuer le contrôle conformément à l'art. 64a, al. 1, elle doit en informer d'autres autorités suisses qui disposent des compétences nécessaires pour intervenir en ce qui concerne le contrôle (p. ex. le DFAE, Garde-frontières).

Les contrôles envisagés doivent ensuite porter sur des «**établissements suisses**». Cela inclut non seulement les établissements ayant leur siège en Suisse ou constitués selon le droit suisse. Compte tenu de la souveraineté territoriale applicable au titre de l'art. 64a, al. 1, il suffit que *les locaux, installations, etc. à contrôler se trouvent en Suisse*. En revanche, le fait que l'entreprise concernée soit « suisse » ou « étrangère » n'a aucune importance. Par conséquent, l'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, est également requise lorsque des locaux situés en Suisse – par exemple un établissement – d'une entreprise ayant son siège à l'étranger (qui ne constitue donc pas à proprement parler une « entreprise suisse ») doivent faire l'objet d'un contrôle. 18

En outre, l'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1, ne prend effet que si les entreprises à contrôler «**opèrent dans le domaine des produits thérapeutiques**». La question se pose alors de savoir selon quel droit il convient d'apprécier si tel est le cas dans chaque situation particulière. Il semble logique de se référer en premier lieu à la notion de « produits thérapeutiques » au sens du droit suisse. Sont donc visées les entreprises actives dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux au sens de la LPTh et de l'ODim. Cela ne pose pas de problème particulier lorsque la qualification des produits en question selon le droit étranger correspond à celle prévue par le droit suisse. Si, par exemple, les produits fabriqués par l'entreprise à contrôler constituent un médicament tant au sens du droit suisse que du droit de l'autorité qui entend effectuer le contrôle en Suisse, l'entreprise concernée doit être qualifiée d'« active dans le domaine des produits thérapeutiques » au sens de l'art. 64a, al. 1. 19

La situation peut toutefois poser problème lorsque la notion de produit thérapeutique (ou les notions de «médicament» et de «dispositif médical» qu'elle recouvre) selon le droit suisse n'est pas tout à fait identique à la notion correspondante selon le droit de l'autorité étrangère qui entend effectuer un contrôle en Suisse sur la base de l'art. 64a. Il est ainsi concevable qu'un produit donné ne constitue, selon le droit suisse, qu'un complément alimentaire ou un produit alimentaire, mais qu'il soit qualifié de médicament selon le droit étranger. Par conséquent, l'entreprise à contrôler n'est pas « active dans le domaine des produits thérapeutiques » au sens du droit suisse ; elle l'est en revanche au sens du droit *étranger*. Dans de tels cas, c'est le droit *étranger* qui prévaut. L'entreprise concernée doit donc, dans ces circonstances, être qualifiée d'« active dans le domaine des produits 20

thérapeutiques » au sens de l'art. 64a, al. 1, et le droit de l'autorité étrangère à effectuer un contrôle découle directement de cette disposition.

- 21 Cela résulte en fin de compte d'une interprétation de l'art. 64a, al. 1. Il convient à cet égard de prendre en considération non seulement les méthodes à utiliser pour l'interprétation des lois fédérales, mais aussi les principes applicables à l'interprétation, en droit international, des déclarations unilatérales des États. En effet, du point de vue du droit international, l'habilitation prévue à l'art. 64a, al. 1, constitue un consentement de la Suisse à l'accomplissement d'actes officiels sur son par une autorité étrangère et donc d'un acte juridique unilatéral (pertinent en droit international).
- 22 Le point de départ de l'interprétation sous ces deux angles est le libellé de la disposition. Celui-ci ne permet toutefois pas de parvenir à une conclusion univoque. C'est pourquoi il convient de recourir aux autres méthodes d'interprétation, parmi lesquelles l'interprétation systématique et l'interprétation téléologique occupent une place prépondérante. En ce qui concerne tout d'abord l'interprétation systématique, il convient de tenir compte du fait que les let. a et b de l'art. 64a, al. 1, mentionnent des « prescriptions sur les produits thérapeutiques », dont il s'agit manifestement de prescriptions *étrangères* correspondantes. Cela suggère que, s'agissant de la qualification des « produits thérapeutiques » dans les contextes qui nous intéressent ici, c'est le droit étranger qui est déterminant. En ce qui concerne ensuite l'interprétation téléologique de l'expression « exerçant une activité dans le domaine des produits thérapeutiques » de l'art. 64a, al. 1, il convient de constater que cette disposition vise en fin de compte à faciliter les contrôles des entreprises établies en Suisse qui *exportent des produits à l'étranger*. Les produits concernés doivent toutefois satisfaire aux exigences en vigueur dans le pays de destination. À cet égard, c'est à nouveau le droit *étranger* applicable qui prévaut. Il ressort donc également de l'interprétation téléologique que, s'agissant de la qualification des « produits thérapeutiques » dans le contexte qui nous intéresse ici, c'est le droit étranger qui est déterminant.
- 23 Toutefois, dans les cas où le produit doit être qualifié de produit thérapeutique selon le droit suisse, mais pas selon le droit étranger (c'est-à-dire dans la configuration inverse de celle évoquée à la N. 20), l'autorité étrangère n'est pas habilitée à effectuer un contrôle sur la base de l'art. 64a, al. 1. En effet, dans de telles circonstances, il ne s'agit justement pas de contrôler le respect des prescriptions étrangères en matière de *produits thérapeutiques*.

