



Cour III
C-5622/2021

Arrêt du 5 juillet 2023

Composition

Caroline Gehring (présidente du collège),
Regina Derrer, Michael Peterli, juges,
Adrien Renaud, greffier.

Parties

A. _____,
recourant,
contre

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
autorité inférieure.

Objet

Autorisation de mise sur le marché (y compris modification) -
Déni de justice.

Faits :**A.**

A.a Par décision du 19 décembre 2020 (ci-après : décision d'autorisation initiale), Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic, l'Institut ou l'autorité inférieure) a admis la demande déposée par la société B._____SA (fabricante de vaccins) respectivement autorisé la mise sur le marché, pour les personnes âgées de 16 ans et plus, du vaccin contre la COVID-19 « *Comirnaty concentré pour la préparation d'une dispersion injectable* » (ci-après : vaccin Comirnaty) de la société B._____SA (TAF pce 1, annexe 6).

A.b Le 7 mai 2021, B._____SA a déposé une demande de modification de l'indication thérapeutique (type II) afin d'étendre aux adolescents âgés de 12 à 15 ans l'indication du vaccin Comirnaty. Par décision ZL-N°68225 du 4 juin 2021, Swissmedic a élargi aux adolescents âgés de 12 à 15 ans l'autorisation ordinaire à durée limitée délivrée pour le vaccin Comirnaty (ci-après : décision ZL-N°68225 ou décision d'extension [TAF pce 1, annexe 1]).

B.

B.a Par courrier du 16 juin 2021, A._____ a souhaité prendre connaissance, en tant que père d'une fille alors âgée de 15 ans, des bases sur lesquelles l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans avait été accordée et a par conséquent invité Swissmedic à lui transmettre une copie de la décision ZL-N°68225, du préavis favorable de la commission d'éthique (cf. art. 52 lit. i de l'ordonnance fédérale du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]), ainsi que de la justification par la société B._____SA du prétendu grand bénéfice thérapeutique pour les adolescents (cf. art. 52 lit. d OAMéd [TAF pce 1, annexe 2]).

B.b Le 18 juin 2021, Swissmedic a répondu que la sécurité, l'efficacité et la qualité du vaccin Comirnaty chez les adolescents de 12 à 15 ans avaient été établies, que l'accès à la décision ZL-N°68225 devait être préalablement soumis à consultation auprès de B._____SA et que les deux autres documents demandés n'existaient pas, l'art. 52 OAMéd n'étant pas applicable à la présente autorisation qui avait été délivrée pour une

durée limitée au sens de l'art. 9a de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [ci-après : LPT]). Concernant la justification de la société B. _____ SA quant au grand bénéfice thérapeutique à escompter pour les adolescents, Swissmedic a transmis à A. _____, le document « *Human Medicine European Public Assessment Report* » (ci-après : EPAR) de l'Agence européenne des médicaments relatif au rapport bénéfice-risque du vaccin Comirnaty, ajoutant qu'à son tour, Swissmedic allait prochainement publier sur son site internet un document similaire équivalent nommé « *Swiss Public Assessment Report* » (ci-après : SwissPAR) (TAF pce 1, annexe 3).

B.c Le 24 juin 2021, A. _____ a reproché à Swissmedic, d'une part, d'avoir omis d'indiquer à quelle catégorie de médicaments listés le vaccin Comirnaty appartenait et dans quelle mesure la COVID-19 était susceptible d'entraîner la mort ou une invalidité chez les adolescents entre 12 et 15 ans, d'autre part, de s'être référé à un essai clinique selon lequel 0.016% des jeunes de 12 ans non-vaccinés avaient développé la COVID-19, sans pour autant préciser si ceux-là avaient été simplement testés « *positifs* » au test PCR ou affectés de graves symptômes, avant finalement de réitérer sa demande d'accès à la décision ZL-N°68225 (TAF pce 1, annexe 4).

B.d Par courriers des 29 juin 2021 et 13 juillet 2021, Swissmedic a transmis à A. _____ la décision d'autorisation initiale de mise sur le marché du vaccin Comirnaty du 19 décembre 2020 visant les personnes de 16 ans et plus. En outre, il lui a répondu que l'art. 9a LPT trouve application pour des médicaments agissant contre des maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité, la loi n'exigeant pas de taux de mortalité ou d'invalidité spécifique. En outre, les examens que l'Institut avait menés avaient démontré que l'efficacité du vaccin Comirnaty contre la maladie et l'hospitalisation était très bonne dans toutes les tranches d'âge étudiées. Selon les « *Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre la COVID-19 (état au 22.6.2021)* » de l'Office fédéral de la santé publique et de la Commission fédérale pour les vaccinations – adressées en annexe à A. _____ –, l'analyse du rapport bénéfice-risque révélait un bénéfice modéré dans le groupe des adolescents âgés de 12 à 15 ans de sorte que la vaccination dans ce groupe était recommandée à ceux qui souhaitaient se protéger contre les formes fréquentes bénignes et les formes rares, mais graves, de la COVID-19. Enfin, tout médicament pouvait faire l'objet d'une autorisation à durée limitée, sous réserve que certaines conditions (cf. art. 18 OAMéd en relation avec les art. 9a et 14 al.

1 LPT) soient remplies, cela indépendamment de la liste non exhaustive de l'art. 14 al. 1 LPT (TAF pce 1, annexes 5-6).

B.e Le 27 juillet 2021, A. _____ a commenté les courriers de Swissmedic du 29 juin 2021 et du 13 juillet 2021 et a demandé que lui soient remises une copie du « *Pädiatrisches Prüfkonzept* », du rapport de Swissmedic constatant qu'il disposait des preuves suffisantes concernant la sécurité, l'efficacité et la qualité du vaccin Comirnaty, de la demande de la société B. _____ SA prouvant qu'un grand bénéfice thérapeutique du vaccin Comirnaty pouvait être escompté pour les adolescents et du rapport de Swissmedic constatant qu'il n'existait pas de médicaments de substitution équivalents autorisés en Suisse, destinés à prévenir la COVID-19 chez les adolescents (TAF pce 16, annexe 7).

