

# **BGer 2C 391/2017 vom 19. September 2017**

Bundesgericht, 2017-09-19, FR

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_391\\_2017](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_391_2017)

FR: TF 2C 391/2017 du 19 septembre 2017

IT: TF 2C 391/2017 del 19 settembre 2017

## **Regeste**

Interdiction de mise sur le marché de produits thérapeutiques | Santé & sécurité sociale

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Le recours en matière de droit public, déposé en temps utile ( art. 100 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, LPT; RS 812.21]). Toutefois, la conclusion tendant à l'annulation de la décision du 4 septembre 2013 de Swissmedic est irrecevable en raison de l'effet dévolutif complet du recours auprès du Tribunal administratif fédéral, l'arrêt de cette autorité se substituant aux prononcés antérieurs ( ATF 136 II 539 consid. 1.2 p. 543).

### **E. 2**

Dans un grief de nature formelle, la recourante se plaint d'une violation de son droit d'être entendue. Le Tribunal administratif fédéral aurait versé au dossier toute une série de pièces, sur lesquelles il se serait fondé pour rendre l'arrêt attaqué, sans jamais l'en aviser et, partant, sans lui donner la possibilité de s'exprimer à leur sujet.

#### **E. 2.1**

Le droit d'être entendu, tel qu'il est garanti par l' art. 29 al. 2 Cst. , comprend le droit pour l'intéressé de prendre connaissance du dossier, de s'exprimer sur les éléments pertinents avant qu'une décision ne soit prise touchant sa situation juridique, de produire des preuves pertinentes, d'obtenir qu'il soit donné suite à ses offres de preuves pertinentes, de participer à l'administration des preuves essentielles ou à tout le moins de s'exprimer sur son résultat ( ATF 142 II 218 consid. 2.3 p. 222; 142 III 48 consid. 4.1.1 p. 52).

#### **E. 2.2**

La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), pour autant que la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF; RS 173.32) n'en dispose pas autrement ( art. 37 PA ; cf. également art. 84 al. 1 LPT ). Selon l' art. 26 al. 1 PA , la partie ou son mandataire a notamment le droit de consulter les mémoires des parties et les observations responsives d'autorités (let. a) et tous les actes servant de moyens de preuve (let. b) au siège de l'autorité appelée à statuer ou à celui d'une autorité cantonale désignée par elle.

#### **E. 2.3**

Il ressort du dossier que le mémoire de réponse du 12 novembre 2013 de Swissmedic portant sur la question de l'effet suspensif du recours devant le Tribunal administratif fédéral mentionnait à plusieurs reprises, dans l'exposé des faits, le terme " Actes " suivi de l'indication de la page concernée (" Actes p. 105 ", " Actes p. 127 à 161 ", etc.); puis, comme le relève la recourante, l'écriture se termine avec la mention suivante : " Annexes: Actes du dossier. L'ensemble des actes compte au total 12 cartons contenant pour l'essentiel la comptabilité de l'entreprise entre 2007 et 2013, ainsi que quelques éléments publicitaires séquestrés dans le cadre de la procédure pénale ouverte parallèlement. Sur réquisition expresse du Tribunal, ils seront mis à sa disposition. " Le Tribunal administratif fédéral a transmis un double de ce mémoire à la recourante, par courrier du 15 novembre 2013, en l'invitant à déposer d'éventuelles observations. La recourante était ainsi au courant que de nombreuses pièces avaient été versées à la procédure et elle pouvait demander à les consulter. Par la suite, Swissmedic a répondu le 20 janvier 2014 au recours sur le fond. A nouveau, son mémoire indiquait " Actes p. 101 à 123 ", " Actes p. 105 ", etc. Cet institut faisait ainsi clairement référence aux pièces qu'il avait précédemment produites et la recourante pouvait également requérir l'accès aux pièces à ce moment de la procédure. Lorsque les pièces sont aussi nombreuses que dans le cas d'espèce et consistent en plusieurs cartons, il ne peut être requis de l'autorité saisie qu'elle en transmette une copie aux différentes parties à la procédure. Dans l'arrêt attaqué, le Tribunal administratif fédéral fait référence à certaines de ces pièces (intitulées dans l'arrêt attaqué " pce Swissmedic "). Il ne s'agit dès lors pas de nouveaux documents que ledit tribunal aurait " versé au dossier ", mais uniquement des pièces produites au préalable par l'intimée sur lesquelles les juges précédents se sont fondés pour rendre leur arrêt. La qualité de partie à la procédure de la recourante lui conférait le droit d'accès à ces pièces, conformément à l' art. 26 al. 1 PA . Il lui appartenait de s'adresser au Tribunal administratif fédéral et de lui demander à pouvoir consulter les pièces produites par l'intimée. La recourante ne soutient pas avoir procédé à cette démarche, pas plus qu'elle ne prétend que l'autorité précédente lui aurait refusé l'accès aux pièces en cause. De plus, à la lecture du consid. 6 de l'arrêt attaqué mentionné par la recourante, on constate que toutes les pièces en cause (" pce Swissmedic ") sont des documents connus de la recourante : il s'agit de photocopies des patches litigieux, des publicités pour les produits de la recourante publiées dans différents magazines, ainsi que des indications figurant sur le site internet de la société dans sa teneur début 2013. Au regard de ce qui précède, le droit d'être entendu de la recourante n'a pas été violé et le grief est rejeté.

