

BGer 2C 314/2017 vom 17. September 2018

Bundesgericht, 2018-09-17, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_314_2017

FR: TF 2C 314/2017 du 17 septembre 2018

IT: TF 2C 314/2017 del 17 settembre 2018

Regeste

Autorisation pour des médicaments homéopathiques | Santé & sécurité sociale

Erwägungen

E. 1.1

Le recours en matière de droit public, déposé en temps utile (art. 100 al. 1 LTF) et en la forme prévue (art. 42 LTF) à l'encontre d'un arrêt final (art. 90 LTF) rendu par le Tribunal administratif fédéral (art. 86 al. 1 let. a LTF) par l'intéressée qui a la qualité pour recourir (art. 89 al. 1 LTF), est recevable (art. 82 let. a LTF et 84 al. 1 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPTh; RS 812.21]), sous réserve de ce qui suit.

E. 1.2

Les conclusions ch. 2 et 3 du recours sont irrecevables dans la mesure où elles tendent à l'annulation des trente-trois décisions de Swissmedic du 2 novembre 2012. L'arrêt attaqué se substitue en effet aux prononcés antérieurs en raison de l'effet dévolutif complet du recours auprès de cette autorité (ATF 136 II 539 consid. 1.2 p. 543).

E. 2

Saisi d'un recours en matière de droit public, le Tribunal fédéral examine librement la violation du droit fédéral (cf. art. 95 let. a et 106 al. 1 LTF), alors qu'il n'examine la violation de droits fondamentaux que si ce grief a été invoqué et motivé par le recourant, conformément au principe d'allégation (art. 106 al. 2 LTF). Dans ce cas, l'acte de recours doit, sous peine d'irrecevabilité, contenir un exposé succinct des droits et principes constitutionnels violés et préciser en quoi consiste la violation (ATF 141 I 36 consid. 1.3 p. 41; 139 I 229 consid. 2.2 p. 232). Le Tribunal fédéral n'est pas lié par l'argumentation juridique développée par les parties ou par l'autorité précédente; il peut admettre le recours, comme il peut le rejeter en procédant à une substitution de motifs (cf. ATF 139 III 471 consid. 3 p. 472 s. et les arrêts cités).

E. 3.1

Aux termes de l' art. 99 al. 1 LTF , aucun fait nouveau ni preuve nouvelle ne peut être présenté à moins de résulter de la décision de l'autorité précédente. Il appartient, le cas échéant, aux parties d'exposer les raisons pour lesquelles elles considèrent être en droit de présenter exceptionnellement des faits ou des moyens de preuve nouveaux (cf. ATF 133 III 393 consid. 3 p. 395; arrêt 2C_389/2017 du 10 janvier 2018, consid. 1.4 et références).

E. 3.2

Les pièces produites par la recourante en annexe à son recours qui sont postérieures à l'arrêt attaqué, telles que les "Certificats médica[ux]" (pièce 24), "Certificat[s] Naturopathes" (pièce 25), de même que l'extrait du "Précis diathésique de matière médicale homéopathique" qu'elle a joint à ses déterminations du 28 août 2017, ne peuvent ainsi pas être prises en considération par le Tribunal fédéral. Quant aux extraits d'ouvrages et d'articles déposés par la recourante qui sont antérieurs audit arrêt, la recourante ne prétend pas les avoir produits ou cherché à les produire devant le Tribunal administratif fédéral. Toutes les pièces précitées, de même que les faits qui en découlent, sont ainsi nouveaux au sens de l' art. 99 LTF et, partant, irrecevables.

E. 4.1

Le Tribunal fédéral conduit son raisonnement juridique sur la base des faits constatés par l'autorité précédente (art. 105 al. 1 LTF), sous réserve des cas prévus à l' art. 105 al. 2 LTF . Selon l' art. 97 al. 1 LTF , le recours ne peut critiquer les constatations de fait que si les faits ont été établis de façon manifestement inexacte - notion qui correspond à celle d'arbitraire - ou en violation du droit au sens de l' art. 95 LTF et si la correction du vice est susceptible d'influer sur le sort de la cause (ATF 142 II 355 consid. 6 p. 358; 139 II 373 consid. 1.6 p. 377). Conformément à l' art. 106 al. 2 LTF , la partie recourante doit expliquer de manière circonstanciée en quoi ces conditions seraient réalisées. A défaut, il n'est pas possible de tenir compte d'un état de fait qui diverge de celui qui est contenu dans l'acte attaqué (ATF 137 II 353 consid. 5.1 p. 356; 133 IV 286 consid. 6.2 p. 288).

