

BVGer C-5689/2013 vom 10. März 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-03-10, FR

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5689_2013

FR: TAF C-5689/2013 du 10 mars 2017

IT: TAF C-5689/2013 del 10 marzo 2017

Regeste

Dispositifs médicaux

Erwägungen

E. 1

A. _____ doit cesser avec effet immédiat la mise sur le marché et la distribution de tous les patches fréquentiels, des systèmes de dépistage et de correction ainsi que des résonateurs (plots, plaquettes, bâtonnets et filins) ;

E. 1.1

Sous réserve des exceptions légales - 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 administratif fédéral, 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], LPTh, RS 812.21), peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LPTh. Conformément à l'art. 84 al. 1 LPTh en combinaison avec l'art. 37 LTAF, la PA régit la procédure administrative devant le Tribunal administratif fédéral, à moins que la LTAF n'en dispose autrement.

E. 1.2

En l'occurrence, le recours ayant été déposé en temps utiles et dans les formes prescrites par la loi (art. 50 al. 1 et 52 PA) par une recourante ayant manifestement la qualité pour recourir (art. 48 al. 1 PA) qui s'est acquittée de l'avance de frais en temps utiles, celui-ci est recevable. 2.

E. 2

A. _____ doit cesser avec effet immédiat la publicité pour ces produits que ce soit par l'intermédiaire de son site internet, à l'occasion de cours ou de séminaires, par la presse ou par tout autre moyen de communication ;

E. 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*, 2ème 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 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.) et applique le droit en vigueur au moment où les faits juridiquement déterminants se sont produits (ATF 129 V 1 consid. 1.2, ATF 130 V 445 consid. 1.2). 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. 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).

E. 2.2

In casu, la décision entreprise date du 4 septembre 2013 de sorte que les dispositions légales en vigueur à cette date sont applicables à la présente cause. 3.

E. 3

Selon l'art. 55 al. 2 de la loi sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), l'Institut retire l'effet suspensif d'un éventuel recours ;

E. 3.1

Par décision du 4 septembre 2013, Swissmedic a fait interdiction à la recourante, avec effet immédiat et sous les peines et menaces prévues par la LPT_H, (i) de mettre sur le marché et de distribuer tous les patchs fréquentiels, des systèmes de dépistage et de correction ainsi que des résonateurs (plots, plaquettes, bâtonnets et filins), et de (ii) faire de la publicité pour ces produits que ce soit par l'intermédiaire de son site internet, à l'occasion de cours ou de séminaires, par la presse ou par tout autre moyen de communication (pces Swissmedic 1 à 13).

E. 3.2

Dans ses écritures, la recourante se plaint d'une violation du droit fédéral et estime que les patchs fréquentiels ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de la LPT_H car elle ne leur attribue pas de but médical (cf. infra consid. 4 à 6), d'une violation de sa liberté économique, estimant que la décision de Swissmedic ne repose sur aucune base légale solide, ne répond à aucun intérêt public prépondérant, et viole de manière crasse le principe de proportionnalité (cf. infra consid. 7), d'une violation de la reconnaissance des médecines

complémentaires telle qu'elle est inscrite dans la Constitution fédérale du 18 avril 1999 de la Confédération helvétique (Cst., RS 101 ; cf. infra consid. 8) et d'une violation du principe du « Cassis de Dijon » estimant que dans plusieurs pays européens des patchs analogues aux siens sont librement commercialisés (cf. infra consid 9). 4.

E. 4

Une facture de 1'200 CHF pour frais de surveillance du marché est adressée à A. _____ ;

E. 4.1

Selon l'art. 1 al. 1 LPTh, la loi sur les produits thérapeutiques vise, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. Selon l'art. 1 al. 2 LPTh, la loi vise en outre (a) à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie, (b) à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération et (c) à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisé nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays.

E. 4.2

Sont des dispositifs médicaux au sens de l'art. 4 let. b LPTh 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. Les conditions relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont réglées par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001 (ODim, RS 812.213) et par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169/1 du 12.07.1993 (ci-après : Directive 93/42/CEE ; cf. art. 45 LPTh et 4 al. 1 let. a ODim). Les dispositifs médicaux doivent avoir subi une évaluation de la conformité (art. 46 LPTh) et leur publicité peut être restreinte (art. 51 LPTh). Les dispositions concernant les émoluments (art. 65 LPTh) et les mesures administratives (art. 66 ss LPTh) valent également pour les dispositifs médicaux.

E. 4.2.1

L'art. 1 al. 1 de l'ODim définit les dispositifs médicaux comme 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 : (a) destinés à être appliqués à l'être humain, (b) 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, et (c) 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) ou à réglementer la conception ou à poser des diagnostics liés à la conception (ch. 4).