B.f Le 13 août 2021, Swissmedic a rétorqué que le plan d'investigation pédiatrique du vaccin Comirnaty était librement accessible sur le site internet de l'Agence Européenne des Médicaments (ci-après : EMA [<https://www.ema.europa.eu>]), qu'hormis le SwissPAR et la décision d'autorisation initiale de mise sur le marché du 19 décembre 2020 qui lui avait déjà été transmise, il n'existait pas de rapport constatant que Swissmedic disposait des preuves suffisantes s'agissant de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du vaccin Comirnaty. Le bénéfice thérapeutique de ce dernier chez les adolescents ressortait du dossier d'autorisation de mise sur le marché de B. _____ SA, en particulier des résultats des essais cliniques sur les enfants âgés de 12 à 15 ans. L'accès à ces informations était ouvert sous réserve d'émoluments au tarif de 100 francs/heure et moyennant la consultation préalable de B. _____ SA. Compte tenu des plus de 600 pages concernées, les émoluments prévisibles pour le traitement de pareille demande (consultation de B. _____ SA, lecture, examen et préparation des documents, caviardage des secrets d'affaires) s'élèveraient à 3'000 francs environ (des frais plus élevés demeurant expressément réservés), un délai jusqu'au 26 août 2021 étant imparti à A. _____ afin qu'il confirme sa demande en ce sens. Swissmedic a précisé que l'essentiel des résultats de ces études avait déjà été publié et discuté, de manière compréhensible pour le grand public, dans de nombreuses revues scientifiques librement accessibles. Le SwissPAR et l'EPAR (qui lui avaient déjà été transmis) contenaient les considérations (en particulier sur le profil bénéfice-risque) ayant conduit les autorités à autoriser la mise sur le marché desdits vaccins. Enfin, Swissmedic a transmis à A. _____ la décision ZL-N°68225 du 4 juin

2021, précisant qu'un émolument serait prélevé en cas de demande de renseignement(s) supplémentaire(s) au tarif de 200 francs/heure selon l'art. 4 al. 2 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (ci-après : OE-Swissmedic [TAF pce 16, annexe 8]).

B.g Par écriture du 9 octobre 2021, A._____ a derechef reproché à Swissmedic d'avoir autorisé l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents âgés de 12 à 15 ans sur la base de l'art. 9a LPTH dont il considérait qu'aucune des trois conditions d'application n'était remplie. De plus, le vaccin Comirnaty présentait un rapport bénéfice-risque négatif, de sorte que Swissmedic avait détourné l'intention du législateur. Réclamant le prononcé d'une décision « *relative à des actes matériels* » au sens de l'art. 25a PA, il a requis Swissmedic :

- de révoquer la décision ZL-N°68225 du 4 juin 2021 prononçant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans,
- de saisir, de garder en dépôt ou de détruire les doses du vaccin Comirnaty qu'il considère dangereux pour la santé des adolescents et non conforme aux prescriptions de la Loi sur les produits thérapeutiques,
- d'interdire la distribution et la remise du vaccin Comirnaty, son importation et son exportation ainsi que d'ordonner le retrait immédiat du vaccin Comirnaty du marché et la diffusion de recommandations sur la manière de prévenir les dommages,
- de saisir les supports publicitaires illicites, de les garder en dépôt, de les détruire et d'en interdire l'usage et de publier, aux frais de B._____SA, la décision d'interdiction,
- d'interdire définitivement la publicité pour le vaccin Comirnaty et de publier, aux frais de B._____SA, la décision d'interdiction (TAF pce 1, annexe 7).

B.h Le 26 octobre 2021, Swissmedic a objecté avoir clos la procédure d'accès à des documents officiels par courrier du 13 août 2021. Il a ajouté que l'art. 25a PA était inapplicable à la demande de révocation de la décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, ne fût-ce que parce ladite

décision avait été prononcée en vertu du droit sur les produits thérapeutiques et ne se rapportait pas à un acte matériel, de sorte que l'examen des autres conditions présidant à l'application de cette disposition, dont en particulier l'intérêt digne de protection, était superflu. Swissmedic a ajouté qu'en tant qu'autorité de surveillance, il n'était pas légitimé à échanger des courriers en dehors de son domaine de compétences et des tâches qui lui incombait en vertu de la LPT, de sorte que depuis la clôture de la procédure d'accès à des documents officiels, tout renseignement ou demande de renseignement complémentaire entraînait la facturation d'émoluments au tarif de 200 francs/heure selon l'OE-Swissmedic (TAF pce 1, annexe 8).

B.i Contestant que la décision du 4 juin 2021 admettant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans ne se rapportât pas à un acte matériel au sens de l'art. 25a PA, A. _____ a intimé Swissmedic, par courrier du 27 novembre 2021, de lui notifier une décision d'irrecevabilité au sens de l'art. 9 al. 2 PA dès lors que l'Institut ne se considérait pas compétent pour révoquer ladite décision (TAF pce 1, annexe 9).

B.j Par acte du 21 décembre 2021, Swissmedic a objecté qu'A. _____ n'avait pas formé recours contre la décision d'extension du 4 juin 2021, de sorte que celle-ci était entrée en force. Ainsi que l'Institut le lui avait déjà expliqué dans un précédent courrier, il lui était impossible de prononcer une nouvelle décision susceptible de recours fondée sur l'art. 25a PA, étant donné que la décision d'extension du 4 juin 2021 ne se rapportait pas à un acte matériel. En outre, la décision d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans ne pouvait pas être contournée a posteriori par une décision (subsidaire) d'irrecevabilité fondée sur l'art. 9 al. 2 PA, attendu que la compétence de l'Institut s'agissant de la mise sur le marché de médicaments était donnée et ne prêtait par conséquent pas flanc à la critique (TAF pce 16, annexe 12).

C.

C.a Par acte du 24 décembre 2021, A. _____ (ci-après : recourant) interjette un recours pour déni de justice devant le Tribunal administratif fédéral (ci-après : Tribunal ou TAF). Avec suite de frais de justice à la charge de l'autorité inférieure, il conclut à l'admission de son recours et au renvoi de l'affaire afin que Swissmedic prononce, dans un délai de 30 jours,

un prononcé d'irrecevabilité fondé sur l'art. 9 al. 2 PA constatant son incompetence à rendre une décision, en application de l'art. 25a PA, sur les demandes contenues dans son courrier du 9 octobre 2021 (cf. *supra* let. B.g). En bref et pour l'essentiel, il se plaint du fait que le courrier de Swissmedic du 28 [recte : 26] octobre 2021 (cf. *supra* let. B.h) n'aurait pas répondu à son courrier du 9 octobre 2021 (cf. *supra* let. B.g). En particulier, le courrier du 28 [recte : 26] octobre 2021 de Swissmedic n'exposerait pas les motifs pour lesquels la décision du 4 juin 2021 ne se rapporterait prétendument pas à un acte matériel au sens de l'art. 25a PA et n'aurait prétendument aucune incidence sur ses droits et obligations. L'autorité inférieure n'expliquerait pas davantage les raisons pour lesquelles le recourant n'aurait prétendument aucun droit de se voir notifier la décision d'extension du 4 juin 2021. Enfin, si Swissmedic s'estimait incompétent pour révoquer – par le biais d'une décision au sens de l'art. 25a PA – la décision d'extension ZL-N°68225, il aurait dû rendre un prononcé d'irrecevabilité au sens de l'art. 9 al. 2 PA (TAF pce 1).

