



Cour III
C-6280/2012

Arrêt du 14 février 2017

Composition

Vito Valenti (président du collège),
Caroline Bissegger et Michael Peterli, juges,
Jeremy Reichlin, greffier.

Parties

A. _____ SA,
représentée par Me Gaëtan Coutaz,
recourante,

contre

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Hallerstrasse 7, Case postale, 3000 Berne 9,
autorité inférieure.

Objet

Autorisation pour des médicaments homéopathiques (décisions du 2 novembre 2012).

Faits :**A.**

A.a A. _____ SA (ci-après : A. _____ ou la recourante) est une société sise à B. _____ [...] dont le but social est le développement d'un laboratoire dont les activités couvrent la recherche, le développement, la fabrication, la commercialisation, l'importation, l'exportation et la représentation de produits pharmaceutiques à usage humain ou vétérinaire (TAF pce 25).

A.b [...] Dès sa création, A. _____ s'est engagé dans la voie des médicaments biologiques dans le cadre d'une approche globale de la santé et s'est spécialisé dans le développement de [...] pôles d'activités complémentaires: [...] (cf. indications disponibles sur le site internet [...]). A. _____ dispose entre autres d'une gamme de [...] médicaments portant le nom G. _____®. Il s'agit de [...] contenant des [...] dont le principe actif est [...] obtenues après [...]. Les médicaments G. _____® sont basés sur la méthode du traitement [...] imaginée par le Dr. F. _____. [...].

B.

B.a En avril 2009, A. _____ a déposé auprès de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : Swissmedic ou l'autorité inférieure) 33 demandes d'autorisation pour 33 préparations H. _____ comme médicaments homéopathiques sans indication (ci-après ensemble : H. _____). A. _____ a précisé dans ses demandes qu'il ne s'agissait pas d'enregistrer les G. _____® en homéopathie, mais bien la souche H. _____ totalement semblable à la souche I. _____ de la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques SHA (Swissmedic pce 29). Ces demandes étaient accompagnées des dossiers restreints correspondants.

B.b Par objections formelles du 7 août 2009 (Swissmedic pces 40 à 43), Swissmedic a prié A. _____ de compléter ses dossiers restreints. De plus, il a précisé qu'il avait déjà rendu A. _____ attentive, lors de l'entretien qui s'est déroulé le 18 octobre 2007 concernant les préparations G. _____®, au fait que les G. _____® ne correspondaient pas à la définition d'un médicament homéopathique au sens de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy; RS 812.212.24), que la potentialisation d'une substance ne suffisait pour en faire un médicament homéopathique, mais qu'il était nécessaire de démontrer pour chaque substance qu'elle était suffisamment

connue en homéopathie et qu'elle était utilisée dans le respect des principes thérapeutiques de l'homéopathie. Swissmedic a encore indiqué que la substance connue en homéopathie I. _____ telle qu'elle figurait dans la liste SHA était un [...], issu de [...], non traités et qu'une [...] tel que celui proposé par A. _____ ne correspondait pas à la définition de la matière première homéopathique inscrite dans la liste SHA.

B.c Les 7 décembre 2009 et 3 février 2010, A. _____ a complété ses dossiers restreints (Swissmedic pces 83 et 209). Dans ce contexte, elle a notamment précisé que les G. _____[®] n'étaient pas des médicaments homéopathiques, que les H. _____ n'étaient pas des G. _____[®] (Swissmedic pce 203) et que la seule parenté des deux préparations résidait dans le fait que son laboratoire utilisait la même teinture-mère en concentration pondérale pour les G. _____[®] [...] pour les H. _____ (Swissmedic pce 201). A. _____ a, de plus, fait valoir que les H. _____ étaient utilisés en Italie depuis 1986 (Swissmedic pce 199), que ces souches étaient admises dans l'homéopathie reconnue (Swissmedic pce 195) et que le fait d'accepter le I. _____ et de refuser les H. _____ n'avait pas de fondement biologique ou homéopathique (Swissmedic pce 193).

C.