Cela ne signifie toutefois pas que les contrôles d'établissements situés en Suisse par des autorités étrangères ne seraient pas possibles. De tels contrôles peuvent tout à fait être admissibles ; l'autorité étrangère ne peut toutefois pas invoquer à cet égard l'habilitation prévue à l'art. 64a, al. 1. Elle doit, dans de telles circonstances, obtenir une autorisation au cas par cas de l'autorité suisse compétente, comme c'était (également) l'usage dans le domaine des produits thérapeutiques avant l'entrée en vigueur de cette disposition. Il en va de même, par ailleurs, en cas de *doute*, c'est-à-dire dans les cas où la qualification du produit en question comme « produit thérapeutique » ne semble pas claire au regard du droit étranger. Dans toutes ces configurations, la *pratique* joue toutefois également un rôle essentiel. Si la Suisse tolère par exemple de manière continue des contrôles sur son territoire sur la base de l'art. 64a, al. 1, bien que les établissements contrôlés ne puissent être qualifiés d'« opérant dans le domaine des produits thérapeutiques » au sens des considérations qui précèdent, cela peut être interprété – du moins en droit international – comme une reconnaissance tacite d'une telle habilitation. La « fiche d'information » pertinente de Swissmedic ne contient toutefois aucune indication laissant supposer que tel pourrait être le cas.

Les « entreprises actives dans le domaine des produits thérapeutiques » au 24
sens de l'art. 64a, al. 1, ne comprennent finalement pas seulement les fabricants (même si ceux-ci devraient constituer la majeure partie des entreprises contrôlées), mais toutes les entreprises qui manipulent des produits thérapeutiques. Par conséquent, ce terme englobe par exemple également les (gros) distributeurs et les entreprises de transport (spécialisées).

L'habilitation fondée sur l'art. 64a, al. 1, s'étend ensuite au **contrôle** des 25
entreprises. Cela comprend des activités telles que la demande d'informations et de documents, l'interrogatoire direct des collaborateurs ainsi que l'accès aux locaux, etc. En règle générale, les contrôles ont lieu en présence physique de représentants des autorités étrangères sur le territoire suisse (c'est en effet l'essence même de l'objectif visé par l'art. 64a). Toutefois, des actes accomplis par des autorités étrangères sans qu'elles pénètrent sur le territoire suisse (par exemple, l'interrogatoire de personnes se trouvant en Suisse par vidéoconférence) peuvent tout à fait relever de la « contrôler » au sens de cette disposition.

En outre, les autorisations fondées sur l'art. 64a, al. 1, ne couvrent que les 26
contrôles qui *ont pour but de vérifier le respect des prescriptions relatives aux*

produits thérapeutiques (**let. a**). Ce passage définit – et limite – l'**objet des contrôles** qui peuvent être effectués sur la base de ces habilitations. Par conséquent, ces contrôles ne permettent pas de vérifier *n'importe quel* aspect – par exemple la comptabilité de l'entreprise, ses bilans, sa conformité aux dispositions du droit du travail individuel ou autres. Au contraire, chacune des mesures de contrôle effectuées doit présenter un lien avec la vérification du respect des exigences découlant de la réglementation applicable aux produits thérapeutiques. En outre, la réglementation en question doit être *pertinente*. Ainsi, dans le cadre de contrôles effectués dans une entreprise fabriquant des médicaments, il n'est par exemple pas permis de vérifier des exigences découlant de la réglementation sur les dispositifs médicaux (et inversement).

- 27 Les « dispositions relatives aux produits thérapeutiques » visées à l'art. 64a, al. 1, let. a, sont d'ailleurs toujours les dispositions *étrangères* correspondantes (y compris, le cas échéant, les normes internationales applicables et autres dispositions similaires). Cela découle de la « vocation à l'exportation » de la disposition. Une vérification du respect des exigences découlant du droit *suisse* des produits thérapeutiques est d'ailleurs exclue ne serait-ce qu'en raison de l'absence régulière de compétences spécialisées correspondantes au sein des autorités étrangères. Les ordres juridiques étrangers ne connaissent toutefois souvent pas la notion de « produits thérapeutiques ». C'est pourquoi, lors de la concrétisation du terme « réglementation sur les produits thérapeutiques », il convient (tout de même) de se référer au concept suisse correspondant, dans la mesure où celui-ci englobe les *médicaments* et les *dispositifs médicaux*. Ces concepts sont tout à fait connus dans de nombreux ordres juridiques étrangers. L'exigence prévue à l'art. 64a, al. 1, let. a, selon lequel le contrôle en question doit avoir pour but de vérifier le respect des prescriptions sur les produits thérapeutiques, doit donc être considéré comme rempli lorsque les prescriptions – étrangères – concernées ont pour objet des médicaments ou des dispositifs médicaux. À cet égard également, les considérations déjà formulées ci-dessus s'appliquent toutefois aux éventuelles situations dans lesquelles ces notions, selon le droit étranger, ne correspondent pas parfaitement aux termes suisses correspondants. Compte tenu de ce qui précède, la liste des objets de contrôle figurant dans la « fiche d'information » de Swissmedic – BPF pour les médicaments et les produits de transplantation, BPC, pharmacovigilance, dispositifs médicaux – ne doit pas être considérée comme définitive ou exhaustive, mais a uniquement un caractère exemplatif.

Si, dans un cas particulier, un contrôle est effectué en vertu de l'autorisation 28
prévue à l'art. 64a, al. 1, sans que la restriction relative à l'objet du contrôle
résultant de la let. a de cette disposition soit respectée, le contrôle est illégale
au regard du droit (international). Cela entraîne non seulement une
responsabilité de l'État concerné envers la Suisse en vertu du droit
international, mais aussi une punissabilité des actes commis conformément à
l'art. 271 CP.

Conformément à l'art. 64a, al. 1, **let. b**, le résultat du contrôle ne peut être 29
utilisé dans l'État dont l'autorité effectue le contrôle **que dans le cadre de
procédures administratives liées à l'exécution des prescriptions sur les
produits thérapeutiques**. En ce qui concerne tout d'abord les «prescriptions
sur les produits thérapeutiques», il s'agit là encore des *prescriptions étrangères*
correspondantes. À cet égard, les explications fournies concernant le même
terme utilisé à l'art. 64a, al. 1, let. a, s'appliquent par analogie. La limitation aux
procédures *administratives* a pour conséquence que les informations
obtenues dans le cadre des contrôles ne peuvent pas, par exemple, être
utilisées dans l'État effectuant les contrôles dans des procédures civiles ou
pénales – et notamment être mises à la disposition d'autres autorités ou
même de parties privées.