C.b Par décision incidente du 31 janvier 2022, le Tribunal a rejeté la requête du recourant – cf. courriers des 4, 12 et 20 janvier 2022 (TAF pces 4, 6, 8) – tendant à obtenir la réduction du montant de l'avance de frais et a confirmé le montant de celle-ci fixé à 5'000 francs et acquittée le 1^{er} février 2022 (TAF pces 9 et 11).

C.c Par écritures des 14 février 2022, 2 et 23 mars 2022 ainsi que 16 mai 2022, le recourant a déposé une requête de mesures provisionnelles fondée sur les art. 55 al. 1 et 56 PA tendant à ordonner la suspension, jusqu'à droit connu, de l'autorisation d'extension aux adolescents de 12 à 15 ans de l'indication du vaccin Comirnaty délivrée par la décision ZL-N°68225 (TAF pces 13, 17, 19, 21). Aux termes d'une prise de position du 2 mars 2022, Swissmedic a conclu au rejet de la requête pour le motif que les mesures provisionnelles requises outrepassaient l'objet de la présente procédure de recours (TAF pce 18).

C.d Par réponse du 28 février 2022, l'autorité inférieure conclut – avec suite de frais – au rejet du recours. A l'appui de ses conclusions, elle soutient d'une part que le recourant n'a pas la qualité pour recourir contre la décision ZL-N°68225, le destinataire de celle-ci étant B._____SA et qu'il n'a pas participé à la procédure correspondante, pas plus qu'il n'a été privé de la possibilité de le faire. Elle expose en outre que les consommateurs n'ont pas la qualité pour recourir contre les autorisations

de mise sur le marché d'un produit potentiellement dangereux pour la santé car ils ne sont pas plus concernés que le grand public et que la décision ZL-N°68225 n'impose pas à la population suisse l'obligation de se faire vacciner, de sorte que l'on ne distingue pas en quoi consiste l'intérêt digne de protection du recourant à la révocation de cette décision. L'autorité inférieure fait ensuite valoir que la requête tendant à obtenir une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA présuppose un intérêt digne de protection à l'instar de celui prévu aux art. 6 PA, 48 al. 1 PA ou 89 al. 1 LTF et qu'elle constitue une procédure subsidiaire qui n'est ouverte – pour autant qu'il existe un intérêt digne de protection – que lorsqu'il n'est pas possible de rendre une décision au sens de l'art. 5 PA et qu'il n'existe pas d'autre voie de recours. En l'occurrence, la requête du recourant vise à remettre en question la légalité de l'autorisation de mise sur le marché de l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans délivrée par décision de Swissmedic du 4 juin 2021 et à ordonner a posteriori la révocation de celle-ci. Or, la décision d'extension du 4 juin 2021 doit sans aucun doute être qualifiée de décision au sens de l'art. 5 PA et a été un objet de contestation au sens de l'art. 44 PA. Compte tenu de ce qui précède autant que du défaut d'intérêt digne de protection, l'autorité inférieure conclut à l'inapplicabilité en l'espèce de l'art. 25a PA à la demande de révocation de la décision ZL-N°68225. Enfin, l'autorité inférieure explique que la décision du 4 juin 2021 ne saurait être contournée a posteriori par une décision (subsidiaire) d'irrecevabilité pour incompétence – au sens de l'art. 9 al. 2 PA – à révoquer – par le prononcé d'une décision au sens de l'art. 25a PA – la décision ZL-N°68225, attendu que la compétence de l'Institut s'agissant de la mise sur le marché de médicaments n'est pas discutable (TAF pce 16).

C.e Par réplique du 16 mai 2022, le recourant produit deux avis de droit des 25 avril et 6 mai 2022 concernant la légalité de l'art. 18 let. a OASMéd et des décisions d'autorisation du 19 décembre 2020 et d'extension du 4 juin 2021. S'appuyant sur ces avis de droit, il soutient que l'art. 18 lit. a OASMéd viole l'art. 9a LPT^h et est inapplicable (ch. 2.1) ; que l'art. 9a LPT^h ne peut pas servir de base légale pour l'autorisation limitée d'un vaccin non-testé et que la décision d'autorisation initiale et la décision d'extension doivent être annulées (ch. 2.2) ; que l'art. 25a PA lui permet de s'en prendre à des décisions illicites de l'autorité inférieure (ch. 2.3) ; qu'il se réfère à son courrier du 29 décembre 2021 concernant la question de l'application de l'art. 9 al. 2 PA (ch. 2.4) ; que le Tribunal administratif fédéral doit donner

instruction à l'autorité inférieure de suspendre la décision d'extension afin de protéger la santé des adolescents (ch. 2.5).

Sur la base de ce qui précède, le recourant conclut, sous suite de frais et dépens, à ce que le Tribunal administratif fédéral :

- admette son recours (ch. I.),
- constate que l'art. 18 let. a OAS Méd viole l'art. 9a LPTh et le déclare inapplicable (ch. II),
- constate que la décision d'autorisation initiale et la décision d'extension violent le droit fédéral et les annule pour ce motif (ch. III.),
- donne instruction à l'autorité inférieure de suspendre jusqu'à droit connu la décision d'extension (ch. IV.),
- mette les frais de justice à la charge de l'autorité inférieure (ch. V. ; TAF pce 21).

C.f L'autorité inférieure a dupliqué le 28 juin 2022, confirmant les conclusions prises au terme de sa réponse et faisant pour le surplus valoir que le recours est circonscrit au refus de rendre une décision d'irrecevabilité visant la demande de révocation de l'autorisation d'extension du 4 juin 2021 (déni de justice), de sorte que les conclusions contenues dans la réplique du 16 mai 2022 ne font pas partie de l'objet du litige (TAF pce 23).

C.g Dans une écriture spontanée du 2 septembre 2022, le recourant conteste que les conclusions prises dans son mémoire de réplique outrepassent l'objet du litige. Il reproche ensuite à l'autorité inférieure de n'avoir pas répondu à ses arguments concernant l'inapplicabilité de l'art. 18 let. a OAS Méd, ni sur l'illicéité des décisions des 19 décembre 2020 et 4 juin 2021, ni sur l'applicabilité de l'art. 25a PA, ni finalement sur l'obligation de rendre une décision d'irrecevabilité en vertu de l'art. 9 al. 2 PA. Il fait une nouvelle fois valoir que la décision ZL-N° 68225 aurait été prononcée en violation de l'art. 9a LPTh et explique qu'il est éthiquement inadmissible de mettre en danger la vie d'un seul adolescent afin de protéger la population vulnérable des risques de mortalité et qu'en tant que père, il lui incombe de protéger la vie et la santé de sa fille adolescente. Sous l'angle de l'effet suspensif, il fait valoir que de nombreux enfants

seraient décédés après avoir été vaccinés, de sorte qu'il réitère sa demande de suspension – jusqu'à droit connu – de la décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans. Dans une ultime partie intitulée « *recours pour déni de justice (art. 46a PA)* », il soutient que l'autorité inférieure aurait violé le droit fédéral en rendant la décision ZL-N° 68225 et conclut à l'admission de son recours. À l'appui de son écriture, il produit un premier document intitulé « *Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse: 27^{ème} mise à jour* » disponible sur le site internet de l'autorité inférieure et un second intitulé « *Vaccins-COVID : Efficacité et sécurité chez les adolescents* » (TAF pce 26).