E. 4.2.2

L'art. 1 ch. 2 let. a de la Directive 93/42/CEE entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le

logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : (i) de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, (ii) de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, (iii) d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, (iv) 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

E. 4.3

Dans le Message du Conseil fédéral du 1er mars 1999 accompagnant l'entrée en vigueur de la LPTh, le commentaire concernant l'ancien art. 4 LPTh [pertinent également pour l'actuel art. 4 LPTh] expose que les définitions suisses sont en substance les mêmes que dans le droit communautaire, mais que ces dernières n'ont pas été reprises telles quelles en droit suisse car elles sont trop complètes et détaillées et ne cadrent pas avec la technique législative suisse. Il fallait également éviter que la moindre modification d'une définition du droit communautaire oblige à modifier la loi suisse (Message du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 3151, 3184). Par conséquent, l'on peut conclure que le droit suisse et le droit communautaire ont la même conception des dispositifs médicaux (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-2093/2006 du 12 décembre 2007 consid. 3.2.2 et les références citées).

E. 4.3.1

S'agissant des caractéristiques essentielles des dispositifs médicaux, le Message du Conseil fédéral précise que : « Les dispositifs médicaux 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 (let. a). 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, la 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 » (Message du Conseil fédéral du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, FF 1999 3151, 3186). La notion d'utilisation médicale est donc l'élément central dans la qualification des dispositifs médicaux. Cette notion est différente de celle des médicaments 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 (Ursula Eggenberger Stöckli, in : Commentaire bâlois de la loi sur les produits thérapeutiques, 2006, art. 4 LPTh, n° 41 p. 53).

E. 4.3.2

La Commission européenne a émis des lignes directrices en avril 1994 pour l'application de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux (MEDDEV 2.1/1) qui définissent 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) MEDDEV 2.1/1). Il est utile de préciser que ces lignes directrices n'ont pas valeur de loi, et ne lie pas les autorités suisses. Tout au plus peuvent-elles avoir une fonction d'aide à l'interprétation (ATAF 2010/50 consid. 4.4).

E. 4.4

En résumé, au regard du droit suisse, pour déterminer si un objet peut être qualifié de dispositif médical au sens de la LPh, il importe d'examiner s'il est destiné à un usage médical ou s'il a été présenté comme tel. Dans ce dernier cas (ci-après : les dispositifs médicaux « par présentation »), le Tribunal fédéral estime qu'il y a lieu de considérer qu'un produit est présenté comme un médicament lorsque, eu égard à son étiquetage, à son conditionnement ou à sa publicité, il apparaît comme étant destiné à agir médicalement sur l'organisme (ATF 138 IV 57 consid. 3.1 ; arrêt du Tribunal fédéral 6B_979/2009 du 21 octobre 2010 consid. 4.1). Le fait que les produits soient en réalité totalement inoffensifs, ou qu'ils ne produisent pas les effets vantés est sans conséquence sur la qualification de dispositif médical (arrêt du Tribunal fédéral 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 3.2.2).

E. 5

Selon l'art. 87 al. 1 let. g LPh, les infractions aux points 1 et 2 de cette décision peuvent être passibles d'arrêts ou d'une amende jusqu'à un montant de 50'000 CHF ». Les motifs à l'appui de cette décision sont en substance les mêmes que ceux développés dans le préavis de décision du 22 août 2013 étant précisé que les éléments invoqués par la Société dans le cadre de son courrier du 28 août 2013 ne sont pas de nature à modifier cette appréciation (pce Swissmedic 1, p. 1 à 13). C. C.a Par acte du 7 octobre 2013 (timbre postal), la Société, agissant par l'entremise de son conseil Me E._____, a interjeté un recours à l'encontre de la décision précitée auprès du Tribunal administratif fédéral (pce TAF 1). Dans ses écritures, la recourante a conclu (i) principalement à la restitution de l'effet suspensif, à l'admission du recours, et à l'annulation de la décision attaquée, et (ii) subsidiairement à la restitution partielle de l'effet suspensif en tant qu'il porte sur les activités de formation et de promotion de l'acupuncture fréquentielle, et à l'annulation partielle de la décision attaquée en tant qu'elle interdit définitivement les activités de formation et de promotion de l'acupuncture fréquentielle, ainsi qu'au renvoi de la cause à Swissmedic pour préciser selon quelles modalités et conditions les patchs fréquentiels pouvaient être commercialisés (pces TAF 1 p. 22 et 23). En substance, la recourante se plaint (i) d'une violation du droit fédéral en ce sens que les patchs fréquentiels ne sont pas des dispositifs médicaux car elle ne leur attribue pas de but médical, (ii) d'une violation grave de sa liberté économique, estimant que la décision de Swissmedic ne repose sur aucune base légale solide, ne répond à aucun intérêt public prépondérant, et viole de manière crasse le principe de proportionnalité, (iii) d'une violation de la reconnaissance des médecines complémentaires telle qu'elle est

inscrite dans la Constitution fédérale de la Confédération helvétique et (iv) d'une violation du principe du « Cassis de Dijon » estimant que dans plusieurs pays européens des patches analogues aux siens sont librement commercialisés (pce TAF 1 p. 13 ss, 15 ss, 19, et 20).