C.a Par préavis de rejet du 30 mars 2010, Swissmedic a informé A. _____ qu'il entendait rejeter ses 33 demandes, mais que les préparations pouvaient continuer à être commercialisées jusqu'à ce que des décisions définitives soient rendues (Swissmedic pce 221). Dans ses préavis, Swissmedic a retenu que, compte tenu de la composition des préparations, il n'était pas possible de leur délivrer une autorisation pour médicaments homéopathiques sans indication accompagnés d'un dossier restreint. Il a prié A. _____ de compléter son dossier. De plus, il a constaté que A. _____ n'avait pas démontré un degré suffisant de connaissance en homéopathie ou une preuve sur 30 ans telle que prévue par l'OAMédcophy, alors qu'il était nécessaire de démontrer le degré de connaissance en homéopathie individuellement pour chaque substance. Swissmedic a précisé que la fabrication selon une prescription homéopathique ne suffisait pas à elle seule pour qu'une préparation soit considérée comme un médicament homéopathique, mais qu'il fallait également que celui-ci soit destiné à une utilisation conforme aux principes d'une thérapie homéopathique. De plus il a fait valoir que l'effet régulateur spécifique que A. _____ recherchait sur les fonctions du tissu-cible ne correspondait pas à un principe thérapeutique d'homéopathie reconnue, mais qu'il s'agissait d'un principe thérapeutique dit isopathique.

C.b Le 27 août 2010, A._____ a manifesté son opposition à l'encontre des préavis du 30 mars 2010 (Swissmedic pce 305). Par seconds préavis de rejet du 10 août 2012, Swissmedic a communiqué à la société qu'il entendait rejeter les 33 demandes d'autorisation en raison de problèmes de classification des préparations en tant que médicaments homéopathiques et de notoriété des principes actifs en homéopathie (Swissmedic pce 357). En réponse à ces seconds préavis négatifs, A._____ a sollicité les 3 et 10 septembre 2012 la mise en place d'un entretien avec les responsables de Swissmedic afin de discuter de cette situation (Swissmedic pces 359 et 361). Swissmedic n'a toutefois pas souhaité organisé une telle rencontre estimant que la situation était claire.

C.c Par 33 décisions datées du 2 novembre 2012 et notifiées séparément (Swissmedic pces 367 à 377), Swissmedic a rejeté les demandes d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament homéopathique du H._____ décliné en les 33 préparations suivantes: [...]. Dans ses 33 décisions du 2 novembre 2012, Swissmedic a constaté que les H._____ contenaient les mêmes matières premières, à savoir des [...], que les principes actifs des G._____® autorisés comme médicaments de la médecine complémentaire selon le Dr. F._____, qu'il était en principe possible d'utiliser des principes actifs comme matières premières pour des préparations homéopathiques, mais qu'elles ne pouvaient cependant être autorisées par Swissmedic comme médicaments homéopathiques qu'à condition que la notoriété de la substance soit établie en homéopathie ou que leur utilisation selon la thérapeutique homéopathique soit prouvée conformément aux annexes de l'OAMédcophy. Swissmedic a constaté que cette condition n'était pas réalisée pour les 33 préparations en question car les H._____ ne répondaient pas à la définition d'un médicament homéopathique énoncée à l'art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy et dans son annexe 2, qu'ils n'étaient pas utilisés selon un principe thérapeutique homéopathique et qu'il n'avait pas pu être établi que ces substances bénéficiaient d'une notoriété suffisante en homéopathie. Swissmedic a encore précisé que les préparations ne pourraient plus être distribuées ni remises en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein à compter de l'entrée en force des 33 décisions précitées.

D.

D.a A l'encontre de ces 33 décisions, A._____ a interjeté recours par acte du 4 décembre 2012 (timbre postal) auprès du Tribunal administratif

fédéral concluant, en substance, à l'annulation des décisions querellées et à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché des produits concernés (TAF pce 1). A l'appui de son recours, la recourante a soutenu que les médicaments concernés ne présentaient objectivement aucun danger et étaient depuis plus de cinq ans sur le marché suisse et également disponibles sur le marché italien. Elle a indiqué que le principe de fabrication des H._____ consistait à préparer des [...]. La recourante a encore précisé que ce [...] était traité par [...], ce qui équivalait à obtenir la [...] spécifique à un organe ou un tissu. Enfin, elle a fait valoir que ces souches étaient suffisamment connues en homéopathie et qu'elles étaient utilisées selon les préceptes de l'homéopathie. La recourante a également demandé la jonction des 33 causes. Le 5 décembre 2012, le recourant a produit les 33 décisions attaquées (TAF pce 2).

D.b Par décision incidente du 5 février 2013 (TAF pce 5), le Tribunal administratif fédéral a ordonné la jonction des 33 causes et invité la recourante à effectuer une avance de frais de procédure de CHF 6'600.-. A._____ s'est acquittée de dite avance de frais le 4 mars 2013 (TAF pce 7).