L'exigence énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. b, soulève des questions particulières 30
dans la mesure où elle ne devient pertinente que lorsque le contrôle en Suisse
est *déjà achevé* et que les contrôleurs étrangers ont quitté le pays. Par
conséquent, le critère en question – contrairement aux exigences énoncées
aux let. a et c de l'art. 64a, al. 1 a et c – ne peut, d'un point de vue purement
factuel, être rempli *avant* un contrôle. Cette exigence ne peut donc *pas*
constituer une condition (pour ainsi dire «matérielle») *condition* permettant
d'effectuer le contrôle. Il en irait autrement si l'art. 64a, al. 1, let. b, avait été
formulé de telle sorte qu'une *déclaration d'engagement préalable* de la part de
l'État contrôlant ou de son autorité soit requise, d'utiliser le résultat du
contrôle exclusivement dans le cadre de procédures administratives liées à
l'exécution des prescriptions sur les produits thérapeutiques. Or, cela n'a pas
été le cas.

Indépendamment de cela, les contrôles effectués sur la base de l'art. 64a, al. 1, 31
sont en principe déjà conformes au droit (international) et ne sont pas
passibles de sanctions au moment où ils sont effectués, même si l'exigence
énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. b ne s'applique qu'ultérieurement. Toutefois, si

l'État qui procède au contrôle ne respecte pas par la suite l'obligation d'utiliser le résultat exclusivement dans le cadre de procédures administratives liées à l'exécution des prescriptions en matière de produits thérapeutiques, *a posteriori illégale* au regard du droit (international). Dans de telles circonstances, le comportement des personnes qui y ont participé devient – également *a posteriori* – punissable en vertu de l'art. 271, ch. 1, du CP. Dans la pratique, cela n'aura toutefois guère de conséquences, car les contrôleurs étrangers ne se trouvent généralement plus en Suisse à ce moment-là. En revanche, l'illicéité de l'acte au regard du droit international peut tout à fait encore «sanctionner», notamment en interdisant à l'État concerné d'effectuer d'autres contrôles en Suisse – soit de manière catégorique, soit en tout cas jusqu'à ce qu'une réparation appropriée ait été apportée pour la violation de l'obligation. En droit international, une telle démarche constitue une application du moyen de la rétorsion (courant et admissible en cas de violation d'obligations de droit international).

- 32 Compte tenu des circonstances exposées ci-dessus, l'exigence énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. b, constitue, d'un point de vue juridique, une *condition (résolutive)*. Il ne s'agit donc en particulier pas d'une condition. Cette dernière conclusion découle du fait que l'«autorisation» de contrôles accordée par l'art. 64a, al. 1, constitue, au regard du droit international, un acte juridique unilatéral. Or, l'imposition unilatérale de conditions n'est possible que si l'autorité qui les impose occupe, vis-à-vis des destinataires de l'acte juridique, une position supérieure – par exemple souveraine. Or, dans les relations internationales, c'est le principe de l'égalité souveraine des États qui s'applique, de sorte qu'une telle supériorité n'existe pas en l'espèce.
- 33 Conformément à l'art. 64a, al. 1, **let. c, l'entreprise à contrôler doit donner son accord** pour qu'un contrôle puisse être effectué sur la base de l'autorisation prévue à l'art. 64a, al. 1. Cette exigence a été précisée par Swissmedic, entre autres, en ce sens que le consentement doit être donné *au préalable*. Même si un tel consentement préalable – et d'ailleurs aussi *explicite* – est incontestablement la règle dans la pratique, cette précision ne trouve aucun fondement ni dans le libellé de la loi ni dans les travaux préparatoires relatifs à l'art. 64a. En particulier, la disposition n'a pas été formulée en ce sens que l'entreprise doit *avoir* donné son accord au contrôle. Par conséquent, il est – du moins en théorie – tout à fait possible que des

consentements ad hoc de l'entreprise à contrôler soient également admissibles.

L'exigence de consentement prévue à l'art. 64a, al. 1, let. c, résulte du fait que 34
ni l'autorité étrangère n'a la compétence d'effectuer des contrôles en Suisse sans le consentement – ou contre la volonté de l'entreprise concernée, ni Swissmedic ou une autre autorité suisse n'a la compétence de permettre des contrôles par des autorités étrangères en Suisse sans le consentement de l'entreprise concernée. L'entreprise à contrôler peut toutefois se voir *de facto* plus ou moins contrainte d'accepter un contrôle, car elle serait sinon confrontée à des inconvénients – qui, selon les circonstances du cas d'espèce, peuvent être non négligeables. Ces inconvénients peuvent par exemple consister en ce que, en ce qui concerne les produits d'un fabricant établi en Suisse, l'État qui entend effectuer le contrôle prononce, à la suite du refus de consentement, certaines restrictions à l'importation, voire des interdictions.

Cette situation peut créer une tension particulière, notamment lorsque 35
l'accord donné au contrôle envisagé mettrait l'entreprise concernée, par exemple, en *conflit avec le droit suisse de la protection des données ou avec des obligations de confidentialité contractuelles*. Ce dernier cas de figure peut se présenter lorsque les autorités de contrôle (étrangères) exigent la divulgation d'informations couvertes par une obligation de confidentialité – contenue par exemple dans un accord de non-divulgence (NDA) – que l'entreprise a conclue avec des fournisseurs, des clients ou d'autres partenaires contractuels. Certes, de telles dispositions contractuelles contiennent souvent des clauses standard selon lesquelles les informations peuvent notamment être divulguées lorsque l'entreprise y est tenue vis-à-vis d'une autorité. Dans les circonstances qui nous occupent ici, il s'agit toutefois d'autorités *étrangères* qui ne disposent d'aucun pouvoir souverain à l'égard des entreprises suisses, de sorte qu'il n'existe précisément aucune *obligation* de divulgation à leur égard. Par conséquent, les dispositions relatives à la divulgation figurant dans les NDA conclus par ces entreprises doivent être rédigées avec soin, afin que les entreprises concernées ne commettent aucune violation des NDA (ce qui, selon les termes du contrat, peut notamment être passible de pénalités contractuelles sévères) lorsqu'elles divulguent des informations à des autorités étrangères dans le cadre de contrôles transfrontaliers.