### **E. 3**

La recourante estime que l'arrêt du 10 mars 2017 du Tribunal administratif viole l' art. 112 al. 1 let. b LTF en ce que celui-ci n'indique pas clairement quels sont les faits considérés comme établis. Certaines pièces seraient indiquées dans la partie " Droit " de l'arrêt attaqué, sans l'avoir été dans la partie " Faits ". En outre, le fait de citer des passages de certaines pièces ne permettrait pas de comprendre si les faits concernés ont été retenus ou non par les juges précédents.

#### **E. 3.1**

Le Tribunal fédéral statue sur la base des faits établis par l'autorité précédente ( art. 105 al. 1 LTF ). Le corollaire en est que les décisions qui peuvent faire l'objet d'un recours devant le Tribunal fédéral doivent notamment contenir les motifs déterminants de fait et de droit (cf. art. 112 al. 1 let. b LTF ). Une décision doit ainsi clairement exposer sur quel état de fait le

tribunal s'est fondé et quelles réflexions juridiques il en a tiré, de manière à ce que l'intéressé puisse se rendre compte de la portée de celle-ci et l'attaquer en connaissance de cause ( ATF 141 IV 244 consid. 1.2.1 p. 246; 138 IV 81 consid. 2.2 p. 84).

### **E. 3.2**

Comme le relève la recourante, tous les faits sur lesquels se base l'arrêt attaqué ne figurent effectivement pas dans la partie " Faits " et certains n'apparaissent que dans la partie en droit; l'arrêt attaqué se limite, dans la partie en fait, à énumérer les éléments essentiels pour saisir l'objet du litige. Aucune disposition légale n'impose cependant aux juges d'énumérer les faits de manière exhaustive dans la partie en fait de l'arrêt attaqué; les faits considérés comme pertinents peuvent figurer dans la partie en droit en fonction des questions juridiques à trancher (arrêt 2C\_642/2014 du 22 novembre 2015 consid. 2, non publié in ATF 142 II 9 ). Contrairement à ce que soutient la recourante, la façon de procéder des juges précédents n'est ainsi pas contraire à l' art. 112 al. 1 let. b LTF , dès lors que l'on comprend parfaitement l'état de fait auquel les dispositions topiques de la loi sur les produits thérapeutiques et de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ci-après : ordonnance sur les dispositifs médicaux ou ODim; RS 812.213) ont été appliquées. Quant aux passages entre guillemets, ils sont destinés à exposer les termes exacts utilisés par la recourante pour la présentation de ses patchs, élément déterminant pour appliquer in casu le droit sur les produits thérapeutiques. La recourante prétend encore qu'elle ne comprend pas si le Tribunal administratif fédéral a retenu que seuls certains patchs comportaient un avertissement signalant qu'ils ne remplaçaient pas un traitement médical prescrit par un médecin ou s'il a retenu que tous les patchs énonçaient cette mise en garde. A cet égard, il ressort de l'arrêt attaqué que les juges précédents ont jugé que ce point était sans importance : ces indications n'étaient, en effet, pas de nature à remettre en doute l'apparence thérapeutique et/ou curative que laissait ces produits auprès des consommateurs. En conséquence, il importe peu de savoir si cet avertissement figure sur tous les patchs ou seulement sur certains d'entre eux. Au regard des éléments qui précèdent, le grief tiré de la violation de l' art. 112 al. 1 let. b LTF est rejeté.