C.b Sur invitation du Tribunal administratif fédéral (pce TAF 2), la recourante s'est acquittée le 7 novembre 2013 d'une avance sur les frais de procédure présumés de Fr. 3'000.- (pce TAF 6).

C.c Après un échange d'écriture limité à la question de l'effet suspensif (pces TAF 3, 7 et 9), le Tribunal administratif fédéral a, par décision incidente du 6 décembre 2013, rejeté la demande en restitution de l'effet suspensif estimant en substance qu'un risque de mise en danger de la santé publique primait l'intérêt privé à la commercialisation des produits incriminés (pce TAF 10).

C.d Par réponse au recours du 20 janvier 2014 (timbre postal), Swissmedic a conclu au rejet du recours et à la confirmation de la décision attaquée (pce TAF 13). A l'appui de sa réponse, Swissmedic a fait valoir (i) que les produits commercialisés par la recourante sont des dispositifs médicaux, (ii) que sa décision ne viole pas le droit à la liberté économique, (iii) que sa décision respecte la reconnaissance des médecines complémentaires et (iv) que sa décision ne viole en aucun cas le principe du « Cassis de Dijon ». Par ailleurs, Swissmedic a rappelé que la recourante n'a pas déposé de document officiel établi dans l'UE ou l'AELE attestant que ses patches y sont légalement commercialisés, et que pour les patches vendus à l'étranger par d'autres entreprises contenant des indications thérapeutiques lourdes Swissmedic n'a pas autorité pour agir (pce TAF 13).

C.e Par réplique du 26 février 2014, la recourante a, en substance, persisté dans les motifs et conclusions pris à l'occasion de son recours du 7 octobre 2013 (pce TAF 16). Dans ce cadre, la recourante a notamment ajouté que Swissmedic aurait dû, au lieu d'interdire la commercialisation de ses produits, lui ordonner de modifier les avertissements au sujet des patches ou prendre contact avec la pharmacienne cantonale qui avait déjà ouvert une procédure (pces TAF 16 p. 2 et 1 p. 7 ainsi qu'annexes 26, 27, 28, 29, et 30).

C.f Par duplique du 24 mars 2014, Swissmedic a, en substance, persisté dans les motifs et conclusions pris à l'occasion de sa réponse au recours du 20 janvier 2014 (pce TAF 18). Pour le surplus, Swissmedic a précisé, en lien avec le nouvel argument soulevé par la recourante dans sa réplique, qu'elle n'a fait qu'exécuter son mandat légal, et que la pharmacienne cantonale était arrivée à la même conclusion que Swissmedic, soit que les produits de la recourante sont des dispositifs médicaux soumis à la LPT (pce TAF 18).

C.g Par ordonnance du 27 mars 2014, le Tribunal administratif fédéral a porté un double de la duplique à la connaissance de la recourante et a clos l'échange d'écriture (pce TAF 19).

C.h Le 16 mars 2015, le Tribunal administratif fédéral a été informé par la recourante qu'elle confiait la défense de ses intérêts à un nouveau mandataire. Ce dernier a requis du Tribunal administratif fédéral un délai supplémentaire pour soumettre une brève écriture complémentaire (pce TAF 20), ce qui a été refusé par ordonnance du 24 mars 2015 tout en précisant qu'il restait libre de déposer une écriture spontanée (pce TAF 21).

C.i Le 24 avril 2015, la recourante a présenté une écriture spontanée par l'entremise de son nouveau mandataire. Cette écriture reprend pour l'essentiel les griefs déjà soulevés dans le cadre de la procédure. En annexe à cette écriture, figure un courrier daté du 7 novembre 2013 dans lequel Swissmedic a rejeté la requête de levée de séquestre formulée par la recourante dans la procédure pénale administrative (annexe pce TAF 22).

C.j Le 13 mai 2015, Swissmedic a pris position sur l'écriture déposée spontanément par la recourante en persistant, pour l'essentiel, dans les motifs et conclusions exposés jusqu'à présent (pce TAF 24).

C.k Dans un ultime échange d'écritures, les parties ont persisté dans les motifs et conclusions pris dans leurs écritures (pces TAF 24 et 26).

C.l Par courrier daté du 11 décembre 2015,

Swissmedic a transmis au Tribunal administratif fédéral une copie du mandat de répression du 10 décembre 2015 adressé à la recourante, ainsi qu'à ses associés (...), dans la procédure pénale administrative ouverte en parallèle à la présente procédure administrative (pce TAF 30). Droit : 1.

E. 5.1

A titre liminaire, la recourante conteste la notion de dispositifs médicaux « par présentation » en faisant valoir qu'elle n'a été ajoutée en droit suisse que par pur mimétisme, que la pertinence de cette notion est moindre pour les dispositifs médicaux que pour les médicaments, et que cette notion n'existe pas en droit européen.