- 36 En ce qui concerne ensuite le *droit de la protection des données*, la divulgation d'informations qualifiables de données personnelles au sens de l'art. 5 LPD à des contrôleurs ou inspecteurs étrangers peut constituer une *communication de données personnelles à l'étranger* (par des particuliers) au sens de l'art. 16, al. 1, LPD. Une telle communication n'est autorisée que sous certaines conditions spécifiques. Si celles-ci ne sont pas respectées, ou ne le sont pas intégralement, l'entreprise contrôlée ou les personnes concernées s'exposent à de graves conséquences. Les dispositions spéciales de la LPTH en matière de protection des données (art. 62 à 64) n'apportent aucune solution à cet égard.
- 37 L'entreprise soumise au contrôle est libre de définir la *portée matérielle de son consentement*. Elle peut notamment le limiter à certains aspects. À cet égard également, il faut toutefois partir du principe que l'entreprise est susceptible, en règle générale, de donner son consentement dans son intégralité, tel qu'il est prescrit ou exigé par l'autorité étrangère.
- 38 Le consentement de l'entreprise concernée est une condition préalable à la réalisation du contrôle en question sur la base de l'art. 64a, al. 1 (cf. supra N. 33). Cela signifie que la réalisation d'un contrôle sans le consentement de l'entreprise concernée reste contraire au droit international et entraîne la punissabilité des personnes impliquées agissant pour le compte de l'autorité étrangère. En d'autres termes, *le consentement de l'entreprise est une condition préalable à la conformité au droit international et à l'impunité* des contrôles effectués en vertu de l'art. 64a, al. 1. Dans la pratique, il est toutefois peu probable que des contrôles aient lieu sans le consentement de l'entreprise concernée. Les effets mentionnés de l'exigence de consentement peuvent toutefois venir à s'éteindre si une restriction du consentement éventuellement imposée par l'entreprise sur le plan matériel (cf. ci-dessus n. 37) est ignorée au cours du contrôle. Le contrôle devient alors (redevient) contraire au droit international et entraîne la punissabilité des inspecteurs étrangers.
- 39 Enfin, conformément à l'art. 64a, al. 1, **let. d, l'autorité étrangère doit informer Swissmedic du résultat du contrôle**, et ce par la remise du rapport d'inspection dans une langue officielle suisse ou en anglais. Cette exigence – tout comme celle prévue à l'art. 64a, al. 1, let. b – n'est pertinente qu'une fois le contrôle achevé ; il ne s'agit donc pas d'une condition (quasi « constitutive ») pour la légalité du contrôle, mais d'une *condition (résolutive)*.

En ce qui concerne les effets d'un éventuel non-respect de cette exigence sur la conformité au droit international et la punissabilité des représentants des autorités étrangères impliqués dans des contrôles concrets, les considérations formulées à propos de l'art. 64a, al. 1, let. b (ci-dessus N. 31) s'appliquent par analogie.

Selon la «fiche d'information» de Swissmedic en la matière, les contrôles effectués par des autorités étrangères en Suisse ne sont toutefois «autorisés» que si l'autorité concernée a «*accepté*» de transmettre à Swissmedic une copie du rapport d'inspection (et ce, dans un délai de dix jours à compter de l'«adoption» du rapport). Cette formulation peut laisser supposer que Swissmedic interprète effectivement l'exigence correspondante, énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. d, comme une véritable *condition préalable* à la légalité des contrôles devant être effectués sur la base de l'art. 64a, al. 1. Avec une telle interprétation, l'Institut outrepasserait toutefois ses compétences. En effet, cela conduirait à modifier sur ce point l'esprit général de la disposition tel que conçu par le législateur et même à imposer des obligations supplémentaires à un autre État. Swissmedic irait ainsi bien au-delà d'une simple concrétisation de la disposition. 40

Le *formulaire* que les autorités étrangères doivent remplir et remettre à Swissmedic avant une inspection est toutefois rédigé de manière nettement plus prudente. Il est simplement question ici que l'autorité étrangère est « priée » d'envoyer une copie du rapport d'inspection à Swissmedic après son établissement. Il n'est pas question dans le formulaire d'une « acceptation » préalable d'une telle obligation. En somme, il en reste donc ainsi – même si la formulation de la « fiche d'information » puissent suggérer le contraire –, que l'exigence énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. d, constitue, d'un point de vue juridique, une condition (résolutive) (et non une condition « de fait ») pour la légalité des contrôles étrangers en Suisse. 41

Les conditions exposées ci-dessus doivent enfin être remplies **de manière cumulative**. Cela signifie que si une seule de ces conditions n'est pas remplie, l'autorité étrangère n'est pas habilitée à effectuer un contrôle en Suisse sur la base de l'art. 64a, al. 1. Si le contrôle est (ou a été) néanmoins effectué, il doit être qualifié d'illégal (au regard du droit international) et est punissable en vertu de l'art. 271 CP. Seules les conditions prévues à l'art. 64a, al. 1, let. a et c, constituent des *conditions préalables* proprement dites pour l'exercice de cette habilitation. Si celles-ci sont remplies, le contrôle en question peut être 42

effectué sans autre. En revanche, les exigences prévues à l'art. 64a, al. 1, let. b et d, constituent des *conditions résolutoires* de la légalité des contrôles. Elles ne deviennent pertinentes qu'après la réalisation d'un contrôle et, si elles ne sont pas remplies, entraînent a posteriori la perte de la légalité du contrôle en question (cf. ci-dessus N. 30 ss, N. 39).