C.h Par ordonnance du 9 septembre 2022, le Tribunal a porté l'écriture du 2 septembre 2022 à la connaissance de l'autorité inférieure et clos l'échange d'écritures (TAF pce 27).

D.

Les autres faits et arguments pertinents de la cause seront reproduits et discutés, en tant que besoin, dans les considérants qui suivent.

Droit :

1.

Le Tribunal examine d'office et librement sa compétence (art. 7 PA), ainsi que la recevabilité des recours qui lui sont soumis. En l'occurrence, le Tribunal est saisi d'un recours pour déni de justice, le recourant concluant à ce que l'autorité inférieure soit tenue de prononcer, dans un délai de 30 jours, un prononcé d'irrecevabilité pour incompétence à révoquer la décision d'extension et à prendre les mesures de prévention qu'il réclame.

1.1 Conformément à l'art. 31 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32) et sous réserve des exceptions – non pertinentes en l'espèce – prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal 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, LPT, RS 812.21) – peuvent être contestées conformément à l'art. 84 al. 1 LPT devant le Tribunal de céans. En la

matière, ce dernier connaît également du recours pour déni de justice ou retard injustifié prévu à l'art. 46a PA, étant l'autorité qui serait appelée à statuer sur le recours contre la décision attendue (cf. ATAF 2008/15 consid. 3.1.1 ; arrêt du TAF C-1649/2020 du 18 mai 2022 consid. 2.1).

1.2 La procédure de recours est régie par la PA, pour autant que la LTAF n'en dispose autrement (art. 37 LTAF). En particulier, le recourant peut invoquer devant le Tribunal administratif fédéral, (let. a) la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, (let. b) la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents et (let. c) l'inopportunité de la décision (art. 49 PA). Néanmoins, le Tribunal administratif fédéral applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués par les parties (art. 62 al. 4 PA ; cf. ATAF 2013/46 consid. 3.2), ni par l'argumentation juridique développée dans la décision entreprise (PIERRE MOOR/ETIENNE POLTIER, Droit administratif, vol. II, 3^e éd. 2011, ch. 2.2.6.5 ; BENOÎT BOVAY, Procédure administrative, 2^e éd. 2015, p. 243). L'autorité saisie 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 (cf. ATF 122 V 157 consid. 1a ; 121 V 204 consid. 6c). Les parties ont le devoir de collaborer à l'instruction (art. 13 PA et 43 al. 3 LPGA ; cf. arrêt du TAF C-6134/2017 du 3 avril 2018 consid. 5.4) et de motiver leur recours (art. 52 PA).

2.

2.1 Dans son écriture du 24 décembre 2021, le recourant, qui reproche un déni de justice à l'autorité inférieure, conclut à ce que celle-ci soit intimée de rendre, dans un délai de 30 jours, un prononcé d'irrecevabilité au sens de l'art. 9 al. 2 PA constatant son incompetence à révoquer la décision d'autorisation de mise sur le marché du vaccin Comirnaty du 19 décembre 2020, ainsi que de celle du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans et à prononcer les mesures de prévention suivantes:

- saisir, garder en dépôt ou détruire les doses du vaccin Comirnaty qu'il considère comme dangereux pour la santé des adolescents et non conforme aux prescriptions de la loi sur les produits thérapeutiques,
- interdire la distribution et la remise du vaccin Comirnaty, son importation et son exportation, ainsi qu'ordonner son retrait immédiat

du marché et la diffusion de recommandations sur la manière de prévenir les dommages,

- saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais de B. _____ SA, la décision d'interdiction (TAF pce 1).

En outre, dans ses écritures des 16 mai 2022 et 2 septembre 2022, le recourant conclut, sous suite de frais et dépens, à ce que le Tribunal (I.) admette son recours, (II.) constate que l'art. 18 let. a OASMéd viole l'art. 9a LPT^h et le déclare inapplicable, (III.) constate que les décisions d'autorisation du 19 décembre 2020 et d'extension du 4 juin 2021 violent le droit fédéral et annule celles-ci pour ce motif et (IV.) donne instruction à l'autorité inférieure de suspendre jusqu'à droit connu sa décision d'extension du 4 juin 2021 (TAF pces 21 et 26).

2.2 Aux termes de l'acte litigieux du 21 décembre 2021, Swissmedic a indiqué que la décision ZL-N°68225 était entrée en force, à défaut de recours. En outre, il lui était impossible de la remplacer par une nouvelle décision fondée sur l'art. 25a PA, à défaut d'acte matériel. La décision d'extension ne pouvait pas non plus être contournée a posteriori par le prononcé, sur la base de l'art. 9 al. 2 PA, d'une décision d'irrecevabilité pour incompétence à révoquer la décision autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, la compétence de Swissmedic en la matière étant indiscutable.

2.2.1 En procédure juridictionnelle administrative, ne peuvent être examinés et jugés, en principe, que les rapports juridiques à propos desquels l'autorité administrative compétente s'est prononcée préalablement, d'une manière qui la lie, sous la forme d'une décision. La décision détermine ainsi l'objet de la contestation qui peut être déféré en justice par voie de recours. Les conclusions du recours déterminent, dans le cadre de l'objet de la contestation, le rapport juridique qui reste litigieux (objet du litige). L'objet du litige ne peut pas être plus étendu que l'objet de la contestation, sans quoi le juge serait amené à statuer sur un rapport juridique à propos duquel l'autorité administrative compétente n'a pas encore rendu de décision (ATF 125 V 414 consid. 1b, 2 et les réf. cit. ; ULRICH MEYER/ISABEL VON ZWEHL, L'objet du litige en procédure de droit administratif fédéral, in Mélanges Pierre Moor, 2005, p. 440).

2.2.2 Circonscrit par l'acte du 21 décembre 2021 et par les conclusions du recours du 24 décembre 2021, l'objet du présent litige porte sur l'objection de Swissmedic de rendre un prononcé d'irrecevabilité pour incompétence – au sens de l'art. 9 al. 2 PA – à révoquer la décision ZL-N°68225 du 4 juin 2021 d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans en prononçant une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA, considérant que les conditions présidant à de pareils prononcés ne seraient pas réunies en l'espèce. A l'instar de l'autorité inférieure (cf. *supra* let. C.f), le Tribunal constate que les conclusions du recourant tendant à déclarer l'art. 18 let. a OASMed inapplicable et à révoquer l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Comirnaty du 19 décembre 2020 outrepassent l'objet de la contestation respectivement du litige, de sorte qu'elles se révèlent irrecevables.

3.