E. 4.2

Dans la mesure où la recourante présente une argumentation partiellement appellatoire, en opposant sa propre version des faits à celle du Tribunal administratif fédéral ou en complétant librement l'état de fait, sans cependant invoquer ni l'arbitraire, ni une constatation manifestement inexacte des faits, le Tribunal fédéral ne peut pas en tenir compte. Il sera donc statué sur la base des faits tels qu'ils ressortent de l'arrêt attaqué.

E. 5

Dans un grief d'ordre formel qu'il convient d'examiner en premier lieu (ATF 139 I 189 consid. 3 p. 191), la recourante invoque une violation de son droit d'être entendue. Elle fait valoir que le Tribunal administratif fédéral aurait enfreint l' art. 29 al. 2 Cst. en n'examinant pas "adéquatement" si les immunoglobulines de cheval utilisées dans ses préparations sont suffisamment connues en homéopathie. Cette question ne relève toutefois pas du droit - formel - d'être entendu, mais du droit de fond, de sorte qu'elle sera traitée ci-après (cf. infra consid. 11.1). Quant au grief de la recourante selon lequel l'autorité précédente n'aurait pas considéré tous ses arguments ni ne serait entrée "dans davantage de détail s'agissant des documents" produits par ses soins, il ne répond pas aux exigences de motivation applicables lorsqu'un droit constitutionnel - tel le droit d'être entendu - est invoqué (cf. art. 106 al. 2 LTF ; cf. supra consid. 2). On peut toutefois relever que la motivation de sa décision par le Tribunal administratif fédéral est en l'occurrence suffisante au regard du droit d'être entendu garanti par l' art. 29 al. 2 Cst. Celui-ci a en effet mentionné, ne serait-ce que brièvement, les motifs qui l'ont guidé et sur lesquels il a fondé sa décision, de manière à ce que l'intéressée puisse se rendre compte de la portée de celle-ci et l'attaquer en connaissance de cause - ce qu'elle a d'ailleurs fait. Par ailleurs, contrairement à ce que semble croire la recourante, l'autorité ne doit pas se prononcer sur tous les moyens des parties; elle peut se limiter à ceux qui, sans arbitraire, lui paraissent pertinents (cf. ATF 142 II 154 consid. 4.2 p. 157; 139 IV

179 consid. 2.2 p. 183; 138 I 232 consid. 5.1 p. 237). L'essentiel est que la décision indique clairement les faits qui sont établis et les déductions juridiques qui sont tirées de l'état de fait déterminant (ATF 141 IV 244 consid. 1.2.1 p. 246 et les références citées). La motivation peut en outre être implicite et résulter des différents considérants de la décision (cf. ATF 141 V 557 consid. 3.2.1 p. 565).

E. 6

Le litige porte sur la question de savoir si les préparations de la recourante remplissent ou non les conditions d'octroi d'une autorisation simplifiée de mise sur le marché en tant que médicaments homéopathiques sans indication.

E. 6.1

Conformément à l' art. 9 LPTh , les médicaments prêts à l'emploi ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont été autorisés par l'Institut (sous réserve d'exceptions non réalisées en l'espèce). La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comporter les données et les documents nécessaires à l'appréciation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité, tels que mentionnés à l' art. 11 al. 1 LPTh et précisés par l'Institut conformément à l' art. 11 al. 3 LPTh , en particulier dans l'ordonnance du 9 novembre 2001 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) et dans l'ordonnance du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments; OAMédcophy; RS 812.212.24). Si les conditions sont remplies, l'Institut autorise la mise d'un médicament sur le marché. Il peut lier l'autorisation à des charges et à des conditions (art. 16 al. 1 LPTh).