2. Précisions apportées par Swissmedic

- 43 La disposition de l'art. 64a, al. 1, nécessite à certains égards une concrétisation. Les concrétisations correspondantes ont été effectuées (exclusivement) par l'Institut suisse des produits thérapeutiques, sous la forme d'une « fiche d'information » et d'un « formulaire de notification », au moyen desquels les contrôles transfrontaliers devant être effectués sur la base de l'art. 64a, al. 1, doivent être signalés. La **compétence** de Swissmedic pour procéder à ces précisions ne peut s'appuyer – mais seulement avec beaucoup de bonne volonté – sur l'art. 60, al. 1. Certes, outre le Conseil fédéral, Swissmedic est en principe également compétent pour l'exécution de la LPTh – ce qui inclut la concrétisation des dispositions légales – (art. 82, al. 1). Toutefois, selon le système prévu à l'art. 82, Swissmedic ne dispose d'une compétence d'exécution que si la LPTh désigne l'institut comme compétent ou si le Conseil fédéral lui a délégué l'adoption de « dispositions de nature technique et d'importance secondaire ». Ce dernier cas ne s'applique pas en l'espèce. À cet égard, il convient de noter que Swissmedic – et sans doute aussi le SECO – souhaitaient manifestement, dans le cadre de l'ancrage et de la modification partielle de l'ancienne pratique administrative à l'art. 64a, que ce soit désormais *l'Institut* qui joue le rôle central dans ce domaine. Le législateur ne leur a toutefois manifestement pas emboîté le pas – l'art. 64a ne permet pas de déduire une fonction aussi étendue pour Swissmedic.
- 44 Compte tenu de ce qui précède, seules les dispositions directes de la LPTh – et parmi celles-ci, uniquement l'art. 60 – peuvent être prises en considération comme fondements de la compétence de Swissmedic en matière de concrétisation. L'art. 60, al. 1, désigne l'Institut – avec certaines réserves qui ne sont toutefois pas pertinentes en l'espèce – comme « responsable du système d'inspection en Suisse ». Cela vise à couvrir « toutes les inspections imaginables » et donc, entre autres, « les inspections à la demande d'une autorité étrangère ». L'art. 60 a toutefois pour objet principal la *répartition des compétences en matière d'inspection entre Swissmedic et les cantons*. Dans ce

contexte, il existe au moins certains doutes quant à savoir si Swissmedic est (également) compétent, sur la base de cette disposition, pour concrétiser, par le biais de l'art. 64a, une norme de la LPTH qui accorde à d'autres États certaines autorisations dans leurs relations avec la Suisse et qui a ainsi des implications en droit international. Compte tenu de cette dernière circonstance, on pourrait plutôt supposer que la compétence relève *du Conseil fédéral*. Quoi qu'il en soit, la situation actuelle est manifestement tolérée sans réserve par l'ensemble des acteurs concernés (notamment le Conseil fédéral, le SECO, le DFAE, les entreprises concernées et les autorités étrangères) – un phénomène que l'on observe d'ailleurs également dans d'autres domaines du secteur des produits thérapeutiques.

Les exigences énoncées à l'art. 64a, al. 1, sont précisées comme suit dans la « 45
fiche d'information » et le « formulaire de notification » de l'Institut :

L'autorité étrangère doit notamment fournir des **informations** sur l'« objet » 46
de la notification (annonce d'une nouvelle inspection, modification ou annulation d'une inspection déjà annoncée), sur l'autorité chargée du contrôle et sur l'inspection prévue (entreprise à contrôler, dates, représentants des autorités concernés, etc.) ainsi que sur le type d'inspection (BPF, dispositifs médicaux, etc. ; contrôle dans le cadre de la surveillance du marché, inspection à la suite d'un incident, etc.).

En ce qui concerne le **délai de notification**, Swissmedic a fixé qu'une 47
inspection prévue doit être notifiée *au moins 30 jours à l'avance*. Cela concrétise l'exigence énoncée dans le préambule de l'art. 64a, al. 1, selon laquelle les contrôles transfrontaliers doivent être notifiés *au préalable* (ci-dessus N. 17). Comme déjà mentionné, on peut se demander si Swissmedic est lui-même habilité à procéder à des précisions de ce type. En effet, cette précision a pour conséquence qu'un contrôle annoncé (par exemple) seulement 20 jours à l'avance ne remplit pas les exigences de l'art. 64a, al. 1, et qu'il est donc – s'il devait néanmoins être effectué – est illégal au regard du droit (international). De plus, les représentants des autorités étrangères impliqués se rendent punissables en vertu de l'art. 271 CP. Compte tenu de ces circonstances – non négligeables –, il y a lieu de considérer que cette précision aurait plutôt dû être apportée par le Conseil fédéral lui-même (cf. note 43 ci-dessus).

- 48 Concernant l'exigence prévue à l'**art. 64a, al. 1, let. c**, relative au **consentement de l'établissement à contrôler** à l'inspection (cf. notes 33 et suivantes ci-dessus), Swissmedic a précisé que ce consentement doit porter sur les dates, les représentants des autorités, la nature et l'étendue du contrôle.
- 49 En ce qui concerne l'exigence prévue à l'**art. 64a, al. 1, let. d**, selon laquelle l'autorité étrangère doit informer l'institut du résultat du contrôle par la **notification du rapport d'inspection** (cf. ci-dessus N. 39 ss), Swissmedic a précisé que cela doit avoir lieu *dans un délai de dix jours à compter de l'«adoption» du rapport*, étant entendu qu'à titre d'alternative au rapport d'inspection proprement dit, *un simple résumé d'une page* peut également être transmis; ceci doit toutefois être fait dans les 40 jours suivant l'inspection. En ce qui concerne le délai de dix jours, les mêmes réserves s'appliquent quant à la compétence de Swissmedic pour procéder à de telles précisions, telles qu'elles sont pertinentes au regard du délai de notification. L'alternative consistant à ne soumettre qu'un résumé du rapport d'inspection ne constitue donc pas une simple précision, mais bien un *assouplissement* de l'exigence énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. d – et donc une *modification matérielle de la loi*. Swissmedic n'est manifestement pas habilitée à cela. Il en résulte que tous les contrôles à l'issue desquels les autorités étrangères ne transmettent que des résumés des rapports d'inspection correspondants ne satisfont en réalité pas à l'exigence énoncée à l'art. 64a, al. 1, let. d. Cela ne signifie toutefois pas nécessairement que les contrôles en question deviennent a posteriori illégaux (au regard du droit international). En effet, la Suisse doit, dans certaines circonstances, accepter la réglementation adoptée par Swissmedic malgré l'excès de compétence. Les règles de compétence internes peuvent, à cet égard, être sans incidence en droit international. Cela vaut en particulier lorsque l'incompétence de l'autorité agissante n'est pas « tout à fait évidente ». Cela devrait s'appliquer en l'espèce : le fait que Swissmedic, en tant qu'autorité spécialisée, n'était en réalité pas compétente pour adopter la réglementation en cause sur ce point précis ne devrait pas sauter aux yeux des autres États. En ce qui concerne toutefois une éventuelle punissabilité des représentants des autorités étrangères impliqués dans les contrôles au sens de l'art. 271, ch. 1, CP, il convient de rappeler que la violation du droit international de l'acte n'est pas une condition préalable à la punissabilité en vertu de cette disposition. Par conséquent, la punissabilité peut en principe exister même si l'acte est conforme au droit international ;