### **E. 4**

La recourante prétend que les faits ont été établis de façon manifestement inexacte ( art. 97 al. 1 LTF ; cf., sur cette notion, ATF 141 IV 249 consid. 1.3.1 p. 253; 140 III 264 consid. 2.3 p. 266). Elle évoque, à cet égard, le point susmentionné de l'avertissement sur les patchs dont le Tribunal administratif fédéral a considéré qu'il était sans importance, ainsi que d'autres faits cités dans l'arrêt attaqué dont elle estime qu'ils n'ont pas été prouvés (action énergétique des patchs, dangerosité des patchs, etc.). L'intéressée ne démontre toutefois pas en quoi la correction du prétendu vice pourrait influencer le sort de la cause, étant signalé qu'est déterminant, en l'espèce, pour l'application du droit matériel, le fait que le fabricant présente ses produits comme destinés à un usage médical.

### **E. 5**

Le litige porte sur la qualification des patchs produits par la recourante : celle-ci conteste que ses produits constituent des dispositifs médicaux au sens des art. 4 al. 1 let. b LPT<sup>h</sup> et 1 al. 1 ODim avec, pour conséquence, qu'ils sont soumis au droit sur les produits thérapeutiques.

#### **E. 5.1**

Selon l' art. 4 al. 1 let. b LPTh , constituent des dispositifs médicaux , les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels , dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament. L' art. 1 al. 1 ODim précise que, par dispositifs médicaux, on entend tous les instruments, appareils, équipements, logiciels, substances, accessoires et autres ustensiles médico-techniques, utilisés seuls ou en association, y compris les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique, et nécessaires au bon fonctionnement de ceux-ci destinés à être appliqués à l'être humain (let. a), dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont l'action peut être soutenue par ces moyens (let. b), et qui servent à reconnaître, prévenir, surveiller, traiter ou atténuer des maladies (ch. 1), à reconnaître, surveiller, traiter ou atténuer des lésions ou des handicaps ou à compenser des handicaps (ch. 2), à analyser ou à modifier la structure anatomique, à remplacer des parties de la structure anatomique ou à analyser, modifier ou remplacer un processus physiologique (ch. 3), à régler la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception (ch. 4). Les conditions relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont définies par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux; d'après l' art. 4 al. 1 let. a ODim , les exigences essentielles au sens de l' art. 45 al. 2 LPTh , auxquelles il doit être satisfait pour la mise sur le marché, concernent les dispositifs médicaux classiques visés à l'annexe I de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 du Conseil relative aux dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE; JO L 169 du 12.7.1993, p. 1). L'art. 1 ch. 2 let. a de la directive 93/42/CEE dispose que par " dispositif médical " est entendu tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins: - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, - d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, - de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les conceptions des droits suisse et européens convergent en matière de produits thérapeutiques (arrêt 2A.474/2002 du 17 mars 2003 consid. 5.1; arrêt 2A.522/2004 du 18 août 2005 consid. 2.1; cf. également Message du 1 er mars 1999 concernant la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [loi sur les produits thérapeutiques, LPT; ci-après : le Message] ad art. 4 al. 1 let. b LPTh [FF 1999 3184]; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich, 2006, ad art. 4, n os 31 et 32 p. 50; cf. aussi, pour la classification des dispositifs médicaux, " Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices " [MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 de juin 2010; [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_fr](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr)]).

## **E. 5.2**

La définition de ce que constitue un dispositif médical contenue à l' art. 4 al. 1 let. b LPTh est très vague. Si l' art. 1 al. 1 ODim précise la notion de dispositif médical de l' art. 4 al. 1 let. b LPTh , celle-ci reste très large; ces deux dispositions font en outre appel elles-mêmes à des termes imprécis (" objets ", " substances ", " instruments ", etc.). La définition

européenne est plus détaillée, tout en laissant une place certaine à l'interprétation. En revanche, il ressort de l' art. 4 al. 1 let. b LPTh que sont considérés comme dispositifs médicaux, non seulement les produits destinés à un usage médical, mais également ceux qui sont présentés comme tels . Le caractère médical d'un produit découle donc de l'utilisation prévue par le fabricant et de la description qu'il en fait dans le mode d'emploi, ainsi que dans d'éventuelles publicités (arrêt 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 3.2.2; Pra 2001 n° 125 p. 746, 2A.504/2000 consid. 3 b/aa; cf. aussi URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, op. cit., art. 4 LPTh , n° 43 p. 53).