E. 6.2

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, l'Institut prévoit des procédures simplifiées d'autorisation de mise sur marché pour certains médicaments, notamment pour ceux de la médecine complémentaire (art. 14 al. 1 let. b LPTh), auxquels appartiennent les médicaments homéopathiques (art. 4 al. 1 let. a OAMédcophy ; cf. également le Message concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPTh] du 1er mars 1999; FF 1999 3197 ch. 22.03.2). L' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy définit la notion de "médicaments homéopathiques".

E. 6.3

L' art. 17 OAMédcophy règle la procédure de demande d'autorisation simplifiée pour les médicaments homéopathiques 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, si les conditions énumérées à l'al. 1 sont remplies, la demande peut être accompagnée d'un dossier restreint comprenant les documents énumérés à l'annexe 2 (art. 17 al. 1 OAMédcophy). L'annexe 2 de ladite ordonnance prévoit notamment que doit être produit l'attestation certifiant que le médicament ne contient que des principes actifs issus de matières premières figurant dans la liste SHA (liste des substances homéopathiques et anthroposophiques; cf. art. 12 let. a OAMédcophy), dans les dilutions qui y sont indiquées (ch. 1 al. 1 let. f). Pour les substances et les dilutions qui ne figurent pas dans cette liste, il convient d'apporter, entre autres, les preuves de la connaissance suffisante en homéopathie

et, si nécessaire, les preuves de l'utilisation traditionnelle thérapeutiques, conformément au ch. 2 de l'annexe 2 (art. 12 let. b et Annexe 2 ch. 1 al. 1 let. g ch. 1 OAMédcophy, cf. infra consid. 10.2).

E. 7

En substance, le Tribunal administratif fédéral a confirmé le rejet d'autorisation de mise sur le marché aux motifs que les préparations en cause ne répondaient pas à la définition de médicaments homéopathiques de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy et que les conditions d'une autorisation simplifiée au sens de l' art. 17 al. 1 OAMédcophy n'étaient pas remplies.

E. 8

La recourante conteste tout d'abord que l'Institut ait la compétence de définir ce qu'est un médicament homéopathique s'agissant du principe actif utilisé et, en particulier, de prévoir des exigences élevées pour l'autorisation d'un tel médicament. Elle estime que celles-ci sont contraires à la LPTh, qui prévoit une procédure simplifiée pour l'autorisation de médecines complémentaires, ainsi qu'à l' art. 118a Cst. , qui vise la promotion de telles médecines. Elle y voit une violation du principe de la légalité, de sa liberté économique et de la liberté d'expression des homéopathes.

E. 8.1

Une loi fédérale peut autoriser le pouvoir exécutif ou des organes extérieurs à l'administration, par le biais d'une clause de délégation législative, à édicter des règles de droit (art. 164 al. 2 et 178 al. 3 Cst.). Ladite délégation ne doit pas être interdite par le droit constitutionnel, elle doit figurer dans une loi au sens formel et le cadre de la délégation, qui doit être clairement défini, ne doit pas être dépassé (ATF 132 I 7 consid. 2.2 p. 9; 128 I 113 consid. 3c p. 122; concernant la sous-délégation cf. art. 48 al. 2 de la loi fédérale du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration [LOGA; RS 172.010]). Il s'agit là d'exigences découlant du principe de la séparation des pouvoirs et du principe de la légalité (arrêt 2C_744/2014 du 23 mars 2016 consid. 7 et références citées). En présence d'une ordonnance de substitution (sur cette notion cf. AUER/MALINVERNI/HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. I, 3e éd., 2013, p. 539 ss n° 1594 ss), le Tribunal fédéral examine si l'autorité exécutive est restée dans les limites des pouvoirs qui lui ont été conférés par la loi. Dans la mesure où la délégation législative ne l'autorise pas à déroger à la Constitution fédérale, le Tribunal fédéral est également habilité à revoir la constitutionnalité des règles contenues dans l'ordonnance en cause. Lorsque la délégation législative accorde à l'autorité exécutive un très large pouvoir d'appréciation pour fixer les dispositions d'exécution, cette clause lie le Tribunal fédéral. Dans un tel cas, le Tribunal fédéral ne saurait substituer sa propre appréciation à celle du Conseil fédéral et doit se borner à examiner si l'ordonnance en question sort manifestement du cadre de la délégation législative octroyée à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres raisons, elle apparaît contraire à la loi ou à la Constitution fédérale (cf. ATF 140 V 485 consid. 2.3 p. 487 s.; 130 I 26 consid. 2.2.1 p. 32 et les arrêts cités; arrêt 2C_465/2014 du 27 juillet 2015 consid. 8.2; 2C_1019/2013 du 2 juin 2014 consid. 5.2.1). D'autre part, lorsque se posent des questions d'ordre technique - comme dans le cas particulier -, le Tribunal fédéral fait, en principe, preuve de retenue (ATF 134 III 193 consid. 4.4 p. 199; 125 II 643 consid. 4a p. 651 ss et les arrêts cités; 2C_465/2014 du 27 juillet 2015 consid. 8.2; 2C_1019/2013 du 2 juin 2014 consid. 3).