notamment dans des circonstances telles que celles en l'espèce, où la conformité au droit international ne résulte pour ainsi dire que «par des détours». Toutefois, le fait même que l'incompétence de l'institut ne soit pas «manifestement évidente» en l'espèce devrait être pris en compte, au niveau de la culpabilité, comme une circonstance excluant la responsabilité pénale.

C. Accompagnement par Swissmedic (al. 2)

Conformément à l'art. 64a, al. 2, Swissmedic peut « accompagner » les 50 autorités étrangères lorsqu'elles effectuent des contrôles en Suisse sur la base de l'autorisation prévue à l'al. 1 de cette disposition. C'est l'Institut qui décide, au cas par cas, s'il fait usage de cette possibilité en fonction des circonstances concrètes, après avoir reçu la notification prévue à l'art. 64a, al. 1. S'il opte pour un tel accompagnement, tant les inspecteurs étrangers que l'entreprise à contrôler en Suisse doivent tolérer la présence des représentants de Swissmedic. Pour les inspecteurs étrangers, cela découle du fait que la Suisse est habilitée à fixer les conditions-cadres régissant la présence et les activités des représentants d'autres États sur son territoire. En ce qui concerne les établissements à contrôler, l'obligation de tolérance découle directement de l'art. 64a, al. 2.

La **fonction** de l'accompagnement par Swissmedic consiste principalement à 51 faire observer sur place, par des représentants officiels des autorités suisses, si les paramètres annoncés du contrôle étranger et les conditions prévues à l'art. 64a, al. 1, sont respectés – une tâche qui, sans cela, serait laissée à la seule charge de l'entreprise contrôlée.

La loi ne dit rien sur les **pouvoirs** des représentants de Swissmedic dans le 52 cadre de ces accompagnements. On peut supposer que ces pouvoirs correspondent en principe à la fonction d'accompagnement mentionnée ci-dessus. Comme il ressort notamment du libellé de la loi – «accompagnement» –, les représentants de Swissmedic ont avant tout un rôle purement *d'observation*, c'est-à-dire passif. En particulier, Swissmedic n'a en principe pas la compétence d'intervenir activement auprès des contrôleurs étrangers (c'est-à-dire, par exemple, de leur interdire d'effectuer certaines actions sur place) . Si elle le fait néanmoins – par exemple parce qu'elle estime que le contrôle n'est pas légal sur un point précis –, elle s'aventure rapidement dans un domaine problématique au regard du droit (international), car les

contrôleurs étrangers sont en règle générale des représentants officiels des autorités (ci-dessus N. 5, N. 16).

- 53 L'accompagnement d'un contrôle étranger par Swissmedic ne constitue en principe **pas une inspection de l'établissement**. Par conséquent, Swissmedic ne peut, de son côté, imposer de mesures à l'entreprise contrôlée sur la seule base des constatations faites lors de ces accompagnements, à moins qu'il n'existe une base légale spécifique à cet effet. L'art. 64a, al. 2, ne constitue pas à lui seul une telle base. Indépendamment de cela, Swissmedic est toutefois habilitée à se fonder sur les constatations et observations qu'elle recueille lors d'accompagnements au sens de cette disposition pour engager des enquêtes, inspections, etc. distinctes à l'égard de l'établissement concerné. *Ces dernières* peuvent alors aboutir à des mesures administratives à l'encontre de l'établissement. Il n'en va autrement que dans le cas d'un **contrôle conjoint** mené par Swissmedic et une autorité étrangère («Joint Inspection»). Un tel contrôle doit toutefois être annoncé en conséquence à l'établissement concerné et doit également respecter toutes les autres exigences procédurales applicables.
- 54 L'accompagnement d'un contrôle étranger par Swissmedic n'a aucune **incidence** sur la légalité (au regard du droit international) et la punissabilité du contrôle au sens de l'art. 271 CP. En particulier, un tel accompagnement ne « remédie » en aucune manière à d'éventuels non-respects des exigences découlant de l'art. 64a, al. 1, par l'autorité étrangère, et Swissmedic n'a pas non plus la compétence d'autoriser «spontanément sur place» de tels manquements à titre d'exception ou autre. De telles «autorisations» ne sont toutefois pas totalement sans importance sur le plan juridique, même si elles devaient être accordées dans des cas particuliers. En effet, la Suisse doit, dans certaines circonstances, accepter que l'on lui reproche l'intervention de Swissmedic du point de vue du droit international, malgré l'absence de compétence. Et en ce qui concerne l'éventuelle punissabilité des représentants des autorités étrangères impliqués dans les contrôles au sens de l'art. 271, ch. 1, CP, une intervention de Swissmedic telle que décrite ici pourrait être prise en compte au niveau de la culpabilité .
- 55 L'art. 64a, al. 2, mentionne exclusivement un accompagnement par «l'institut». Dans la pratique, il arrive toutefois que des inspections étrangères soient (uniquement) **accompagnées par des représentants des cantons**. Cette possibilité est expressément prévue dans un document de «Swiss Medicines

Inspectorate». Cette procédure est conforme à l'art. 64a, al. 2, dans la mesure où Swissmedic a délégué les inspections aux services d'inspection des cantons conformément à l'art. 60, al. 3. En outre, un accompagnement par des inspecteurs cantonaux peut également se fonder sur l'art. 60, al. 4.