D.c Par réponse au recours du 29 avril 2013, Swissmedic a conclu à son rejet et à la confirmation des décisions attaquées (TAF pce 9). A l'appui de sa réponse, l'autorité inférieure a expliqué que l'art. 4 al. 2 let. a OAMédco-phy ne contenait pas d'énumération exhaustive des thérapeutiques homéopathiques reconnues afin d'éviter d'exclure des approches thérapeutiques que Swissmedic ne connaîtrait pas. L'autorité inférieure a également indiqué qu'il ne suffisait pas que la sécurité et l'innocuité des substances soient prouvées, mais qu'il fallait, au contraire, prouver la notoriété de la substance en homéopathie. Swissmedic a précisé que les H._____ étaient certes présents sur le marché, mais que les documents produits par A._____ n'avaient pas pour objet la description ou l'analyse du traitement homéopathique avec les préparations concernées et qu'il n'était pas établi qu'elles étaient utilisées de manière continue et suffisamment fréquente dans la thérapie homéopathique depuis au moins 30 ans.

D.d Dans une lettre accompagnatrice datée également du 29 avril 2013, Swissmedic a sollicité du Tribunal administratif fédéral que le rapport d'évaluation interne versé au dossier qui visait l'échange de vues au sein de Swissmedic (Swissmedic pces 307 à 347) ne soit pas porté à la connaissance de la recourante dans l'hypothèse où celle-ci demanderait à pouvoir consulter le dossier. Par décision incidente du 18 septembre 2013, le Tribunal de céans a constaté que le rapport d'évaluation du 5 juillet 2012 (Swissmedic pces 320 à 347) revêtait le caractère d'acte interne au sens

des considérants, a précisé qu'il ne sera pas tenu compte des pièces 320 à 347 dans l'appréciation des preuves et a transmis à la recourante copie des pièces 1 à 319 et 348 à 377 (TAF pce 10).

D.e Par réplique du 16 janvier 2014, la recourante s'est plainte en substance d'une violation de l'art. 4 al. 2 OAMédcophy estimant que Swissmedic aurait abusé de son pouvoir d'appréciation en prétendant que les H._____ ne correspondaient pas aux principes de la thérapeutique homéopathique, alors que des professionnels de la santé en faisaient usage dans leur pratique quotidienne (TAF pce 13).

D.f Par duplique du 1^{er} avril 2014 (TAF pce 15), Swissmedic a argué que la preuve de la connaissance suffisante des H._____ en homéopathie n'avait pas été apportée et que, partant, l'utilisation conforme aux principes de la thérapeutique homéopathique en tant que condition préalable à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament homéopathique n'était pas satisfaite.

D.g Le 23 mai 2014, la recourante a encore présenté des observations et persisté dans les conclusions prises à l'occasion de son recours du 4 décembre 2012 et la réplique du 16 janvier 2014 (TAF pce 19).

Droit :

1.

1.1 Sous réserve des exceptions – non réalisées en l'espèce – prévues à l'art. 32 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32), le Tribunal de céans, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021) prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En particulier, les décisions rendues par Swissmedic, établissement de la Confédération au sens de l'art. 33 let. e LTAF (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 devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LPT.

1.2 La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la PA, pour autant que la LTAF n'en dispose pas autrement (art. 37 LTAF en combinaison avec l'art. 84 al. 1 LPT).

1.3 Selon l'art. 48 al. 1 PA, quiconque a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure ou a été privé de la possibilité de le faire, est spécialement atteint par la décision attaquée et a un intérêt digne de protection à son annulation ou à sa modification a qualité pour recourir. La recourante remplit manifestement ces conditions.

1.4 Par ailleurs, déposé en temps utile et dans les formes requises par la loi (art. 50 al. 1 et art. 52 PA), l'avance de frais ayant été effectuée, le recours est recevable quant à la forme.

2.

2.1 Le Tribunal administratif fédéral examine les décisions qui lui sont soumises avec un plein pouvoir de cognition. Le recourant peut invoquer selon l'art. 49 PA non seulement le grief de violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, ainsi que celui de la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents, mais aussi l'inopportunité de la décision prise. Il en découle que le Tribunal de céans n'a pas seulement à déterminer si la décision de l'administration respecte le droit, mais également si elle constitue une solution adéquate eu égard aux faits (ANDRÉ MOSER / MICHAEL BEUSCH / LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2^{ème} édition, Bâle 2014, n. 2.1 ss; JÉRÔME CANDRIAN, *Introduction à la procédure administrative fédérale*, Bâle 2013, n° 189, p. 111). Dans sa décision, il prend en considération l'état de fait et de droit applicable au moment où il statue (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-4853/2009 et C-4687/2010 du 26 septembre 2012 consid. 4.4

avec les réf.). Par ailleurs, le Tribunal administratif fédéral n'est en aucun cas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA). En particulier, il peut s'écarter des considérants juridiques de la décision attaquée aussi bien que des arguments soulevés par les parties.