E. 5.2

La discussion concernant la pertinence d'une telle notion figurant dans la loi n'a pas à être examinée auprès des autorités judiciaires, c'est le législateur suisse qui a mandat d'établir les lois (cf. art. 190 Cst.). Partant, comme la loi utilise les mêmes termes de « ou présentés comme tels » pour les médicaments et les dispositifs médicaux, le Tribunal administratif fédéral n'a d'autres choix que d'appliquer le droit fédéral et notamment la LPTh (cf. Kölz/Häner/Bertschi, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungrechtspflege des Bundes*, 3ème éd. 2013, p. 376 n. 1062 ; cf. ég. art. 31 LTAF et 190 Cst. ; ATAF 2013/51 consid. 3.1).

E. 6

La recourante conteste ensuite que les patchs puissent être qualifiés de dispositifs médicaux « par présentation » au sens de l'art. 4 let. b LPTh.

E. 6.1

L'argumentation de la recourante ne saurait être suivie. En effet, il ressort des pièces figurant à la procédure et notamment de l'examen (i) des photographies des patchs et de leurs emballages (cf. infra consid. 6.1.1), (ii) des publicités effectuées par la recourante (cf. infra consid. 6.1.2), de même que (iii) des informations recueillies sur le site internet de la Société (cf. infra consid. 6.1.3) que les produits commercialisés doivent être qualifiés de dispositifs médicaux « par présentation » au sens de l'art. 4 let. b LPTh (cf. infra consid. 6.2).

E. 6.1.1

S'agissant de l'examen des photographies des patchs et de leurs emballages, le Tribunal administratif fédéral souligne les éléments suivants : Le mode d'emploi d'un patch (pce TAF 1 annexe 18) indique que le patch se présente sous la forme d'un médaillon de 3 cm de diamètre avec de petits codes fréquentiels sur l'une des faces pour aider un malade à faire face à ses problèmes de santé. Il précise que chaque patch est adapté à un problème particulier (maladie, état psychique, dépendance, fatigue...). Une mention dans un encadré prévient que le patch n'est pas destiné à remplacer un traitement médical prescrit par un médecin et que ce traitement doit être poursuivi. Au dos du mode d'emploi, il y a la référence du patch sous forme de numéro ainsi que les indications de la région du corps ou la maladie visées (par exemple « jambes lourdes et confort veineux lymph » (pce TAF annexe 18) ; Le descriptif d'un patch fréquentiel (pce TAF 1 annexe 19) mentionne qu'il favorise chez un malade le retour à l'équilibre, pour l'aider à faire face à son problème de santé. Il précise que ce patch ne contient ni médicament, ni produit chimique, ni hormone, ni molécule, et qu'il peut être associé à tout traitement médical, dont il est très complémentaire. Le patch associe à la fois le rééquilibrage du sujet malade lui permettant

de lutter efficacement contre sa pathologie, et la correction fréquentielle de la maladie et de l'agent infectieux. Le mode d'action du patch est expliqué ainsi, il stimule et régule l'énergie, l'état général et psychique, les méridiens et les organes, il neutralise les émotions à l'origine de la maladie, il freine et neutralise l'activité de la maladie et de l'agent infectieux et stimule les défenses spécifiques. Il est rappelé que le patch agit comme une séance d'acupuncture adaptée à chaque cas particulier (pce TAF 1 annexe 19); Sur les photocopies des patchs figurant dans le dossier (pce Swissmedic 5) l'on voit un patch de face et de dos ainsi que la pochette le contenant. Les pochettes en plastique re-fermables des trois patchs présentés mentionnent un numéro de référence ainsi que les maladies pour lesquelles le patch est utile. Sur le premier patch est écrit « Vaccination Hépatite B, C SIDA », sur le deuxième patch « Vacc° virus K génitaux J-Fille », et le troisième « Virus hivernaux » (pce Swissmedic 5).