Pour le reste, le recourant dépose un recours pour déni de justice, reprochant, en bref et pour l'essentiel, à Swissmedic de n'avoir pas formellement constaté, sur la base de l'art. 9 al. 2 PA, son incompétence à rendre une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA en vue de révoquer sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans et à prendre diverses mesures de prévention en vue de l'arrêt de la vaccination au moyen du vaccin Comirnaty.

4.

4.1 Aux termes de l'art. 29 al. 1 Cst., toute personne a droit, dans une procédure judiciaire ou administrative, à ce que sa cause soit traitée équitablement et jugée dans un délai raisonnable. Devant le Tribunal administratif fédéral, les droits garantis par l'art. 29 al. 1 Cst. en la matière sont concrétisés par l'art. 46a PA (cf. arrêts du TF 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 6 et 2D_24/2017 du 14 mai 2018 consid. 3.1).

4.2 Selon l'art. 46a PA, le recours pour déni de justice est recevable si, sans en avoir le droit, l'autorité saisie s'abstient de rendre une décision sujette à recours ou tarde à le faire. Il y a déni de justice formel lorsqu'une autorité n'applique pas ou applique d'une façon incorrecte une règle de procédure, de sorte qu'elle ferme l'accès à la justice au particulier qui, normalement, y aurait droit. L'autorité qui se refuse à statuer, ou ne le fait que partiellement, viole l'art. 29 al. 1 Cst. (cf. ATF 141 I 172 consid. 5 p.

181 et les références citées ; arrêts 2C_658/2016 du 25 août 2016 consid. 3.3; 2C_601/2010 du 21 décembre 2010 consid. 2). L'autorité viole cette garantie constitutionnelle lorsqu'elle ne rend pas de décision qu'il lui incombe de prendre dans le délai prescrit par la loi ou dans un délai que la nature de l'affaire ainsi que toutes les autres circonstances font apparaître comme raisonnable (ATF 135 I 265 consid. 4.4, 131 V 407 consid. 1.1, 130 I 312 consid. 5.1). Il y a refus de statuer – explicite ou tacite – constitutif d'un déni de justice lorsque l'autorité ne rend pas de décision formelle pouvant faire l'objet d'un recours alors qu'elle serait tenue de le faire selon la législation (arrêt du TAF C-6747/2018 du 9 septembre 2019 consid. 3.2). L'art. 46a PA ne vise que la passivité pure et simple d'une autorité, à savoir l'absence de toute décision ou le retard à statuer dont se serait rendue coupable l'autorité saisie (arrêt du TF 1B_140/2015 du 29 avril 2015 consid. 2). Le recours pour déni de justice ou retard injustifié porte sur l'absence d'une décision à laquelle le justiciable a droit. Ainsi, pour qu'un tel recours soit recevable, le recourant doit avoir préalablement demandé à l'autorité compétente de rendre une décision et qu'il ait un droit au prononcé d'une telle décision. Ce droit à une décision est reconnu à la double condition que, d'une part, l'autorité saisie doive rendre une décision conformément au droit applicable et, d'autre part, que le recourant ait qualité de partie au sens des art. 6 et 48 al. 1 PA (ATAF 2010/29 consid. 1.2.2, 2009/1 consid. 3, 5.1 et 6 ; JÉROME CANDRIAN, Introduction à la procédure administrative fédérale, 2013, ch. 114). Déterminer si la juridiction ou l'autorité a quo s'est abstenue sans raison valable de rendre la décision requise ou a par trop tardé à le faire est un problème qui relève du fondement du recours pour déni de justice et n'affecte pas la compétence de la juridiction saisie de celui-ci, laquelle, si elle n'entre pas dans les vues du recourant, devra rejeter le recours pour déni de justice et non pas le déclarer irrecevable (arrêt du TF 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 5.2).

4.3 A teneur de ce qui précède, la qualité pour déposer un recours pour déni de justice présuppose que la personne concernée ait requis de l'autorité compétente qu'elle rende une décision et qu'elle ait un droit au prononcé d'une décision (cf. ATAF 2010/53 consid. 1.2.3). Un tel droit existe lorsque, d'une part, une autorité est obligée, de par le droit applicable, d'agir en rendant une décision et que, d'autre part, la personne qui s'en prévaut a la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA (cf. ATF 135 II 60 consid. 3.1.2 ; ATAF 2016/20 consid. 3).

4.3.1 En l'occurrence, il n'est pas contesté que le requérant, par courrier du 27 novembre 2021, a demandé à l'autorité inférieure de rendre une décision (cf. *supra* let. B.i).

4.3.2 Il convient d'examiner dès lors s'il a effectivement droit au prononcé d'une décision respectivement s'il dispose de la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA.

4.4 Selon l'art. 6 PA, la qualité de partie est reconnue aux personnes dont les droits ou les obligations pourraient être touchés par la décision à prendre, ainsi que les autres personnes, organisations ou autorités qui disposent d'un moyen de droit contre cette décision. Quant à l'art. 48 al. 1 PA, celui-ci reconnaît la qualité pour recourir à quiconque a) a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire, b) est spécialement atteint par la décision attaquée, et c) a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification. La réglementation de l'art. 48 al. 1 PA correspond à celle de l'art. 89 al. 1 LTF et doit être interprétée conformément à cette dernière disposition. Outre les destinataires directs de la décision, des tiers peuvent aussi avoir la qualité de partie lorsqu'ils sont touchés de manière plus intense que n'importe quel autre tiers par la décision attaquée respectivement rendue et qu'ils se trouvent dans un rapport spécialement étroit avec l'objet du litige. En plus de ce rapport, la personne intervenante doit retirer un avantage pratique d'une éventuelle annulation ou modification de la décision contestée, en d'autres termes, sa situation doit pouvoir être influencée de manière significative par l'issue de la procédure. L'intérêt digne de protection réside dans le fait d'éviter un désavantage matériel ou idéal qui serait causé par la décision entreprise. Un simple intérêt indirect ou le seul intérêt public général - en l'absence de rapport étroit avec l'objet du litige - ne justifie pas la reconnaissance de la qualité de partie (cf. ATF 143 II 506 consid. 5.1, 142 II 451 consid. 3.4.1, 139 II 279 consid. 2.2 p. 282, 135 II 172 consid. 2.1 p. 174 s., 135 II 145 consid. 6.1 p. 150 s., 133 II 249 consid. 1.3.1 p. 252 s., 131 II 587 consid. 2.1 et consid. 3 p. 588 ss ; arrêts du TF 2C_687/2016 du 17 novembre 2016 consid. 2.2 et 2C_681/2015 du 20 juillet 2016 consid. 3.4.1). Le recours d'un particulier formé dans l'intérêt général ou dans l'intérêt d'un tiers est ainsi exclu (ATF 133 II 468 consid. 1 p. 469 sv.; 131 II 649 consid. 3.1 p. 651). Cette exigence a été posée de manière à empêcher l'action populaire au niveau de la juridiction administrative fédérale, notamment quand un particulier conteste une autorisation donnée à un autre particulier (cf. ATF 133 V 239