E. 8.2

En l'occurrence, le Tribunal administratif fédéral a fondé la compétence de l'Institut sur l'art. 11 al. 3 et l'art. 14 al. 1 let. b LPTh. Ces dispositions mises en parallèle confirment à l'évidence que l'Institut a la compétence de déterminer les documents requis dans le cadre d'une autorisation simplifiée. En effet, si l'Institut est chargé de préciser les documents et les données qui doivent être présentés dans une demande d'autorisation de mise sur le marché et qu'il peut prévoir d'autres éléments que ceux mentionnés dans la loi (art. 11 al. 3 LPTh), on doit lui reconnaître les mêmes compétences dans la procédure simplifiée qu'il est chargé d'organiser (art. 14 al. 1 let. b LPTh). Par ailleurs, si cette dernière disposition se réfère *prima facie* à de simples questions d'organisation ou de procédure, ce qui plaide plutôt en faveur d'une clause d'exécution (AUER/MALINVERNI/HOTTELIER, *op. cit.*, p. 541 n° 1602), il faut reconnaître à l'instar de l'Institut (cf. mémoire de réponse) que les notions indéterminées de "certain médicament" et de "médicaments de la médecine complémentaire" figurant dans cette disposition suggèrent une ample marge normative à ce dernier et confirment la présence d'une clause de substitution. L'Institut pourrait donc sur cette base déjà être habilité à définir la notion de médicaments de la médecine complémentaire et les branches qui la composent, comme celle des médicaments homéopathiques, en détaillant, concernant ces derniers, ce qu'il faut entendre par matières premières (cf. art. 8 OAMédcophy) et principes actifs (cf. art. 12 OAMédcophy). En outre, l'Institut est chargé d'édicter la Pharmacopée (art. 52 al. 1 LPTh) dont les exigences doivent être respectées par les médicaments mis sur le marché (art. 8 LPTh). Or la Pharmacopée contient notamment des prescriptions relatives à la définition des médicaments (art. 1 al. 2 de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur la pharmacopée [OPha; RS 812.211]). Il en découle que l'Institut est également compétent pour définir la notion de médicaments homéopathiques et pour préciser les éléments, comme les principes actifs, qui composent ces derniers. L'Institut disposant d'un large pouvoir d'appréciation pour fixer les dispositions d'exécution topiques, le Tribunal fédéral doit se borner à examiner si les dispositions en question sortent manifestement du cadre de la délégation législative octroyée ou si, pour d'autres raisons, elles apparaissent contraire à la loi ou à la Constitution fédérale (cf. *supra* consid. 8.1). Dans le présent cas, en définissant les médicaments homéopathiques (art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy) et en précisant les documents à fournir en cas de demande d'autorisation simplifiée lorsque les substances et les dilutions ne figurent pas dans la liste SHA (ch. 2 de l'annexe 2), l'Institut n'est pas sorti du cadre de la délégation législative octroyée. On ne voit de plus pas en quoi les dispositions en cause seraient contraire au droit ou à la Constitution. En particulier, des exigences élevées pour permettre l'évaluation du degré de connaissance d'une matière première ou d'un principe actif ne figurant pas sur la liste SHA sont conformes aux buts de la loi, qui vise notamment à garantir la mise sur le marché de produits de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 LPTh) et ne sont pas incompatibles avec la promotion des médecines complémentaires. Si l'art. 14 LPTh vise à simplifier la procédure pour certains médicaments, comme ceux de la médecine complémentaire, il reste nécessaire de garantir dans tous les cas la sécurité, notamment pour les médicaments dont la teneur en principes actifs est si faible qu'elle ne peut plus être détectée (préparations homéopathiques à haut degré de dilution) (Message LPTh; FF 1999 3197 ch. 22.03.2). Indépendamment des questions de sécurité, les dispositions en cause servent en outre également à s'assurer que les produits en question peuvent être mis sur le marché en tant que médicaments homéopathiques et ainsi à éviter une tromperie du consommateur (cf. art. 1 al. 2 LPTh). Il ne paraît de plus ni arbitraire ni disproportionné d'exiger la preuve de la notoriété d'une