2.2 Le Tribunal administratif fédéral exerce son pouvoir d'examen avec une certaine retenue en tenant compte de celui de l'autorité inférieure dans les deux situations suivantes: d'une part lorsqu'il s'agit de trancher de pures questions d'appréciation et d'autre part lorsqu'il s'agit de tenir compte de circonstances de faits spéciales, notamment locales, fonctionnelles, techniques ou économiques, que l'autorité inférieure est, vu sa compétence propre ou sa proximité avec l'objet du litige, mieux à même de poser et d'apprécier (ATF 136 I 184 consid 2, notamment consid. 2.2 et références, concernant les procédures en matière de LPT_H ; ATF 132 II 257 consid. 3.2; ATAF 2011/32 consid. 5.6.4, ATAF 2010/39 consid. 4.1.1). Dans ces deux situations le Tribunal administratif fédéral ne substituera pas sans raison suffisante sa propre appréciation à l'appréciation ou à la compétence technique de l'autorité administrative (ATF 136 V 351 consid. 5.1.2; CANDRIAN, op. cit. n° 189).

3.

3.1 Par 33 décisions du 2 novembre 2012, Swissmedic a rejeté la demande de A._____ d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament homéopathique du H._____ décliné en les 33 préparations suivantes: [...]. Swissmedic a fondé ses décisions sur l'art. 4 al. 2 let. a OAMédcopy et son annexe II (Swissmedic pces 367 à 377).

3.2 Dans le cadre de son recours, la recourante fait valoir en substance que les H._____ étaient suffisamment connus en homéopathie, qu'ils étaient utilisés selon les préceptes de l'homéopathie, que ces souches homéopathiques ne présentaient aucun danger – étant précisé que cela fait plus de cinq ans qu'elles ont été mise sur le marché suisse, alors qu'elle sont disponibles sur le marché italien depuis 1986 dans la même dilution [...] – de sorte qu'il n'y aurait aucune raison de refuser, comme l'a fait l'autorité inférieure, une autorisation de mise sur le marché selon la procédure simplifiée prévue à l'art. 14 LPT_H. Par ailleurs, elle invoque la violation des art. 4 al. 2 let. a et 17 al.1 OAMédcopy, normes qui seraient aussi dépourvues de toute base légale.

4.

4.1 A teneur de l'art. 4 al. 1 let. a LPTh, on entend par médicament « *les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments* ». Le Conseil fédéral peut, par voie d'ordonnance, délimiter les uns par rapport aux autres les autres termes utilisés dans la présente loi et les définitions énoncées à l'al. 1, les préciser et prévoir des exceptions compte tenu des dernières connaissances scientifiques et techniques ainsi que des développements sur le plan international (art. 4 al. 2 LPTh).

4.1.1 Quiconque fabrique des médicaments ou ajoute des médicaments aux aliments pour animaux, doit posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (cf. Swissmedic ; art. 5 al.1 LPTh). Les médicaments doivent être fabriqués conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques de fabrication (art. 7 al. 1 LPTh). Le Conseil fédéral précise les règles reconnues de Bonnes pratiques de fabrication. Ce faisant il tient compte des directives et des normes reconnues sur le plan international (art. 7 al. 2 LPTh). Les médicaments et les excipients mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, pour autant qu'il en existe (art. 8 LPTh). La fabrication des médicaments de médecine complémentaire doit respecter par analogie les règles des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ainsi que les prescriptions spécifiques des pharmacopées reconnues par Swissmedic pour les méthodes thérapeutiques concernées (art. 4 al. 3 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd ; RS 812.212.1]).

4.1.2 A l'exclusion d'exceptions non réalisées en l'espèce, les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux doivent avoir été autorisés par Swissmedic pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés (art. 9 al 1 et 2 LPTh). Quiconque sollicite l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou d'un procédé doit notamment apporter la preuve que le médicament ou le procédé est de qualité, sûr et efficace (art. 10 al. 1 let. a LPTh ; cf. aussi MOSIMANN/SCHOTT, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, ad art. 10 LPTh n° 15 ss).

4.1.3 Entre autre, une demande d'autorisation de mise sur le marché doit comporter les données et les documents nécessaires à son appréciation,

notamment le procédé de fabrication, la composition, la qualité et la stabilité du médicament ; elle doit aussi s'exprimer sur les effets thérapeutiques et les effets indésirables, sur les résultats des essais physiques, chimiques, galéniques et biologiques ou microbiologiques et des essais pharmacologiques et toxicologiques ainsi que sur les résultats des essais cliniques (art. 11 al. 1 LPT_h ; art. 2 ss de l'ordonnance du 9 novembre 2001 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments [OEMéd ; RS 812.212.22])). L'art. 11 al. 3 LPT_h prévoit que Swissmedic précise les données et les documents mentionnés à al.1 et peut en prévoir d'autres.