E. 6.1.2

S'agissant de l'examen des publicités effectuées par la recourante, le Tribunal administratif fédéral souligne les éléments suivants : Dans le magazine (...) des mois de (...) la publicité de la recourante indique que « le patch Migraine va vous en débarrasser rapidement. (...) Le patch Stimulation Protection va éliminer les énergies toxiques, stimuler le Qi, l'état général et psychique, les hormones. (...) Le patch HIV va freiner et neutraliser le virus, stimuler l'immunité spécifique. Effet de vaccination chez un sujet sain. (...) Le patch Taches brunes va les atténuer et freiner leur formation. (...) Le patch Fibromyalgie va vous soulager rapidement et vous en débarrasser. (...) Le patch Prostate va corriger les problèmes urinaires » (pce Swissmedic 9, p. 145 ss) ; Dans le magazine (...) des mois de (...), la publicité de la recourante indique que le patch aide un malade à lutter contre sa maladie, sans médicament ni produit chimique : « Le patch permet de ralentir et neutraliser l'activité fréquentielle d'une maladie, de l'agent infectieux, de stimuler l'immunité spécifique, l'état général et les défenses du malade » (pce Swissmedic 9, p. 149 et 151) ; La recourante a fait de la publicité pour ses produits et ses séminaires dans le (...) publié à l'occasion du (...) qui s'est tenu du (...). La publicité indique que les patchs sont sans produit chimique et sans médicament. Il est mentionné que chaque patch est adapté à un problème de santé (pce 9 Swissmedic, p. 141 et 143) ; Dans le magazine (...) du mois de (...), la publicité de la recourante indique que de nouveaux patchs sont disponibles. Diverses maladies sont citées dans des encadrés en caractères gras : « anorexie mentale, 3 dégénérescence cérébrales, eczéma, lichen, neurodermite, cholestérol lipides athérome, gastro-entérite colite diarrhée, glaucome chronique, hépatite B, infection dentaire parodontose, infections urinaires et génitales, insomnie, obésité, métabolisme, boulimie, spasmophilie, tétanie, vomissements de la grossesse, stimulation V3 protection Harmonisation ». Un encadré mentionne que des 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 » (pce Swissmedic 9, p. 157 et 159) ; Les publicités de la recourante parue dans la revue (...) du mois de (...) (pce Swissmedic 9, p. 137 et 139) et (...) (pce Swissmedic 9, p. 133 et 135) mentionnent que le patch rassemble sur une face des petits codes fréquentiels permettant de corriger ou prévenir une maladie, un déséquilibre, ou d'améliorer un état psychique ou physique ; Le magazine (...) de (...) établissait un tour d'horizon de la lutte contre le (...) (pce Swissmedic 6, p. 101 ss). La publicité de la recourante y figure. Il est rappelé que le Dr. B._____ a mis au point des patchs fréquentiels adaptés à chaque problème de santé dont ils portent le nom, disponibles sur le site internet de la recourante. Il

est fait mention du « patch Stress, restez zen, vous permettra de rester ZEN, il va apaiser le cerveau émotionnel, vous détendre, neutraliser les émotions trop fortes et leurs effets pathogènes, diminuant les risques de cancer. Il va empêcher les stress de vous perturber et vous permettre d'affronter une situation difficile ». Il est également fait mention des « [...]». Tous ces patchs peuvent aider un sujet atteint de cancer à mieux faire face à sa maladie, en appoint avec le traitement en cours indispensable et qui doit être poursuivi ». Il est rappelé que l'action du patch est purement énergétique et fréquentielle, qu'il tend à freiner et neutraliser la maladie et les agents infectieux, et qu'il ne s'agit pas d'un médicament.

E. 6.1.3

S'agissant de l'examen du site internet de la recourante tel qu'il existait début 2013 (pce Swissmedic 7, p. 125), le Tribunal administratif fédéral constate qu'il est notamment mentionné que : «Un patch n'est pas un médicament, son action est purement énergétique, fréquentielle et quantique. Le patch ne contient ni médicament, ni produit chimique, ni hormone, il peut donc être associé à tout traitement médical. Mis au point par le Dr B. _____ (...), un patch fréquentiel se présente sous forme d'un médaillon à placer sur la peau, avec de 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, afin de favoriser chez un malade le retour à l'équilibre, pour l'aider à faire face à son problème de santé. Un patch ne contient ni médicament, ni produit chimique, ni hormone, ni molécule. Il agit par des fréquences et par une régulation énergétique : c'est un patch fréquentiel et quantique, son action est purement énergétique. Il peut être associé à tout traitement médical, dont il est très complémentaire. Le patch associe à la fois : - le rééquilibrage du sujet malade lui permettant de lutter efficacement contre sa pathologie, - la correction fréquentielle de la maladie et de l'agent infectieux. Le patch stimule et régule l'énergie, l'état général et psychique, les méridiens et les organes, neutralise les émotions à l'origine de la maladie, freine et neutralise l'activité de la maladie et de l'agent infectieux, stimule les défenses spécifiques. Il agit comme une séance d'acupuncture adaptée à chaque cas particulier. Pour cette raison, chaque patch est spécifique d'un problème pathologique, d'un déséquilibre, d'une maladie dont il porte le nom." En cliquant sous l'onglet "patchs disponibles", l'on a une liste de noms de maladie précédé du mot patch. En voici une liste exemplative : [...]