substance en homéopathie lorsque la preuve du bénéfice thérapeutique ne doit pas être apportée, comme c'est le cas pour les médicaments homéopathiques sans indication (cf. infra consid. 11.4; mémoire de réponse p. 7 ss). En outre, comme le relève de façon convaincante l'Institut, "les prescriptions contenues à l'annexe 2 ch. 2 OAMédcophy permettent de s'assurer que seuls les médicaments ayant une matière première ou un principe actif suffisamment connu soient admis dans le cadre d'une procédure d'autorisation" (cf. mémoire de réponse p. 10). Rien n'indique que les critères choisis à l'annexe 2 ch. 2 al. 1 ne seraient pas propres à établir la connaissance suffisante en homéopathie ou seraient trop restrictifs. Au demeurant, les critères figurant à l'annexe 2 ch. 2 al. 1 étant clairement définis, le recours au terme "notoriété" en lieu et place de ceux de "suffisamment connu" est sans conséquence. Les considérations de la recourante sur ce point (cf. réplique p. 7) ne lui sont donc d'aucun secours. En outre, contrairement à ce que semble soutenir cette dernière (réplique p. 10 s.), l'exigence d'une connaissance suffisante des matières premières ne sous-entend pas que celles-ci, non diluées, ne sont pas potentiellement dangereuses pour la santé. En revanche, cette exigence de connaissance permet de s'assurer que les éventuels dangers pour la santé sont connus et maîtrisés. On ne pourrait à l'évidence pas partir du même postulat pour des matières premières nouvellement utilisées dans la fabrication de médicaments homéopathiques. Au surplus, le critère de la notoriété suffisante ne vise pas non plus le contrôle de l'efficacité du produit thérapeutique sans indication (cf. réplique p. 11 s. et mémoire de réponse p. 7). Par ailleurs, le Tribunal fédéral s'imposant une retenue en présence de questions d'ordre technique (cf. supra consid. 8.1), il est exclu qu'il examine les définitions de "médicaments homéopathiques", d'"emplois à des fins thérapeutiques" ou de "principes actifs" établies par l'Institut, ainsi que les critères pris en compte pour évaluer les substances et les dilutions qui ne figurent pas dans la liste SHA. Enfin, l'Institut étant compétent pour prévoir des procédures simplifiées d'autorisation pour les médicaments homéopathiques (art. 14 al. 1 LPTh) et pour délivrer l'autorisation si les conditions sont remplies (art. 16 al. 1 LPTh), il est, contrairement à ce que soutient la recourante, habilité à vérifier si le médicament qui lui est soumis est un médicament homéopathique.

E. 8.3

S'agissant des griefs dénonçant la violation des droits fondamentaux de la liberté d'expression et à la liberté économique - que le Tribunal n'examine pas d'office (art. 106 al. 2 LTF) - ceux-ci devaient être invoqués et suffisamment motivés dans l'acte de recours (cf. supra consid. 2). Tel n'ayant pas été le cas, ils sont irrecevables.