4.1.4 Toujours concernant l'autorisation de mise sur le marché, l'art. 13 LPT_h, précise que si un médicament ou un procédé a déjà été autorisé à la mise sur le marché dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent, les résultats des essais effectués en vue de l'octroi de l'autorisation sont pris en considération. Lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent, Swissmedic prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur marché pour certains médicaments, notamment pour les médicaments dont les principes actifs sont connus (art. 14 al. 1 let. a LPT_h ; v. aussi l'art. 12 de l'ordonnance du 22 juin 2006 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments sur annonce [OASMéd ; RS 812.212.23])). La procédure simplifiée s'applique aussi aux médicaments de la médecine complémentaire (art. 14 al. 1 let. b LPT_h ; cf. SCHMID/UHLMANN, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, ad art. 14 LPT_h, N 6 ss).

4.1.5 Si les conditions sont remplies, Swissmedic autorise la mise d'un médicament sur le marché. Il peut lier l'autorisation à des conditions (art. 16 al. 1 LPT_h). L'autorisation a une durée de validité de cinq ans. Pendant cette période, Swissmedic peut, de sa propre initiative ou sur demande, adapter la décision d'octroi de l'autorisation aux changements de situation ou la révoquer (art. 16 al. 2 LPT_h). Swissmedic peut, indépendamment de la durée de validité de l'autorisation, réexaminer les médicaments par groupes et au besoin adapter ou révoquer la décision d'octroi (art. 16 al. 3 LPT_h).

4.2 Sur la base notamment des art. 11 al. 3 et 14 al. 1 let. b LPT_h, a été adoptée l'OAMédcophy (cf. voir à ce sujet arrêts du Tribunal fédéral 2C_514/2015 du 18 juillet 2016, consid. 2, 2C_617/2015 du 18 juillet 2016,

consid. 3 et 2C_544/2015 du 18 juillet 2016, consid. 2, cf. SCHMID/UHLMANN, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2006, ad art. 14, N 6 ss).

4.2.1 L'art. 4 OAMédcophy contient diverses définitions qui précisent les éléments décrits aux articles 11 al. 1 et 14 al. 1 let. b LPT. L'art. 4 al. 1 let. a OAMédcophy définit les médicaments homéopathiques comme suit: il s'agit de médicaments contenant des principes actifs fabriqués uniquement selon les principes fondamentaux des procédés de fabrication homéopathiques décrits dans la Pharmacopée, dans le Homöopathisches Arzneibuch (HAB), dans la Pharmacopée Française (Ph.F.; sous «Préparations homéopathiques») ou dans la British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P) et utilisés conformément aux principes de la thérapeutique homéopathique. L'art. 14 al. 1 OAMédcophy précise également que les procédés de fabrication homéopathiques sont définis dans les monographies de la Pharmacopée, dans le HAB, dans la Ph.F. (sous «Préparations homéopathiques»), ainsi que dans la B.Hom.P. et sont appliqués pour fabriquer des préparations homéopathiques ou anthroposophiques. L'annexe 2 de l'OAMédcophy indique sous son chiffre 2 al. 1 les documents requis pour évaluer le degré de connaissance des substances et des dilutions qui ne figurent pas dans la liste SHA. Selon cette disposition, une matière première ou un principe actif est réputé suffisamment connu (a.) s'il est prouvé que la matière première ou le principe actif figure dans la pharmacopée homéopathique officielle d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au système suisse, (b.) s'il existe une monographie des Commissions C ou D du BfArM; à titre exceptionnel, il est possible de se référer à une monographie négative, si l'évaluation négative découle du fait que l'utilisation d'une substance est certes connue en homéopathie ou en anthroposophie, mais que son domaine d'application n'est pas suffisamment prouvé, (c.) si la substance est suffisamment décrite dans des publications scientifiques homéopathiques ou anthroposophiques reconnues, ou (d.) si l'on fournit la preuve de l'utilisation continue et de la connaissance suffisante de la substance en médecine homéopathique ou anthroposophique depuis au moins 30 ans. Il s'agit là de conditions alternatives (utilisation du « ou » à la lettre c.).