D. Contrôles de Swissmedic à l'étranger (al. 3)

Enfin, conformément à l'art. 64a, al. 3, Swissmedic « peut » pour sa part 56 effectuer à l'étranger des contrôles d'établissements actifs dans le domaine des produits thérapeutiques. Toutefois, cela n'est possible qu'après consultation des autorités compétentes – étrangères – et dans la mesure où cela est « nécessaire pour garantir la protection de la santé ». Conformément à la « précision » ajoutée en 2019, Swissmedic peut en outre participer aux contrôles effectués par les autorités étrangères compétentes.

L'al. 3 de l'art. 64a est une **simple norme de compétence**. Cela signifie qu'il 57 établit uniquement – et exclusivement en vertu du droit suisse – le pouvoir de Swissmedic d'procéder à des contrôles à l'étranger. En revanche, cette disposition n'a aucune incidence sur la licéité de tels contrôles en vertu du droit international public ainsi que du droit de l'État concerné et, par conséquent, sur une éventuelle punissabilité au sens de l'art. 299 CP (exercice illicite d'une fonction publique sur le territoire d'un autre État ; ci-dessus N. 9 ss). En particulier, l'art. 64a, al. 3, n'implique pas que les contrôles à l'étranger soient d'emblée qualifiés de « illicites » au sens de l'art. 299, ch. 1, CP.

La compétence de Swissmedic d'effectuer des contrôles à l'étranger sur la 58 base de l'art. 64a, al. 3, est toutefois soumise à plusieurs **conditions-cadres**. Seules les *entreprises actives dans le domaine des produits thérapeutiques* peuvent faire l'objet de contrôles. La question de savoir si une entreprise donnée « agit dans le domaine des produits thérapeutiques » est évaluée selon le droit *suisse*, c'est-à-dire en fonction du fait que l'entreprise en question exerce une activité dans le domaine des médicaments ou des dispositifs médicaux au sens de la LPTh. À cet égard, les considérations exposées ci-dessus aux N.19 ss s'appliquent pour ainsi dire « à l'envers ».

Les contrôles ne peuvent ensuite être effectués qu'*après consultation des 59 autorités étrangères compétentes*. La formulation de cette exigence à l'art. 64a, al. 3, est en fait superflue, car la réalisation de contrôles à l'étranger à l'insu de l'État concerné – ou sans « consultation » de ses autorités compétentes – est

contraire au droit international et doit, ne serait-ce que pour cette raison, être évitée. Par « autorités compétentes », on n'entend d'ailleurs pas seulement les autorités spécialisées correspondantes de Swissmedic (par exemple la FDA dans le cas des États-Unis), mais aussi – en fonction du cadre juridique applicable – des autorités qui doivent accorder l'autorisation requise en vertu du droit international pour la réalisation des contrôles sur leur territoire (voir ci-dessus N. 6).

- 60 Enfin, pour qu'un contrôle concret puisse être effectué par Swissmedic à l'étranger sur la base de l'art. 64a, al. 3, il doit être *nécessaire à la garantie de la protection de la santé*. Il va d'abord de soi que la « protection de la santé » en question est celle *en Suisse*. Ce terme doit ensuite – dans le sens d'une interprétation systématique – à la lumière de la finalité de l'art. 1, al. 1, qui évoque (de manière très similaire) la « protection de la santé » (humaine et animale), laquelle doit être garantie par le fait que « seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces » soient mis sur le marché en Suisse. Cette dernière triade sert déjà, dans le contexte de l'art. 1, al. 1, de critère d'appréciation pour déterminer ce qui est (encore) couvert par l'objectif de la « protection de la santé ». Elle peut également être invoquée dans le cadre de l'art. 64a, al. 3, afin de préciser les limites de la compétence de l'Institut qui y est énoncée. En conséquence, Swissmedic n'est en principe habilitée à effectuer des contrôles à l'étranger que si cela sert à garantir que seuls des médicaments de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché en Suisse.
- 61 Toutefois, un contrôle concret ne doit pas seulement servir ces objectifs, mais il doit – selon le libellé de la loi – être *nécessaire* pour garantir la protection de la santé. Par conséquent, un contrôle à l'étranger doit être évité (ou Swissmedic n'est pas du tout habilitée à le mener) si d'autres moyens permettent de garantir que seuls des produits thérapeutiques de haute qualité, sûrs et efficaces sont mis sur le marché en Suisse. Cela restreint de manière non négligeable la compétence de l'Institut prévue à l'art. 64a, al. 3.
- 62 Cela soulève à son tour la question des **conséquences lorsque Swissmedic ne respecte pas les limites de sa compétence fixées à l'art. 64a, al. 3** (par exemple contrôle une entreprise à l'étranger qui n'opère pas dans le domaine des produits thérapeutiques, mais dans celui des denrées alimentaires). De tels contrôles sont en principe illégaux, ce qui n'entraîne toutefois généralement pas leur nullité, mais seulement leur contestabilité. L'illégalité doit être

invoquée en premier lieu en Suisse, ce qui, en règle générale, représente des obstacles plus importants pour les entreprises étrangères qui ont été ou doivent être contrôlées. Les contrôles effectués en dehors du champ de compétence peuvent en outre, dans certaines circonstances, donner lieu à des actions en responsabilité de l'État.