consid. 6 [qualité d'un tiers pour recourir contre la fixation du prix des médicaments] ; 123 II 376 consid. 4 [qualité d'un tiers pour recourir contre une décision d'autorisation relative à des denrées alimentaires pour des raisons idéales]). D'une manière générale, la jurisprudence et la doctrine n'admettent que de manière relativement stricte l'existence d'un intérêt propre et direct lorsqu'un tiers désire recourir contre une décision dont il n'est pas le destinataire (ATF 133 V 239 consid. 6.3 p. 243 et les arrêts cités). Les tiers ne sont en effet pas touchés par une décision de la même manière que son destinataire formel et matériel, dans la mesure où elle ne leur octroie pas directement des droits ni ne leur impose d'obligations. En plus d'un intérêt concret, par exemple un intérêt économique au contenu de la décision litigieuse, la qualité pour agir du tiers suppose qu'il se trouve, avec l'objet de la contestation, dans un rapport suffisamment étroit, respectivement qu'il soit touché avec une intensité supérieure par rapport aux autres personnes, ce qui doit être examiné en rapport avec les circonstances concrètes (ATF 133 V 188 consid. 4.3.1 p. 192 et 130 V 560 consid. 3.4 p. 564 et les références ; arrêt du TF 9C_766/2008 du 15 juillet 2008 consid. 5.3).

4.4.1 En l'occurrence, le recourant invoque devant le Tribunal un déni de justice, reprochant à Swissmedic de ne pas avoir rendu de prononcé d'irrecevabilité constatant son incompetence à révoquer sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans qu'il estime dangereux pour la santé voire la vie de ces derniers. La recevabilité d'un pareil recours présuppose que le recourant justifie d'un droit au prononcé de la décision réclamée.

4.4.2 L'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, dont le recourant demande en définitive implicitement la révocation, a été autorisée par décision du 4 juin 2021 aux termes de laquelle Swissmedic, en tant qu'autorité fédérale chargée de garantir la sécurité des produits thérapeutiques mis sur le marché, a considéré qu'elle était conforme à la LPT. La destinataire formelle et matérielle de cette décision était la société B._____SA, en qualité de fabricante et désormais détentrice de l'autorisation de mise sur le marché. Le recourant, qui n'a pas été partie et n'a respectivement pas pris part à la procédure d'extension, n'était pas le destinataire direct de cette décision.

4.4.3 Ce nonobstant, il reste à examiner si cette décision respectivement si l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans a porté atteinte aux droits ou/et aux obligations du recourant.

4.4.3.1 En matière d'obligation vaccinale, il est admis qu'une vaccination, un frottis nasopharyngé, un prélèvement d'échantillon dans la cavité nasale ou encore un test salivaire, comme toute intervention médicale sur le corps humain, constituent, sur le principe, une atteinte à la liberté personnelle et à la garantie de la sphère privée. En outre, lorsqu'un acte médical est obligatoire, le fait que le consentement demeure requis et qu'il soit ainsi possible de ne pas se soumettre à cet acte ne supprime pas l'atteinte si la personne subit les conséquences directes négatives de son refus. Enfin, l'exigence du certificat COVID-19 est susceptible, selon le cas d'espèce, d'imposer, de manière indirecte, une obligation vaccinale (cf. arrêts du Tribunal fédéral 2C_810/2021 du 31 mars 2023, 8C_327/2022 du 22 février 2023 et arrêt de la CourEDH [GC] Vavricka et autres c. République tchèque du 8 avril 2021, req. n° 47621/13).

4.4.3.2 En l'occurrence, le recourant, en tant que père respectivement tiers, déclare craindre pour l'intégrité corporelle de sa fille et pour celle d'autres enfants domiciliés en Suisse. Au regard de l'âge de sa fille de 15 ans en 2021 (cf. lettre du 16 juin 2021 [TAF pce 1, annexe 2]), il est douteux que le recourant dispose d'un droit ou soit soumis à une obligation s'agissant de la vaccination de sa fille contre la COVID-19, les adolescents de 15 ans étant capables de discernement et à même de décider de manière autonome s'ils souhaitent se faire vacciner (cf. ALEXANDRA JUNGO/JULIA REIDY, *COVID-19-Impfung – Jugendliche können eigenständig entscheiden*, in recht 2021, p. 241 ss, avec référence à l'arrêt du Tribunal cantonal fribourgeois 603 2021 102 / 603 2021 114 du 29 juillet 2021 ; s'agissant du droit des parents relatif à la vaccination de leurs enfants [ATF 146 III 313 et l'arrêt du TF 5A_154/2022 du 20 mai 2022 ; voir également l'arrêt de la CourEDH [GC] Vavricka et autres c. République tchèque du 8 avril 2021, req. n° 47621/13, § 264]). La crainte du recourant que la santé de sa fille mineure puisse être impactée si celle-ci devait décider de se faire vacciner n'équivaut en aucun cas à l'atteinte d'un droit protégé par l'ordre juridique suisse (cf. ATF 146 V 38 consid. 4-7 p.a.). En outre, il ne ressort pas du dossier que sa fille mineure aurait l'intention de se faire vacciner ni qu'elle aurait souffert d'atteintes à sa santé résultant d'une éventuelle vaccination contre la COVID-19.

4.4.3.3 Force est ainsi de constater que le recourant n'apparaît pas touché de manière plus intense que n'importe quel autre parent par la décision d'extension du 4 juin 2021 ni qu'il se trouve dans un rapport spécialement étroit avec l'objet du litige. En particulier, l'on ne voit pas quel avantage pratique le recourant tirerait d'une éventuelle annulation ou modification de la décision d'extension, respectivement quel désavantage matériel ou idéal lui serait causé par la décision entreprise, sa situation ne pouvant être influencée de manière significative par l'issue de la procédure. Il apparaît bien plutôt que le recourant forme en réalité un recours dans un but d'intérêt général afin de contraindre Swissmedic à interrompre la vaccination au moyen du vaccin Comirnaty des adolescents de 12 à 15 ans. En l'absence de rapport étroit avec l'objet du litige, le recourant se prévaut ainsi du seul intérêt public général, de sorte qu'il ne justifie, en tant que tiers, d'aucun intérêt digne de protection lui conférant la qualité de partie au sens de l'art. 6 PA en lien avec l'art. 48 al. 1 PA.

4.4.4 Cela étant, le Tribunal constate que le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision révoquant la décision d'extension du 4 juin 2021.

5.

Il convient ensuite d'examiner si le recourant justifie ou non d'un droit à une décision relative à un acte matériel au sens de l'art. 25a PA dans le but d'empêcher l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans.