4.2.2 L'annexe II OAMédcophy doit être lue en relation avec l'art. 17 al. 1 OAMédcophy qui règle la procédure de demande d'autorisation simplifiée pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques destinés à être mis sur le marché sans mention d'un domaine d'application (sans indication), c'est-à-dire en vue d'une thérapie individuelle. Dans ce cas, la demande peut être accompagnée d'un dossier restreint comprenant les

documents énumérés à l'annexe 2 si les conditions suivantes sont remplies: (a.) les médicaments sont mis sur le marché uniquement sous leur dénomination commune (notamment sans nom de marque ni de fantaisie) et sans recommandation posologique, (b.) il s'agit de médicaments dont les excipients font l'objet d'une monographie dans la Pharmacopée, le HAB ou la Ph.F. ou ont été approuvés par Swissmedic sur la base d'une documentation de l'entreprise, (c.) le titulaire de l'autorisation peut démontrer leur qualité par une documentation sur la fabrication et sur les contrôles analytiques, chimiques et pharmaceutiques disponible, qu'il doit remettre à Swissmedic si celui-ci la demande et (d.) il ne s'agit pas de médicaments pour lesquels une demande d'autorisation a déjà été rejetée en raison de défauts de qualité ou pour des lacunes d'ordre toxicologique (art. 17 al. 1 *in fine* OAMédcophy).

5. En l'occurrence, la recourante fait valoir, dans ses écritures, que la clause de délégation de compétence contenue aux art. 11 al. 3 et 14 al. 1 let b LPTh ne permettait pas d'adopter l'OAMédcophy (consid. 5.1 *infra*), que les préparations H. _____ sont, en tout état, susceptibles d'être autorisées sur la base de l'OAMédcophy (consid. 5.2 *infra*) et que l'autorité inférieure aurait excédé son pouvoir d'appréciation dans l'examen des conditions légales (consid. 5.3 *infra*). Il convient d'examiner successivement ces trois griefs.

5.1 Dans un premier moyen, la recourante soutient que la clause de délégations de compétences contenues aux art. 11 al. 3 et 14 al. 1 lit. b LPTh ne permettait pas d'adopter l'OAMédcophy et notamment son annexe II (cf. TAF pce 1, p. 7 ss et 13, p. 9 ss). Cette argumentation ne saurait être suivie. En effet, et contrairement à ce que soutient la recourante, il ressort de la structure (et de la légistique) de la loi telle que présentée plus haut (cf. consid. 4.1 *supra*), que l'OAMédcophy et l'OAMéd ont été adoptées en conformité avec la clause de délégation de compétence contenue dans la LPTh (art. 4 et 17 OAMédcophy concrétisant l'art. 11 al. 3 LPTh en combinaison avec l'art. 14 al. 1 let. b LPTh ; art. 3 ss OAMéd, notamment l'art. 4 al. 3 OAMéd, concrétisant les art. 4 al. 2 et 7 al. 2 LPTh). Par ailleurs, il ressort de la jurisprudence constante que tant le Tribunal fédéral que le Tribunal administratif fédéral ont appliqué les dispositions de l'OAMédcophy et de l'OAMéd sans que leur constitutionnalité respectivement leur légalité n'ait été remise en doute (voir notamment arrêts du Tribunal fédéral 2C_514/2015 du 18 juillet 2016 consid. 2, 2C_617/2015 du 18 juillet 2016, consid. 3 et 2C_544/2015 du 18 juillet 2016 consid. 2 ; arrêts du Tribunal administratif fédéral C-3090/2014 du 4 mars 2016 consid. 4.2.2, C-6960/2013 du 8 juin 2015, consid. 4, C-6885/2008 du 17 juin 2011 consid. 5). D'ailleurs, le Tribunal administratif fédéral constate que la recourante

n'indique pas en quoi et pour quel motif les dispositions de l'OAMédcophy et de l'OAMéd violeraient le droit supérieur, en particulier la LPTh ou plus généralement le droit fédéral supérieur. Mal fondé, le grief doit partant être rejeté.

5.2 Dans un second moyen, la recourante soutient que les préparations H. _____ sont de toute façon susceptibles d'être autorisées sur la base de l'OAMédcophy (cf. TAF pces 1 et 13). Pour examiner cette question, il convient d'examiner successivement si les préparations H. _____ répondent à la définition d'un médicament homéopathique énoncée à l'art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy (consid. 5.2.1 infra), si elles sont utilisées selon un principe thérapeutique homéopathique (consid. 5.2.2 infra) et s'il a pu être établi que ces substances bénéficiaient d'une notoriété suffisante en homéopathie selon l'annexe 2 chiffre 2 OAMédcophy (consid. 5.2.3 infra).