Conformément à la deuxième phrase de l'art. 64a, al. 3, ajoutée a posteriori et entrée en vigueur en mai 2021, l'Institut peut alors «**participer aux contrôles effectués par les autorités étrangères compétentes**». Cela devrait notamment être le cas dans le cadre de la mise en œuvre de «évaluations conjointes» dans les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité. Cette «précision» n'est en réalité qu'une clarification, car la compétence de l'institut à effectuer de manière autonome des contrôles à l'étranger couvre, *a maiore ad minus*, une compétence à simplement participer aux contrôles effectués par des autorités étrangères. C'est pourquoi la clarification ou «précision» est en réalité superflue. En ce qui concerne les conditions-cadres de ces participations, les explications fournies ci-dessus aux N. 57 ss s'appliquent par analogie. 63

Les autres conditions-cadres de l'exercice à l'étranger de la compétence prévue à l'art. 64a, al. 3, sont ensuite régies par le droit étranger et – pour autant qu'ils existent et soient pertinents – par des traités internationaux ou des accords internationaux (tant pour les contrôles autonomes que pour ceux auxquels Swissmedic ne fait que participer – au sens de l'art. 64a, al. 3, phrase 2). Cela ne concerne toutefois pas la (portée de la) compétence au sens de l'art. 64a, al. 3, mais plutôt les modalités de son *exercice* concret à l'étranger. En effet, tout comme la Suisse a réglementé les conditions-cadres des contrôles sur son territoire par les autorités d'autres États (art. 64a, al. 1 et 2 ; ci-dessus N. 14 ss), les États dans lesquels Swissmedic a l'intention d'effectuer des contrôles dans l'exercice de la compétence prévue à l'art. 64a, al. 3, peuvent également fixer des conditions-cadres pour ces contrôles. 64

Enfin, l'art. 64a, al. 3, ne mentionne lui aussi que « l'Institut » en tant qu'autorité compétente. Dans la pratique, il arrive toutefois que **des représentants des cantons participent** également aux inspections à l'étranger. Cette possibilité est expressément prévue dans un document de « Swiss Medicines Inspectorate ». Dans la mesure où la direction de l'équipe d'inspection incombe à Swissmedic – comme le stipule la directive du «Swiss Medicines Inspectorate» –, cette procédure doit être considérée comme 65

compatible avec cette disposition, même si elle ne découle pas directement du libellé de l'art. 64a, al. 3.

III. RAPPORT AVEC LES ACCORDS DE RECONNAISSANCE MUTUELLE DES INSPECTIONS

- 66 Récemment, la Suisse a conclu, dans certains cas, des accords avec d'autres États dans lesquels il a notamment été convenu de reconnaître mutuellement les résultats des inspections nationales dans certains sous-secteurs du domaine des produits thérapeutiques. L'exemple le plus récent est l'accord conclu en janvier 2023 avec les États-Unis d'Amérique dans le domaine des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments. Par cet accord, les deux États reconnaissent mutuellement, en principe, les inspections effectuées par les autorités nationales respectives chargées de mener les inspections BPF dans leur pays (Swissmedic et la FDA). Cela vise en fin de compte à éviter les doubles inspections sur un même site ou auprès du même acteur économique par la FDA et Swissmedic.
- 67 En ce qui concerne le rapport entre l'art. 64a et des accords tels que celui mentionné ci-dessus, il convient tout d'abord de noter que cette disposition ne peut en aucun cas servir de base juridique à la conclusion de tels accords. La conclusion de tels accords doit donc s'appuyer soit sur l'art. 82a, soit sur les normes générales de compétence relatives à la conclusion de traités internationaux. En outre, les contrôles « transfrontaliers » au sens de l'art. 64a perdront de leur importance à mesure que le nombre d'accords tels que celui mentionné ci-dessus, conclu entre la Suisse et les États-Unis, augmentera. En effet, comme déjà exposé, l'un des objectifs de ces accords consiste précisément à ce que les résultats des inspections effectuées par les autorités nationales soient également reconnus ou repris par les autorités étrangères à leurs propres fins. Les contrôles autonomes effectués par les autorités étrangères concernées deviennent ainsi obsolètes.

BIBLIOGRAPHIE

Eichenberger Thomas/Jaisli Urs/Richli Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Aufl., Basel 2022 (zitert: BSK HMG).

Häfelin Ulrich/Haller Walter/Keller Helen/Thurnherr Daniela, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 11. Aufl., Zürich 2024.

Häfelin Ulrich/Müller Georg/Uhlmann Felix, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020.

Ipsen Knut, Völkerrecht, 7. Aufl. (hrsgg. von Volker Epping/Wolff Heintschel von Heinegg), München 2018.

Müller Jörg Paul/Wildhaber Luzius, Praxis des Völkerrechts, 3. Aufl., Bern 2001.

Muresan Remus, Anwendung von MDR-Bestimmungen in der Schweiz: Keineswegs so unproblematisch, wie die Urheber der MepV es sich vorgestellt haben, Onlinepublikation, 22.9.2024, https://muresan.legal/.cm4all/uproc.php/0/20240922_VerweiseMDR.pdf.

Niggli Marcel Alexander/Wiprächtiger Hans (Hrsg.), Strafrecht, Basler Kommentar, 4. Aufl., Basel 2019 (zitiert: BSK StGB).

Siegrist Dave, Hoheitsakte auf fremdem Staatsgebiet, Zürich 1987.

Trechsel Stefan/Pieth Mark (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 4. Aufl., Zürich/St. Gallen 2021 (zitiert: PraKomm StGB).

Ziegler Andreas R., Einführung in das Völkerrecht, 4. Aufl., Bern 2020.

MATÉRIAUX

Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30.11.2018, BBl. 2019 1 ff.

Swissmedic, Information sheet «General procedure for foreign governmental inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A01e, Version 11.0, gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Information sheet).

Swissmedic, Notification Form «GMP/GCP/GVP/Medical Devices Inspections in Switzerland», Dok. I-308.AA.02-A04e, Version 4.0., gültig ab 30.1.2025 (zitiert: Swissmedic, Notification Form).

Swiss Medicines Inspectorate, Beschreibung, Harmonisierung und Lenkung des schweizerischen GMP/GDP-Inspektionswesens für Arzneimittel; Richtlinie, Version 5.0, gültig ab 5.1.2026 (zitiert: SMI, GMP/GDP Richtlinie).