### **E. 5.3**

Le Message indique que les caractéristiques essentielles des dispositifs médicaux sont les suivantes : " ils sont destinés à un usage médical; cet élément central permet de les distinguer des objets usuels, qui relèvent de la loi sur les denrées alimentaires; le terme " usage médical " les différencie des médicaments qui, eux, agissent sur l'organisme; les dispositifs médicaux peuvent aussi agir sur l'organisme mais ce n'est pas une condition sine qua non. En outre, ils peuvent être composés de substances (p. ex. de tissus inactivés, de cellules inactivées ou autre matériel biologique inactivé d'origine humaine) et de mélanges de substances (p. ex. les amalgames, le silicone ou les diagnostics in vitro) ou d'autres objets tels que des instruments (p. ex. les seringues), des appareils (p. ex. les stimulateurs cardiaques) ou autres objets tels que les lunettes et les préservatifs, énumération qui est loin d'être exhaustive " (FF 1999 3186). Il découle de ce qui précède, et comme le relève l'arrêt attaqué, que la notion d'utilisation médicale est essentielle quant à la qualification des dispositifs médicaux. A cet égard, la Commission européenne a émis, en avril 2014, une notice explicative, qui n'a pas d'effet contraignant, relative aux dispositifs médicaux intitulée " Guidelines relating to the application of: the Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices " (MEDDEV 2.1/1; [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_fr](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr)). Ce document définit le but médical comme suit : " Medical devices are defined as articles which are intended to be used for a medical purpose. The medical purpose is assigned to a product by the manufacturer. The manufacturer determines through the label, the instruction for use and the promotional material related to a given device its specific medical purpose. As the directive aims essentially at the protection of patients and users, the medical purpose relates in general to finished products regardless of whether they are intended to be used alone or in combination. This means that the protection ensured by the directive becomes valid for products having a stage of manufacture, where they are supplied to the final user " (ch. I., 1.1, b de ladite directive). Il en ressort donc également que la présentation que fait le fabricant quant à l'usage (médical ou non) de son produit est déterminante.

### **E. 5.4**

Quant à la doctrine, elle souligne que la notion de dispositif médical est différente de celle de médicament dans la mesure où l'effet des dispositifs médicaux ne repose pas sur une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en interaction avec l'organisme ou le métabolisme, mais repose plutôt sur une action physique. Un dispositif médical peut, par exemple, intervenir de façon mécanique (aide, thermomètre, etc.), créer une barrière physique (pansement, etc.), faire office de substitut ou de soutien aux organes (implant, prothèse, pacemaker, machine d'aide respiratoire, etc.), ou servir à examiner la construction anatomique chez l'homme ou à la changer. L'utilisation médicale des dispositifs médicaux comprend notamment leur application sur ou dans le corps humain (URSULA

EGGENBERGER STÖCKLI, op. cit., art. 4 LPTh , n os 41 et 42 p. 53). D'autres exemples sont cités, tels que les béquilles, les pansements, les seringues jetables, les aiguilles, les thermomètres, le ciment osseux, le silicone, les préservatifs, etc. (URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, op. cit., art. 4 LPTh , n os 33 et 38 p. 51ss; MONIKA GATTIKER, in *Arztrecht in der Praxis*, Kuhn/Poliedna [éd.], 2 e éd., 2007, p. 499).