5.2.1 A titre liminaire, il sied de rappeler que les H. _____ ne figurent pas sur la liste SHA de sorte que leur substance et dilution doivent nécessairement être examinées sous l'égide de l'OAMédcophy. Dans ce cadre, Swissmedic soutient que les préparations H. _____ ne répondent pas à la définition d'un médicament homéopathique énoncée à l'art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy, à savoir qu'elles ne sont pas des médicaments contenant des principes actifs fabriqués uniquement selon les principes fondamentaux des procédés de fabrication homéopathiques décrits dans la Pharmacopée, dans le Homöopathisches Arzneibuch (HAB), dans la Pharmacopée Française (Ph.F.; sous «Préparations homéopathiques») ou dans la British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P). Cette argumentation ne prête pas le flanc à la critique. La recourante admet d'ailleurs elle-même que les [...] dont il est question dans la présente procédure ne sont pas décrites dans les ouvrages de Pharmacopée précités (Swissmedic pce 199). Les préparations H. _____ ne répondent ainsi pas à la définition de médicament homéopathique énoncée à l'art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy.

5.2.2 La recourante conteste que les préparations H. _____ ne soient pas utilisées selon un principe thérapeutique homéopathique. A ce propos, il sied de préciser que le principe thérapeutique homéopathique consiste en la dilution d'une substance active connue pour sa toxine et produisant des symptômes ressemblant aux symptômes caractéristiques de maladies répertoriées. En l'espèce, la recourante a établi (i) que le principe de fabrication de H. _____ consistait en la préparation [...] (Swissmedic pces 201 et 203), (ii) qu'un [...] (Swissmedic pce 201), (iii) que [...] (Swissmedic pce 201) et (iv) que [...] (Swissmedic pces 199 et 201). Cela dit, même si

les explications relatives au contenu et à la fabrication fournies par la recourante se recoupent largement avec celles des G. _____® lesquels ont déjà été autorisés par Swissmedic comme médicaments basés sur la méthode du traitement [...] décrite par le Dr. F. _____, il n'en demeure pas moins que le G. _____® n'a pas été autorisé en tant que médicament homéopathique (Swissmedic pce 354 ; TAF pce 9, p. 3 et 4). D'ailleurs, la recourante admet elle-même que les préparations H. _____ diffèrent sensiblement du G. _____® de sorte qu'il ne s'agit pas du même produit (TAF pce 13). De cette manière, l'argument de la recourante tendant à démontrer que l'autorité inférieure favoriserait une vision « *uniciste* » de l'homéopathie est sans fondement. La solution ne serait d'ailleurs pas différente si l'autorité inférieure favorisait une telle vision de l'homéopathie et ne justifierait en particulier pas la récusation de ses membres pour ce seul motif (cf. arrêt du Tribunal fédéral 2C_695/2014 du 16 janvier 2015, consid. 8). Au regard de ce qui précède, force est de constater que la recourante n'a pas rapporté la preuve que les préparations H. _____ étaient utilisées selon un principe thérapeutique homéopathique. Partant, cette condition n'est pas non plus réalisée en l'espèce.

5.2.3 Il ressort des pièces figurant à la procédure que Swissmedic a établi, sans que la recourante ait produit les documents démontrant le contraire, que (i) la matière première ou le principe actif utilisé dans les H. _____ ne figure pas dans la pharmacopée homéopathique officielle d'un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au système suisse (cf. Swissmedic pce 351 ; TAF pce 9, p. 7 et pce 15, p. 3), (ii) qu'il n'existe aucune monographie des Commission C ou D du BfArm (cf. Swissmedic pces 350-351 ; TAF pce 9, p. 3 et pce 15, p. 3), (iii) que la substance n'est pas décrite dans des publications scientifiques homéopathiques ou anthroposophiques (cf. Swissmedic pces 350-351 et consid. 5.2.1 supra) ou (iv) qu'il n'existe pas de preuve de l'utilisation continue et de la connaissance suffisante de la substance en médecine homéopathique ou anthroposophique depuis au moins 30 ans (cf. Swissmedic pces 348 à 351 ; TAF pce 9, p. 10-11 et pce 15, p. 3). S'agissant de cette dernière condition, il convient de préciser que les H. _____ sont certes présents sur le marché, mais qu'il n'a pu être établi que ces préparations bénéficiaient d'une notoriété suffisante en homéopathie (cf. Annexe 2 ch. 2 al. 1 OAMédcophy). La recourante fait certes valoir que les H. _____ sont sur le marché italien depuis 1986 et sur le marché suisse depuis 2006 (Swissmedic pces 199 et 201). A ce propos, bien qu'au jour du présent arrêt (cf. consid. 2.1 supra), les H. _____ soient sur le marché (notamment italien) depuis plus de 30 ans, il sied néanmoins de souligner que la recourante n'a pas fourni à sa-