E. 6.2

Sur le vu de ce qui précède, le Tribunal administratif fédéral constate que la recourante a présenté ses produits dans diverses publicités, sur son site internet, et sur les produits eux-mêmes, en vantant leurs mérites pour prévenir, traiter ou atténuer des maladies. En effet, comme le relève d'ailleurs la recourante, ces patchs permettraient une « action énergétique » permettant de « ralentir et neutraliser l'activité fréquentielle d'une maladie » voire même de la « vacciner » (pces Swissmedic 135 et 147). La recourante a même précisé que ces patchs assurent une « protection immunitaire efficace » en particulier contre le SIDA ou le cancer (pce Swissmedic 159). De cette façon, il est évident que la recourante a présenté ses produits comme disposant d'un usage médical clair et défini. Peu importe d'ailleurs si ces patchs produisent effectivement les effets médicaux décrits. De la même manière, le simple fait que la recourante ait indiqué, pour certains patchs seulement, qu'il ne s'agit pas d'un médicament et que ce patchs ne font que compléter un traitement préexistant est sans importance (annexes 18 à 23 pce TAF 1). En effet, ces indications, qui sont d'ailleurs en totale contradiction avec les effets sur la santé décrits plus haut, ne sont pas de

nature à remettre en doute l'apparence thérapeutique et/ou curative (en particulier son usage médical) que laissent ces patchs auprès des consommateurs. Par ailleurs, l'argument de la recourante tiré de son prétendu manque de connaissance du droit suisse ne lui est d'aucun secours. En effet, étant gérée par un médecin spécialiste en la matière, la recourante ne pouvait ignorer que ses produits tombaient dans la définition de dispositif médical et nécessitaient de remplir les conditions prescrites par le droit fédéral pour être commercialisés ; cela est d'autant plus vrai que la pharmacienne cantonale avait déjà expliqué à la recourante que la commercialisation de ses produits étaient problématique du point de vue de la législation suisse (pce TAF 8). En tout état de cause, la recourante aurait pu, en cas de doute, demander une décision de constatation auprès de l'autorité inférieure. Ainsi, c'est à bon droit que Swissmedic a retenu que la recourante a présenté ses produits comme des objets ayant un usage médical au sens de l'art. 4 al. 1 let. b LPTh et 1 al. 1 ODim, ce qui est déterminant pour les qualifier de dispositifs médicaux (arrêt du Tribunal fédéral 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid.3.2.2).

E. 7

La recourante estime que Swissmedic aurait violé son droit à la liberté économique en lui interdisant la commercialisation de ses produits et en l'empêchant de faire toute forme de publicité.

E. 7.1.1

L'art. 27 de la constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst., RS 101) garantit la liberté économique qui comprend également notamment le libre choix de la profession, le libre accès à une activité économique lucrative privée et son libre exercice. Cette liberté protège toute activité économique privée, exercée à titre professionnel et tendant à la production d'un gain ou d'un revenu (ATF 134 I 214 consid. 3 et les arrêts cités).

E. 7.1.2

Toutefois, à l'instar des autres libertés fondamentales, la liberté économique n'est pas un droit absolu, elle peut être restreinte par une mesure qui satisfait aux conditions de l'art. 36 Cst., à savoir reposer sur une base légale suffisante, être justifiée par un intérêt public ou par la protection d'un droit fondamental d'autrui, proportionnée au but visé et respecter le noyau intangible du droit qu'elle touche. Plus une atteinte à un droit ou à une liberté fondamentale est grave et importante, plus la base légale doit être claire et expresse et figurer dans une loi au sens formel (ATF 134 I 214 consid. 5.4 ; ATF 133 I 27 consid. 3.1). Lorsque la restriction n'est pas grave, la base légale peut se trouver dans des actes de rang infra-légal ou dans une clause générale. Le juge examine librement si les exigences de l'intérêt public et de la proportionnalité sont respectées (ATF 136 I 197 consid. 4.4.1 ; ATF 131 I 333 consid. 4 ; ATF 129 I 173 consid. 2.2). Concernant la condition de la proportionnalité, il sied de rappeler qu'il s'agit d'un principe de droit général qui invite l'Etat à employer des moyens adaptés à ses buts. Il est consacré expressément à l'art. 5 al. 2 Cst. La jurisprudence en a précisé la signification en posant une double exigence : il faut, d'une part, que le moyen utilisé soit propre à atteindre le but recherché (règle de l'aptitude) et apparaisse nécessaire au regard du résultat escompté dans le sens qu'une mesure moins incisive ne permettrait pas de l'obtenir (règle de la nécessité) et, d'autre part, qu'il existe un rapport raisonnable entre le résultat prévu et les restrictions à la liberté qu'il nécessite (règle de la proportionnalité au sens étroit ; cf. Pierre Moor, Droit administratif, Volume I, les fondements généraux, 2ème

éd. 1994, p. 418 ss n° 5.2.1.2 ; ATF 125 V 237 consid. 6b et les références citées ; ATF 126 I 219 consid. 2c). Autrement dit, même lorsqu'il poursuit un but d'intérêt public légitime, l'Etat ne saurait user de n'importe quels procédés pour l'atteindre ; ceux-ci doivent rester appropriés et non excessifs (Aubert/Mahon, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich 2003, p. 39 ss). En particulier, les mesures administratives fondées sur la LPTh doivent prévenir tous les dangers de se réaliser, même ceux qui ne sont pas encore connus ou ceux dont on ne soupçonne pas l'existence. Ainsi, il y a danger par exemple lorsque les utilisateurs de produits commencent trop tardivement un traitement médical éventuellement nécessaire ou ne le commence pas du tout en se fiant aux allégations curatives des produits (arrêt du Tribunal fédéral 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 4.2.1, et 2A.504/2000 du 28 février 2001 consid. 3c).