### **E. 5.5**

L'arrêt attaqué décrit les patchs et leur emballage; il fait également état du mode d'emploi y relatif. De même, cet arrêt relate la présentation qui était faite de ces produits sur le site internet de la recourante, ainsi que la publicité parue dans différents magazines. Il en ressort que la recourante y affirme que les patchs ne contiennent ni médicament, ni produit chimique, ni hormone, ni molécule, leur action étant purement énergétique, fréquentielle et quantique et qu'ils peuvent être associés à tout traitement médical, dont ils sont complémentaires. Elle prévient que le patch n'est pas destiné à remplacer un traitement médical prescrit par un médecin et que ce traitement doit être poursuivi. Les patchs contiennent des petits codes fréquentiels sur l'une des faces pour harmoniser les énergies, les méridiens d'acupuncture, les organes, les moyens de défense, l'état général et psychique. Ils favorisent le rééquilibrage du sujet malade, lui permettant de lutter efficacement contre sa pathologie; ils freinent et neutralisent l'activité de la maladie et de l'agent infectieux et stimulent les défenses spécifiques. Ils agissent comme une séance d'acupuncture. Toujours selon la recourante, chaque patch est adapté à un problème de santé particulier, tels que les migraines, la fibromyalgie, la prostate, le HIV, l'anorexie mentale, l'eczéma, le lichen, la névrodermite, le cholestérol lipides athérome, la gastro-entérite, le glaucome chronique, l'hépatite B, la parodontose, les infections urinaires et génitales. Une publicité relève, par exemple, que " le patch HIV va freiner et neutraliser le virus, stimuler l'immunité spécifique. Effet de vaccination chez un sujet sain. (...). Le patch Fibromyalgie va vous soulager rapidement et vous en débarrasser. (...) ". Une autre mentionne que les patchs vaccination permettent de stimuler l'immunité spécifique contre des virus, assurant une protection immunitaire efficace, sans effets secondaires et cite les patchs disponibles, à savoir " vaccination hépatites B, C et sida " et " vaccination virus cancer génitaux chez la jeune fille ".

### **E. 5.6**

Il ressort indubitablement de l'utilisation prévue pour ces différents patchs par la recourante et de la présentation que celle-ci en fait que ces produits sont destinés à un usage médical : toute une série de maladies, d'états pathologiques plus ou moins graves, d'affections cutanées ou autres sont énumérés et l'application de ces patchs sur le corps humain est présentée comme ayant un effet sur ces états, comme pouvant les soulager, les traiter, etc. De plus, de très nombreux termes utilisés, tels que " rééquilibrage du sujet malade ", " patch fréquentiel ", " correction fréquentielle de la maladie ", " agent infectieux ", " stimule les défenses spécifiques ", " faire face à son problème de santé " entendent clairement convaincre les clients potentiels que le produit est un objet médical. Un effet thérapeutique est clairement revendiqué. Le fait, comme l'objecte la recourante, que l'action de ces produits soit " purement énergétique " et que ceux-ci agissent de la même façon qu'une séance d'acupuncture ne change rien à ce constat; le contraire pourrait même être soutenu puisque l'acupuncture est considérée comme une médecine complémentaire et est remboursée par l'assurance maladie de base lorsqu'elle est dispensée par un médecin détenant un titre postgrade en la matière (art. 4b let. a de l'ordonnance du 29 septembre

1995 du Département fédéral de l'intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie [Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS; RS 832.112.31]). La recourante rappelle que ses patchs sont constitués d'une rondelle de papier sur laquelle est apposée un dessin en forme de petites sinusoides et ne comportent pas d'aspect " médicotechnique " au sens de l' art. 4 al. 1 let. b LPTh ; ils ne constitueraient ainsi pas un " produit " au sens de cette disposition. Comme on l'a vu ci-dessus, et au regard des définitions et des exemples susmentionnés, le terme de " dispositif " est extrêmement large et comprend des objets pour le moins variés; or, certains de ces objets, comme le relève l'intimée, n'impliquent aucune sophistication : un abaisse-langue (morceau de bois poli), recommandé par le fabricant pour un usage médical, est déjà considéré comme un dispositif médical; de simples pansements sont également qualifiés de dispositifs médicaux. On ne voit en conséquence pas pour quelle raison une rondelle de papier plastifiée dont l'action serait " énergétique, fréquentielle et quantique " et qui est présentée avec des indications thérapeutiques ne devrait pas être considérée comme tel. En outre, contrairement à l'avis de la recourante, le fait que celle-ci avance que sa méthode est complémentaire à la médecine ne change rien au fait qu'elle présente ses produits comme ayant un usage médical. Ce fait tendrait même plutôt à souligner le caractère médical de la méthode, puisque celle-ci est présentée comme pouvant améliorer, compléter la médecine traditionnelle. En outre, il importe peu que les patchs précisent qu'ils ne sont pas destinés à remplacer un traitement médical, puisque l'élément primordial est la présentation qu'en fait l'intéressée quant à l'usage médical. Il faut encore ajouter que la recourante ne peut rien tirer de l' ATF 138 IV 57 , puisqu'il a été rendu non pas dans le cadre d'une procédure administrative mais dans celui d'une procédure pénale. En conclusion, les patchs en cause, présentés comme étant destinés à un usage médical (cf. art. 4 al. 1 let. b LPTh ), à savoir, en l'espèce, à prévenir, traiter ou atténuer des maladies ( art. 1 al. 1 let. c ch. 1 ODim), sont destinés à être appliqués sur le corps (cf. art. 1 al. 1 let. a ODim ) et, aucune substance n'y étant introduite par l'intermédiaire de ces produits, leur action principale voulue dans le corps n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques (cf. art. 4 al. 1 let. b LPTh et art. 1 al. 1 let. b ODim ). Partant, les patchs qui étaient commercialisés par la recourante constituent des dispositifs médicaux et tombent sous le coup du droit y relatif.