5.1 En application de l'art. 25a PA, le recourant a demandé à ce que Swissmedic révoque sa décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans (TAF pce 1, p. 3, let. a), saisisse, garde en dépôt ou détruise les doses du vaccin Comirnaty (TAF pce 1, p. 3, let. b), interdise sa distribution, sa remise et son importation (TAF pce 1, p. 3, let. c), ordonne son retrait immédiat du marché et diffuse des recommandations sur la manière de prévenir un éventuel dommage (TAF pce 1, p. 3, let. c), saisisse les supports publicitaires liés au vaccin Comirnaty, les garde en dépôt, les détruise et en interdise l'usage, publie, aux frais de B._____SA, la décision d'interdiction (TAF pce 1, p. 3, let. d) et interdise définitivement la publicité pour le vaccin Comirnaty (TAF pce 1, p. 3, let. e).

5.2 Aux termes de l'art. 25a al. 1 PA, toute personne qui a un intérêt digne de protection peut exiger que l'autorité compétente pour des actes fondés

sur le droit public fédéral et touchant à des droits ou des obligations (a.) s'abstienne d'actes illicites, cesse de les accomplir ou les révoque, b.) élimine les conséquences d'actes illicites, c.) constate l'illicéité de tels actes (al. 1). L'autorité statue par décision (al. 2). L'application de cette disposition suppose, premièrement, l'existence d'un acte matériel au sens large, deuxièmement, que cet acte soit illicite et touche des droits et obligations et troisièmement, que le requérant puisse faire valoir, sur le plan subjectif, un intérêt digne de protection, étant précisé que l'art. 25a PA n'a pas vocation d'ouvrir la voie à l'action populaire (cf. arrêts du TF 1C_150/2020 du 24 septembre 2020 consid. 5.3.2. et 1C_464/2019 du 5 décembre 2019 consid. 6 et les réf. cit.). Un acte matériel est un acte de l'administration qui vise à tendre vers un résultat de fait. L'acte matériel, bien qu'il n'ait aucun effet juridique direct, produit néanmoins des effets juridiques indirects. Le prononcé d'une décision exclut l'existence d'un acte matériel. Constituent des actes matériels, les instructions internes données au personnel de l'Etat, les renseignements fournis aux administrés ou la mise à disposition d'installations d'intérêt général (RENÉ WIEDERKEHR/CHRISTIAN MEYER/ANNA BÖHME, *VwVG Kommentar, Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren und weitere Erlasse*, 2022, N. 1, ad. art. 25a PA; THIERRY LARGEY, *Le contrôle juridictionnel des actes matériels: Considérations à l'aune des développements récents de la jurisprudence*, PJA 2019 p. 67-77, p. 67-68).

5.3 En l'occurrence, l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans a été autorisée par voie de décision prononcée par Swissmedic le 4 juin 2021 excluant par définition tout acte matériel au sens de l'art. 25a PA. Cette dernière disposition ne saurait mettre en cause la situation juridique instaurée par la décision d'extension du 4 juin 2021 respectivement l'exécution de celle-ci, sous peine de mettre en péril la sécurité du droit et de paralyser le système juridique. En outre, le recourant ne saurait se prévaloir d'un acte matériel illicite susceptible d'impacter ses droits et ses obligations, même en qualité de père. En effet, il ne ressort pas du dossier que sa fille ait eu l'intention de se faire vacciner, ni que le recourant, en tant que parent, n'ait eu à subir un inconvénient concret de ce fait. Enfin, le recourant ne justifie d'aucun intérêt digne de protection (cf. *supra* consid. 4.4 ss).

5.4 Compte tenu de ce qui précède, le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision relative à un acte matériel au sens de l'art 25a PA.

6.

Au demeurant, il reste à examiner si le recourant justifie ou non d'un droit à se voir notifier une décision d'irrecevabilité au sens de l'art. 9 al. 2 PA.

6.1 Selon l'art. 9 PA, l'autorité qui se tient pour compétente le constate dans une décision si une partie conteste sa compétence (al. 1). À l'inverse, l'autorité qui se tient pour incompétente prend une décision d'irrecevabilité si une partie prétend qu'elle est compétente (al. 2).

6.1.1 Pour qu'une autorité doive rendre une décision d'irrecevabilité, il faut qu'une partie ait expressément prétendu que l'autorité saisie était compétente ou que l'autorité ait dû reconnaître, au vu des circonstances, que la partie le prétendait. Une prétention de compétence au sens de l'art. 9 al. 2 PA ne peut pas être considérée comme telle du simple fait qu'une requête est adressée à une autorité déterminée. La partie exprime ainsi uniquement qu'elle considère l'autorité saisie comme compétente. La partie doit toutefois faire savoir qu'elle tient à ce que l'autorité saisie prenne une décision, afin que l'on puisse parler d'une prétention au sens de l'art. 9 al. 2 PA (cf. ATF 108 Ib 540 consid. 2 et arrêt du TF 2C_372/2018 du 25 juillet 2018 consid. 4.1.3).

6.1.2 Selon l'art. 7 al. 1 PA, l'autorité examine d'office si elle est compétente. Cette norme vise au respect de l'ordre des compétences dans le droit public procédural (WIEDERKEHR/ MEYER/ BÖHME, op. cit., 2022, N. 1, ad. art. 7 PA). Une autorité administrative peut et doit appliquer le droit si elle est compétente sur les plans matériel, territorial et fonctionnel (cf. ATF 142 II 182 consid. 3.2.2). La compétence matérielle se détermine sur la base du domaine d'activité d'une autorité ; la compétence territoriale en lien avec le territoire de laquelle les faits en question se produisent ; et la compétence fonctionnelle sur la base du niveau d'instance (cf. WIEDERKEHR/ MEYER/ BÖHME, op. cit., N. 4-12, ad. art. 7 PA).

6.2 En l'occurrence, le recourant exige de l'Institut le prononcé d'une décision d'irrecevabilité pour incompétence à révoquer la décision d'extension du 4 juin 2021.

6.2.1 Aux termes de la LPT, l'Institut est un établissement de droit public, doté de la personnalité juridique et géré par la Confédération avec le concours des cantons (art. 68 al. 1 et 2). Il est autonome dans son organisation et sa gestion ; il s'autofinance et tient une comptabilité propre

(art. 68 al. 3). Il accomplit les tâches qui lui sont assignées par la LPT_h et par d'autres lois fédérales (art. 69 al. 1). Cela étant, l'Institut est notamment compétent pour :

- délivrer des autorisations concernant la fabrication de médicaments (art. 5 al. 1 let. a),
- autoriser la mise sur le marché de médicaments prêts à l'emploi (art. 9),
- accorder une autorisation à durée limitée pour les médicaments agissant contre les maladies susceptibles d'entraîner la mort ou une invalidité (art. 9a),
- autoriser, pour une durée limitée, l'administration de médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. d, en dehors d'essais cliniques, à des personnes ou à des cercles de personnes déterminés (art. 9b al. 1),
- révoquer l'autorisation de mise sur le marché de médicaments (art. 16a),
- réexaminer l'autorisation de mise sur le marché (art. 16c),
- délivrer une autorisation d'importation de médicaments (art. 18 al. 1 let a),
- autoriser les essais cliniques de produits thérapeutiques (art. 54),
- surveiller la sécurité des produits thérapeutiques (art. 58 al. 3).