E. 7.2

En l'occurrence, l'interdiction de commercialisation et de publicité décidée par Swissmedic restreint la liberté économique de la recourante garantie par l'art. 27 Cst. Il faut donc examiner si les conditions de restriction au droit constitutionnel mentionnées ci-dessus sont satisfaites.

E. 7.2.1

S'agissant de la base légale, Swissmedic s'est fondé sur la LPTh et son ordonnance d'exécution pour rendre sa décision, et plus particulièrement sur les articles 66 al. 1 et 2 let. e et f LPTh et 27 ODim. Il s'agit à l'évidence de bases légales suffisantes pour imposer une telle restriction.

E. 7.2.2

S'agissant de l'intérêt public prépondérant, Swissmedic a invoqué celui de la santé publique (arrêt du Tribunal fédéral 2A.515/2002 du 28 mars 2003 consid. 3.1), et plus particulièrement l'intérêt à ce qu'il y ait sur le marché des produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 LPTh). Le Tribunal administratif fédéral ne peut que souscrire à cette appréciation. Comme Swissmedic l'a justement relevé, les allégations curatives des produits de la recourante pouvaient créer un tel danger. En effet, comme le souligne l'autorité inférieure (pce TAF 13, p. 5), la simple mention du fait que les patchs sont de nature à prévenir ou atténuer des maladies est de nature à induire une baisse de vigilance des patients et partant un danger accru de contamination d'autres personnes en particulier pour des maladies graves telles le VIH. Par ailleurs, cette simple mention constitue également un risque objectif élevé pour certains patients qui seraient tentés d'abandonner l'usage de moyens préventifs ou thérapeutiques reconnus pour adopter les moyens préconisés par la recourante. Ainsi, le fait de vanter les effets vaccins d'un patch pour des sujets sains contre des maladies graves comme l'hépatite ou le sida peut notamment conduire à une propagation de ces maladies, ce qui permet d'affirmer que la santé publique est mise en danger par les produits de la recourante.

E. 7.2.3

S'agissant enfin du principe de la proportionnalité, force est de constater que la décision attaquée respecte ce principe. En effet, le Tribunal administratif fédéral est d'avis qu'aucune autre mesure que celles prises par Swissmedic ne permettait la protection de la santé publique. En particulier, le Tribunal administratif fédéral note qu'aucune des mesures prévues par l'art. 66 al. 2 LPTh, permettant notamment à Swissmedic de fixer un délai approprié au rétablissement de l'état de droit, n'étaient envisageables étant donné que de tels

mesures étaient d'avance vouées à l'échec car la recourante niait, et nie encore, la qualification de ses produits comme dispositifs médicaux présentés comme tels.

E. 7.3

Il ressort des considérants qui précèdent que la décision attaquée, qui limite certes la liberté économique de la recourante, a été prise en conformité avec l'art. 36 Cst. Partant, aucune violation de la liberté économique de la recourante ne peut être retenue.

E. 8

La recourante invoque une violation de l'art. 118a Cst, ainsi que de la révision de la LPTh et estime que Swissmedic n'a pas pris en compte l'évolution actuelle du droit suisse en faveur des médecines complémentaires.

E. 8.1

L'art. 118a Cst prévoit sous le titre de "médecines complémentaires" que la Confédération et les cantons pourvoient, dans les limites de leurs compétences respectives, à la prise en compte des médecines complémentaires. Cette disposition ne confère toutefois pas un droit subjectif à la recourante car il ne fait pas partie du catalogue des droits fondamentaux (cf. Ueli Kieser, Marian Nedi, *Komplementärmedizin: Was legt Art. 118a BV fest?* in *hll* 2013 Nr. 72, N 12 ss). Sur la base notamment de cette disposition, une révision de la LPTh est actuellement en cours. Le message y relatif (Message du Conseil fédéral du 7 novembre 2012 concernant la modification de la loi sur les produits thérapeutiques, FF 2012 1135, p. 40 ss, ch. 1.4.3) mentionne, les mesures visant à faciliter l'accès au marché pour les médicaments de la médecine complémentaire. Il cite : «À l'avenir, une distinction sera faite entre deux types de médicaments déjà au niveau de la loi, à savoir : les médicaments avec mention de l'indication, autrement dit des médicaments qui sont mis sur le marché avec la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné. Les médicaments en question continuent à être documentés selon des normes internationales quant à leur qualité, sécurité et efficacité et à faire l'objet d'une pesée des bénéfices et des risques. Il y aura également les médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication, autrement dit des médicaments de la médecine complémentaire mis sur le marché sans la mention, approuvée par les autorités, d'un champ d'application donné et dont l'utilisation repose sur un usage thérapeutique spécial (p. ex.: homéopathie, médecine anthroposophique, médecine asiatique). La reconnaissance légale des principes thérapeutiques spéciaux, fondée sur l'art. 82, al. 2, LPTh, interviendra dans le cadre des dispositions d'exécution que le Conseil fédéral édictera. Les médicaments de la médecine complémentaire sans mention d'indication sont uniquement expertisés sous l'angle de leur qualité et de leur innocuité afin d'exclure un risque évident pour la santé des consommateurs». En particulier, cette révision ne prévoit pas de modification de la définition des dispositifs médicaux.