E. 8.4

En conclusion, une délégation législative valable existe et le cadre posé par celle-ci est respecté. L'Institut n'a en outre pas outrepassé la compétence donnée, s'étant limité à préciser la notion de médicament homéopathique et à déterminer les documents à produire dans le cadre d'une procédure simplifiée. Le principe de la légalité - selon lequel toute activité de l'Etat doit reposer sur une base légale (art. 5 al. 1 Cst.) - n'a dès lors pas été violé. Le Tribunal administratif fédéral a ainsi retenu à bon droit que l'Institut était compétent pour édicter les dispositions en cause, relatives à la définition des médicaments homéopathiques et des principes actifs, ainsi qu'à la procédure d'autorisation simplifiée, et qu'il avait statué sur les autorisations simplifiées en question en se fondant sur les dispositions topiques de l'OAMédcophy. Le grief soulevé par la recourante à cet égard doit partant être écarté.

E. 9.1

Comme déjà mentionné, le Tribunal administratif fédéral a refusé les autorisations simplifiées pour les préparations en cause au motif que ces dernières ne répondaient pas à la définition de médicaments homéopathiques de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy , que leur utilisation selon un principe thérapeutique n'avait pas été démontrée et que la preuve de la connaissance suffisante de la substance en médecine homéopathique, entre autre sous l'angle de son efficacité, n'avait pas été apportée.

E. 9.2

Dans ses décisions du 2 novembre 2012, l'Institut a indiqué que les conditions prévues par l' art. 17 al. 1 OAMédcophy pour délivrer une autorisation en déposant un dossier restreint n'étaient pas remplies. La préparation ne répondait pas à la définition d'un médicament homéopathique de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy , elle n'était pas utilisée selon un principe thérapeutique homéopathique et sa notoriété suffisante en homéopathie n'avait pas été établie. Dans son mémoire de réponse, l'Institut a expliqué que le refus d'autorisation reposait sur l'absence de preuve de la notoriété des substances concernées en homéopathie. Sur ce point, il laissait entendre qu'une telle preuve était nécessaire non seulement pour remplir les conditions d'une autorisation simplifiée en présence de substance ne figurant pas dans la liste SHA, mais aussi pour pouvoir retenir l'existence d'un médicament homéopathique au sens de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy . L'institut expliquait à cet égard que lorsqu'il s'agissait de démontrer l'utilisation conforme aux principes de la thérapeutique homéopathique (art. 4 al. 2 let. a in fine OAMédcophy) des médicaments homéopathiques sans indication, la preuve de la notoriété de la substance était exigée en lieu et place de la preuve du bénéfice thérapeutique (mémoire de réponse p. 7).

E. 9.3

La recourante fait valoir que le serum equi anti-tissulaire satisfait à la définition de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy et estime que la preuve de la connaissance suffisante en homéopathie a été apportée. Elle reproche à l'Institut d'avoir changé d'approche en cours de procédure et de ne motiver le refus d'autorisation au stade de son mémoire de réponse que sur l'absence de preuve de la notoriété suffisante en homéopathie de la matière première utilisée, alors que les décisions du 2 novembre 2012 reposaient aussi sur d'autres motifs (réplique et observations du 27 octobre 2017).

E. 10.1

L' art. 4 al. 2 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. Les principes actifs des médicaments homéopathiques ou anthroposophiques doivent être fabriqués selon des procédés homéopathiques et obtenus: a. à partir de matières premières ou d'espèces figurant dans la liste [SHA] pour la thérapeutique concernée; ou b. à partir d'autres matières premières, pour autant qu'elles soient suffisamment connues en homéopathie ou en médecine anthroposophique (annexe 2, ch. 2) (art. 12 OAMédcophy).

E. 10.2

Pour une autorisation simplifiée de médicament homéopathique sans indication, il faut entre autres produire une attestation certifiant que le médicament ne contient que des principes actifs issus de matières premières figurant dans la liste SHA (OAMédcophy, annexe 2 ch. 1 al. 1 let. f). Pour les substances et les produits qui ne figurent pas sur cette liste, il faut fournir les preuves de la connaissance suffisante en homéopathie et, si nécessaire, les preuves de l'utilisation traditionnelle thérapeutiques, conformément au ch. 2 de l'annexe 2, ainsi que les documents relatifs à la sécurité et à l'innocuité du médicament et les documents relatifs à la tolérance (annexe 2 ch. 1 al. 1 let. g). Le ch. 2 al. 1 de l'annexe 2 indique 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.