Afin de s'acquitter des tâches qui lui sont imparties par la LPT_h, l'Institut peut, dans les limites de ses attributions, prendre toutes les mesures administratives nécessaires (art. 66 al. 1). Il peut en particulier (art. 66 al. 2 LPT_h) :

- intervenir en cas de non-conformité et fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit (let. a),
- suspendre ou révoquer des autorisations (let. b),
- fermer des établissements (let. c),
- saisir, garder en dépôt ou détruire des produits thérapeutiques dangereux pour la santé ou non conformes aux prescriptions de la présente loi (let. d),

- interdire la distribution et la remise de produits thérapeutiques, leur importation et leur exportation ainsi que le commerce à l'étranger de ces produits à partir de la Suisse et ordonner le retrait immédiat du marché de produits thérapeutiques ou la diffusion de recommandations sur la manière de prévenir les dommages (let. e),
- saisir les supports publicitaires illicites, les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction (let. f),
- en cas d'infraction grave ou répétée aux dispositions de la présente loi, interdire provisoirement ou définitivement la publicité pour un produit thérapeutique déterminé et publier, aux frais des responsables, la décision d'interdiction (let. g).

6.3 En l'espèce, en tant qu'autorité de première instance chargée de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques en Suisse, l'Institut aurait été compétent, le cas échéant, pour :

- révoquer l'autorisation d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans (cf. art. 66 al. 2 let. b LPT),
- pour saisir, garder en dépôt ou détruire les doses du vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. d LPT),
- pour interdire la distribution, la remise et l'importation du vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. e LPT),
- pour ordonner le retrait immédiat du marché du vaccin Comirnaty ainsi que des recommandations sur la manière de prévenir un éventuel dommage (cf. art. 66 al. 2 let. e LPT),
- pour saisir les supports publicitaires liés au vaccin Comirnaty, pour les garder en dépôt, les détruire et en interdire l'usage et pour publier la décision d'interdiction aux frais des responsables (cf. art. 66 al. 2 let. f LPT),
- pour interdire définitivement la publicité pour le vaccin Comirnaty (cf. art. 66 al. 2 let. g LPT).

Aussi l'autorité inférieure disposait-elle indiscutablement des compétences matérielle, territoriale et fonctionnelle, pour donner suite aux demandes du recourant tendant à écarter du marché l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans. L'autorité inférieure n'a d'ailleurs jamais contesté sa compétence en la matière. Son refus de donner favorablement suite aux demandes formulées par le recourant

notamment dans son courrier du 9 octobre 2021 se fondent sur des motifs procéduraux liés en particulier à l'entrée en force de la décision du 4 juin 2021 autorisant l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans et à la légitimité du recourant pour la remettre en cause. En outre, elle a refusé de rendre une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA parce qu'elle a considéré que les conditions d'application de cette disposition n'étaient pas remplies, et non parce que l'Institut se serait tenu pour incompetent en la matière. C'est dans ce seul sens qu'il a indiqué qu'il lui était « *impossible de créer une nouvelle décision de remplacement susceptible de recours par le biais de l'art. 25a PA puisque la décision d'autorisation entrée en force ne se rapporte pas à un acte matériel. [...] la question de la compétence ne se pose absolument pas* » (cf. courrier du 21 décembre 2021 [TAF pce 16, annexe 12] ; *supra* let. B.j). Ce faisant, Swissmedic s'est borné à rappeler que le cadre légal ne lui permettait aucunement de donner favorablement suite aux demandes du recourant tendant à la révocation de l'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans.

6.4 Compte tenu de ce qui précède, le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision d'irrecevabilité pour incompetence au sens de l'art. 9 al. 2 PA.

7.

Il découle de tout ce qui précède que le recourant ne justifie d'aucun droit à une décision révoquant l'autorisation d'extension de l'indication du vaccin Comirnaty aux adolescents de 12 à 15 ans, pas plus qu'à une décision d'irrecevabilité pour incompetence en vertu de l'art. 9 al. 2 PA ni à une décision relative à des actes matériels au sens de l'art. 25a PA, de sorte que le présent recours pour déni de justice se révèle irrecevable.

8.

Compte tenu de l'issue du présent recours, les demandes de mesures provisionnelles requises par le recourant deviennent sans objet.

9.

Il reste à statuer sur les frais et dépens afférant à la présente procédure de recours.

9.1 En règle générale, les frais de procédure comprenant l'émolument d'arrêté, les émoluments de chancellerie et les débours sont mis, dans le dispositif, à la charge de la partie qui succombe. Si celle-ci n'est déboutée

que partiellement, ces frais sont réduits. À titre exceptionnel, ils peuvent être entièrement remis (art. 63 al. 1 PA). Selon l'art. 6 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral (FITAF ; RS 173.320.2), les frais de procédure peuvent être remis totalement ou partiellement à une partie ne bénéficiant pas de l'assistance judiciaire prévue à l'art. 65 de la PA lorsque (let. a) le recours est réglé par un désistement ou une transaction sans avoir causé un travail considérable ou (let. b), pour d'autres motifs ayant trait au litige ou à la partie en cause, il ne paraît pas équitable de mettre les frais de procédure à la charge de celle-ci. En l'occurrence, les frais de la présente procédure de recours sont mis à la charge du recourant qui succombe. Fixés à 3'000 francs, ils sont compensés avec l'avance de frais acquittée à hauteur de 5'000 francs par le recourant. Le solde de 2'000 francs lui sera restitué dès l'entrée en force du présent arrêt.

9.2 L'autorité de recours peut allouer, d'office ou sur requête, à la partie ayant entièrement ou partiellement gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés (art. 64 al. 1 PA). Les autorités fédérales et, en règle générale, les autres autorités parties n'ont pas droit aux dépens (art. 7 al. 3 FITAF). En l'espèce, ni le recourant, qui succombe, ni l'autorité inférieure n'ont le droit à des dépens.

(Le dispositif figure à la page suivante.)

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est irrecevable.

2.

Les frais de procédure d'un montant de 3'000 francs sont mis à la charge du recourant. Ils sont compensés avec l'avance de frais de 5'000 francs dont le recourant s'est acquitté. Le solde de 2'000 francs sera restitué au recourant dès l'entrée en force du présent arrêt.

3.

Il n'est pas alloué de dépens.

4.

Le présent arrêt est adressé au recourant, à l'autorité inférieure et à l'OFSP.

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

La présidente du collège :

Le greffier :

Caroline Gehring

Adrien Renaud

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 :