## **E. 6**

Selon la recourante, les conditions posées par l' art. 36 Cst. pour restreindre sa liberté économique ( art. 27 Cst. ) ne sont pas remplies.

### **E. 6.1**

Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles fixées par le Conseil fédéral ( art. 45 al. 2 et 3 LPTh ) et qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites ( art. 46 al. 1 LPTh ). Or, la recourante n'a pas soumis ces produits auxdites procédures. Dès lors, Swissmedic, qui peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi sur les produits thérapeutiques ( art. 66 al. 1 LPTh et 27 al. 1 ODim), était fondé à interdire la distribution et la remise de ces produits, ainsi qu'à ordonner leur retrait immédiat du marché ( art. 66 al. 2 let. e LPTh); de même cet institut pouvait interdire la publicité relative à ceux-ci ( art. 66 al. 2 let. f LPTh). Ainsi, contrairement à ce que soutient la recourante, la base légale (cf. art. 36 al. 1 Cst. ) nécessaire pour restreindre sa liberté économique existe.

### **E. 6.2**

La décision d'interdiction susmentionnée a été prise dans l'intérêt public ( art. 36 al. 2 Cst. ) que représente la santé publique. Il sied d'ailleurs de rappeler ici que la loi sur les produits thérapeutiques a notamment pour but de protéger la santé de l'être humain ( art. 1 al. 1 LPTh ). Comme le soulignent les juges précédents, le danger pour la santé publique réside dans le fait que les personnes utilisant ces produits fassent totalement confiance à leurs prétendues vertus thérapeutiques et renoncent à aller consulter un médecin, à entreprendre un traitement médical nécessaire ou l'abandonnent. Ces personnes pourraient mettre ainsi leur propre santé en jeu. De plus, la recourante présente certains patchs comme possédant un effet de vaccin contre des maladies virales aussi graves que l'hépatite ou le sida, ce qui pourrait conduire à la transmission de ces maladies si les utilisateurs des patchs devaient se contenter de ceux-ci. Ces éléments suffisent à remplir la condition de l'intérêt public et il importe donc peu que les patchs soient eux-mêmes qualifiés de dangereux.

### **E. 6.3**

Comme susmentionné, Swissmedic peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi sur les produits thérapeutiques ( art. 66 al. 1 LPTh ). Si la recourante se plaint des conséquences économiques de l'arrêt brutal de ses activités, elle ne précise cependant pas quelle mesure aurait été, selon elle, proportionnée. Or, on constate, à l'instar du Tribunal administratif fédéral, que l'intéressée persiste à nier que ses patchs constituent des dispositifs médicaux. Dès lors, lui octroyer un délai pour rétablir une situation conforme au droit ( art. 66 al. 2 let. a LPTh ) aurait été illusoire. Le seul moyen de supprimer le danger créé pour la santé publique était d'interdire la distribution et la mise sur le marché des patchs fréquentiels, ainsi que la publicité pour ces produits. Ce d'autant plus que certains clients visés souffrent de pathologies graves, appelant des traitements lourds dont les effets secondaires sont extrêmement pénibles (chimiothérapie, etc.) et ils pourraient être tentés de les abandonner s'ils avaient accès à ces produits. Partant, la mesure ordonnée respecte le principe de proportionnalité ( art. 36 al. 3 Cst. ) et constitue une restriction admissible à la liberté économique de la recourante.

### **E. 7**

Au regard de ce qui précède, le recours est rejeté dans la mesure où il est recevable. Succombant, la recourante doit supporter les frais judiciaires ( art. 66 al. 1 LTF ). Il n'est pas alloué de dépens ( art. 68 al. 3 LTF ).

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