E. 10.3

En l'occurrence, il n'est pas contesté que les matières premières utilisées ne figurent pas sur la liste SHA. Pour pouvoir retenir qu'il s'agit d'un médicament homéopathique, il faut donc établir que les principes actifs sont obtenus à partir de matières premières suffisamment connues en homéopathie (art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy , en lien avec l' art. 12 let. b OAMédcophy et annexe 2 ch. 2; cf. supra consid. 10.1 et 10.2). Autrement dit, en l'absence d'une telle preuve, le médicament ne peut pas être qualifié d'homéopathique au sens de l'OAMédcophy et il n'est alors pas besoin d'examiner la condition supplémentaire de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy d'une utilisation conforme aux principes de la thérapeutique homéopathique. La question visant à déterminer ce qu'il faut entendre par cette dernière exigence en présence de médicaments sans indication peut ainsi rester indéterminée, étant précisé que selon l'Institut, cette condition se confond, pour de tels médicaments, avec celle de l'existence de principes actifs répondant aux critères de l' art. 12 OAMédcophy (fabrication à partir de matières premières figurant sur la liste SHA ou qui soient suffisamment connues en homéopathie) (cf. mémoire de réponse p. 7 s.). La preuve de la connaissance des substances en homéopathie est également demandée pour l'obtention d'une autorisation simplifiée pour des médicaments homéopathiques sans indication, lorsque cette substance ne figure pas sur la liste SHA (art. 17 al. 1 OAMédcophy , en lien avec l'annexe 2 ch. 2; cf. supra consid. 9.2). Sur le vu de ce qui précède, la preuve précitée doit être apportée aussi bien pour attester qu'il s'agit d'un médicament homéopathique, que pour remplir les conditions permettant une autorisation simplifiée.

E. 11

La question déterminante pour l'issue du litige est partant celle de savoir si l'autorité précédente a à bon droit nié que la condition de l'annexe 2 ch. 2 OAMédcophy était remplie.

E. 11.1

Concernant les critères alternatifs du ch. 2 al. 1 de l'annexe 2 (cf. supra consid. 10.2), il n'est pas contesté que ni le premier critère, concernant l'inscription dans une pharmacopée homéopathique officielle d'un autre pays (let. a), ni le deuxième critère relatif à existence d'une monographie (let. b) ne sont remplis. La recourante n'allègue pas non plus que ce serait le cas du troisième critère de la description suffisante de la substance dans des publications scientifiques homéopathiques reconnues (let. c). En particulier, elle ne prétend pas que les publications homéopathiques et les cours homéopathiques donnés par des pharmaciens et des médecins spécialisés en homéopathie qu'elle invoque auraient été publiés dans des revues spécialisées. Les explications données par la recourante pour justifier l'absence de publication spécialisée, à savoir la récente mise sur le marché suisse des serum equi anti-tissulaires et la petite taille de l'entreprise recourante ne lui sont d'aucune aide. Elles ne permettent en effet pas de retenir que le critère en cause serait rempli, ni de remettre en question ce dernier, étant rappelé que le Tribunal fédéral s'impose une retenue dans l'examen des critères choisis par l'Institut (cf. supra consid. 8.1 et 8.2). Enfin, comme déjà mentionné, la publication produite par la recourante le 28 août 2017 est postérieure à l'arrêt attaqué et ne peut pas être prise en compte (art. 99 LTF ; cf. supra consid. 3). Concernant le quatrième critère de la preuve de l'utilisation continue et de la connaissance suffisante de la substance en médecine homéopathique depuis au moins 30 ans (annexe 2 ch. 2 al. 1 let. d), il ressort des faits retenus dans l'arrêt attaqué, qui lie le Tribunal fédéral (cf. art. 105 al. 1 LTF ; supra consid. 4.1), que la recourante n'a pas apporté d'éléments permettant de démontrer l'utilisation en homéopathie des serum equi anti-tissulaires depuis une telle période. Comme le relève l'Institut dans l'évaluation annexée aux décisions du 2 novembre 2012, la preuve d'une commercialisation des serum equi anti-tissulaires en Italie depuis 1986 ne suffit pas à établir la connaissance en homéopathie. La non-remise en cause de la qualité ou de la sécurité des préparations par l'Institut (cf. réplique p. 13) ne permet pas non plus d'attester une utilisation dans le domaine de l'homéopathie. Enfin, les certificats annexés au recours, postérieurs à l'arrêt attaqué, ne peuvent être pris en considération (art. 99 LTF ; cf. supra consid. 3). Les critères prévus par le ch. 2 al. 1 de l'annexe 2 OAMédcophy ne sont donc pas remplis.