tisfaction de droit notamment la démonstration de la connaissance suffisante de la substance en médecine homéopathique ou anthroposophique, entre autre sous l'angle de son efficacité (cf. arrêt du Tribunal fédéral 2C_769/2015 du 25 mai 2016, consid. 3). En effet, la recourante s'est contentée de produire des « attestations » standardisées signées par de nombreux médecins (Swissmedic pces 85 à 169). Or, ces « attestations » se bornent à indiquer que les H._____ « sont d'une grande aide dans ma pratique [n.d.l.r du médecin] et ne pourraient pas, la plupart du temps, être remplacés par d'autres thérapeutiques homéopathiques » et ne démontrent absolument pas en quoi ces produits sont suffisamment connus en homéopathie. En particulier, ces « attestations » ne se prononcent pas sur l'utilisation précise qui est faite de ces produits pas plus que sur leur impact concret sur les patients les ayants utilisés. Cette condition n'est donc pas non plus remplie de sorte que le grief doit être rejeté.

5.3 Dans un dernier moyen, la recourante reproche à l'autorité inférieure d'avoir excédé son pouvoir d'appréciation dans l'examen des conditions légales susvisées. Cette argumentation ne résiste pas non plus à l'examen. D'une part, la recourante n'indique pas en quoi et pour quelle raison l'autorité inférieure aurait excédé son pouvoir d'appréciation. D'autre part, il ressort des considérations qui précèdent (cf. consid. 5.1 et 5.2 supra) que la solution à laquelle est arrivée l'autorité inférieure est conforme au droit fédéral. En particulier, et sur la base des éléments figurant à la procédure, le Tribunal administratif fédéral relève, en tout état de cause, qu'il n'existe aucun motif légitime permettant de s'écarter de l'appréciation faite de l'autorité inférieure, en sa qualité d'autorité spécialisée (cf. consid. 2. supra). En d'autres termes, il n'y a aucune raison de retenir que l'autorité ait excédé son pouvoir d'appréciation dans le cadre de la présente procédure. Ce dernier moyen doit également être rejeté.

6.

6.1 Il résulte de ce qui précède que c'est à juste titre que l'autorité inférieure a refusé l'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament homéopathique sans indication accompagnée d'un dossier restreint du H._____ décliné en les 33 préparations suivantes: [...]. Une autre question – qui n'a pas lieu d'être tranchée ici en l'absence d'une décision de l'autorité inférieure sur ce point – est celle de savoir si une demande d'autorisation de médicaments de la médecine complémentaire avec indication pourra, le cas échéant et une fois présentée, être approuvée par Swissmedic pour les 33 préparations de H._____ dont il est question dans la

présente affaire (cf. l'indication de Swissmedic sur cette démarche contenue dans la partie récapitulation/conclusion des décisions attaquées [Swissmedic pces 367 à 377]).

6.2 Au regard de ce qui précède, le recours interjeté le 14 décembre 2012 doit être rejeté et les 33 décisions entreprises doivent être confirmées.

7.

7.1 A teneur de l'art. 63 al. 1 PA, applicable par le renvoi de l'art. 37 LTAF, en règle générale, les frais de procédure sont mis, dans le dispositif, à la charge de la partie qui succombe.

Conformément à l'art. 64 al. 1 PA et 7 al. 1 FITAF (RS 173.320.2) *a contrario*, la partie qui succombe n'a en principe pas droit aux dépens pour les frais indispensables et relativement élevés occasionnés par le litige.

7.2 En l'occurrence, vu l'issue de la procédure et l'absence de motifs justifiant une exception, les frais de celle-ci, arrêtés à CHF 6'600.- (art. 3 let. b FITAF en combinaison avec l'art. 2. al. 2 FITAF) sont mis à la charge de la recourante et compensés par l'avance de frais de même montant qui a été acquittée durant l'instruction (cf. TAF pce 7). Aucun dépens n'est alloué à la recourante ni à l'autorité inférieure (art. 7 al. 3 FITAF).

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours est rejeté.

2.

Les frais de procédure arrêtés à CHF 6'600.- sont mis à la charge de la recourante et compensés par l'avance de frais de même montant versée durant la procédure.

3.

Il n'est pas alloué d'indemnité de dépens.

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante, soit pour elle, son conseil (Acte judiciaire) ;
- à l'autorité inférieure (n° de réf. [...] ; Recommandé) ;
- au Département fédéral de l'intérieur (Recommandé).

Le président du collège :

Le greffier :

Vito Valenti

Jeremy Reichlin

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). Le mémoire doit 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 du recourant (art. 42 LTF).

Expédition :