E. 8.2

En l'occurrence, le Tribunal administratif fédéral ne discerne pas quel argument la recourante tire de cette révision étant donné qu'elle conteste principalement le fait que ses produits soient qualifiés de dispositifs médicaux « par présentation ». Certes, l'on peut retenir un assouplissement des exigences à remplir pour que les médicaments des médecines complémentaires obtiennent l'autorisation d'être commercialisés. Toutefois in casu, il est important de relever que la recourante n'a précisément pas requis d'autorisation de mise sur le marché pour ses produits estimant qu'ils ne tombaient pas sous le coup de la

LPTH. Partant, ce grief doit être rejeté car Swissmedic a justement tenu compte dans sa pesée des intérêts du fait que tous les médicaments et produits thérapeutiques sont soumis à autorisation pour être commercialisés ; le libellé de l'art. 118a Cst. ne changeant rien à ce constat.

E. 9

La recourante invoque finalement une violation de l'art. 16a de la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur les entraves techniques au commerce (LETC, RS 946.51).

E. 9.1

La LETC établit des règles uniformes applicables dans les domaines où la Confédération est compétente pour légiférer, visant à empêcher la création d'entraves techniques au commerce, à les éliminer ou à les réduire (art. 1 al. 1 LETC). Le chapitre 3a de la LETC est consacré à la mise sur le marché de produits fabriqués conformément à des prescriptions techniques étrangères. Dans ce cadre, l'art. 16a al. 1 LETC (principe du « Cassis de Dijon »), prévoit que les produits peuvent être mis sur le marché aux conditions suivantes : ils satisfont aux prescriptions techniques de la Communauté européenne (CE) et, lorsque le droit de la CE n'est pas harmonisé ou ne fait l'objet que d'une harmonisation incomplète, aux prescriptions techniques d'un Etat membre de la CE ou de l'Espace économique européen (EEE) (art. 16a al. 1 let. a LETC) ou ils sont légalement sur le marché de l'Etat membre de la CE ou de l'EEE visé à l'art. 16a al. 1 let. a LETC (art. 16a al. 1 let. b LETC). L'art. 16a al. 1 LETC ne s'applique toutefois pas aux produits soumis à homologation (art. 16a al. 2 let. a LETC), aux substances soumises à notification en vertu de la législation sur les produits chimiques (art. 16a al. 2 let. b LETC), aux produits qui requièrent une autorisation d'importation préalable (art. 16a al. 2 let. c LETC), aux produits frappés d'une interdiction d'importer (art. 16a al. 2 let. d LETC) et aux produits pour lesquels le Conseil fédéral arrête une exception conformément à l'art. 4 al. 3 et 4. LETC (art. 16a al. 1 let. e LETC).

E. 9.2

In casu, il ressort des pièces figurant à la procédure que la recourante n'a pas démontré avoir commercialisé légalement ailleurs dans l'UE ses patches. Pour le surplus, la référence faite au site internet d'une société concurrente qui vendrait des produits similaires n'est pas pertinente dans le cas d'espèce. Partant, la décision attaquée ne procède d'aucune violation de l'art. 16a LETC.

E. 10

Il ressort des considérants qui précèdent que Swissmedic n'a pas violé la loi en adoptant la décision objet de la présente procédure. En conséquence, le recours interjeté par la recourante doit être rejeté et la décision de Swissmedic du 4 septembre 2013 doit être confirmée.

E. 11.1

Les frais de procédure (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF) devant le Tribunal administratif fédéral comprennent l'émolument judiciaire et les débours (art. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les fais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Ils sont fixés à Fr. 3'000.- et sont compensés par l'avance de frais de même montant versée en cours de procédure.

E. 11.2

Vu l'issue du litige, il n'est pas alloué de dépens à la recourante. L'autorité de recours n'a pas non plus droit à une indemnité de dépens en sa qualité d'autorité (art. 7 al. 3 FITAF). (Le dispositif figure à la page suivante.)

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