E. 11.2

Contrairement à ce qu'allègue la recourante, l'Institut n'a pas changé d'approche entre les prononcés du 2 novembre 2012 et son mémoire de réponse du 9 mai 2017. En effet, l'évaluation annexée aux décisions du 2 novembre 2012 indiquait déjà que l'absence de preuve de notoriété suffisante, énoncée dans l'annexe 2 ch. 2 de l'OAMédcophy; elle permettait de conclure que la préparation ne répondait pas à la définition d'un médicament homéopathique de l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy et que son utilisation selon un principe thérapeutique homéopathique n'était pas établie (art. 105 al. 2 LTF). L'Institut a confirmé cette appréciation dans son mémoire de réponse. Au demeurant, la recourante avait été informée de l'obligation de démontrer la connaissance suffisante en homéopathie des substances utilisées avant le prononcé des décisions du 2 novembre 2012 (art. 105 al. 2 LTF), il ne s'agissait donc pour elle pas d'un nouveau critère et elle ne peut pas prétendre ne pas avoir été suffisamment informée sur ce point.

E. 11.3

La législation impose que, pour chaque préparation, le principe actif soit obtenu à partir de matière première figurant sur la liste SHA ou, à défaut, à partir d'une matière première suffisamment connue en homéopathie (art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy , en lien avec l' art.

12 OAMédcophy). La recourante ne peut ainsi pas se prévaloir de l'égalité de traitement (art. 8 Cst.) en se référant à d'autres préparations fabriquées à partir de matières premières différentes, même si le mode de fabrication est similaire (cf. recours p. 17).

E. 11.4

En revanche, le Tribunal administratif fédéral a retenu à tort que la preuve de la connaissance suffisante d'un médicament homéopathique sans indication devait aussi être apportée sous l'angle de son efficacité. En effet, pour de tels médicaments, l'efficacité (le bénéfice) n'a pas à être démontrée, puisque c'est au spécialiste traitant d'examiner au cas par cas et sur la base de ses connaissances et de son expérience lequel de ces médicaments sera le plus efficace (cf. mémoire de réponse p. 7). Le fait de ne pas devoir prouver le bénéfice thérapeutique en cas de demande d'autorisation simplifiée de médicaments sans indication ressort clairement de l' art. 17 al. 2 OAMédcophy , lequel prévoit que si les conditions de l' art. 17 al. 1 OAMédcophy ne sont pas remplies, il faut produire les documents énumérés à l'annexe 1, à l'exclusion de la partie IV A qui porte sur la preuve du bénéfice précité. Ce point est toutefois sans conséquence pour l'issue du litige, puisque les conditions nécessaires n'étaient de toutes les façons pas remplies pour d'autres motifs (cf. supra consid. 11.1).

E. 12

Le Tribunal administratif fédéral n'a ainsi pas violé le droit fédéral en retenant que les préparations en cause ne répondaient pas à la définition d'un médicament homéopathique énoncée à l' art. 4 al. 2 let. a OAMédcophy et que les conditions d'une autorisation simplifiée selon l' art. 17 OAMédcophy pour des médicaments sans indication n'étaient pas remplies. La confirmation du refus d'autorisations simplifiées pour les préparations en cause ne prête ainsi pas le flanc à la critique. Ce constat permet déjà de rejeter le recours sans qu'il soit besoin d'examiner les autres arguments de la recourante, notamment relatifs au principe de similitude.

E. 13

Succombant, la recourante doit supporter les frais judiciaires (art. 66 al. 1 LTF). Il n'est pas alloué de dépens (art. 68 al. 1 et 3 LTF).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.