Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Cour III
C-6885/2008

Arrêt du 17 juin 2011

Composition

Johannes Frölicher (président du collège),
Madeleine Hirsig-Vouilloz, Philippe Weissenberger, Stefan Mesmer, Michael Peterli, juges,
Valérie Humbert, greffière.

Parties

1. **Laboratoire homéopathique A._____, à savoir A._____, titulaire,**
2. **Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl,**
Tous les deux représentés par Maître Pierre Moreillon,
recourants,

contre

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

Objet

produits thérapeutiques; décision du 30 septembre 2008.

Faits :

A.

A.a Le Laboratoire homéopathique, A._____ (ci-après: le Laboratoire), dont le siège est à Lausanne, est une entreprise individuelle inscrite au registre du commerce depuis le (…) 1982. Elle a pour but le commerce en gros de produits homéopathiques. A._____ en est le titulaire avec signature individuelle.

A.b La société Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl, dont le siège était à Lausanne, est inscrite depuis le (…) 2006 au registre du commerce. Elle avait pour but la fabrication, la préparation et la commercialisation de produits homéopathiques. La société à responsabilité limitée a été transformée en société anonyme selon statuts du (…) 2009. A._____ n'est pas associé et cède ses parts à B._____, administrateur avec signature individuelle. La nouvelle raison de commerce est C._____ SA et le but est la fabrication, la préparation et la commercialisation de produits homéopathiques et de ses dérivés, l'exploitation d'une pharmacie et d'un laboratoire ainsi que la création et l'exploitation d'un espace interactif de la santé (N° féd….).

A.c La société Laboratoire homéopathique A._____ et fils Sàrl, dont le siège est à Lausanne, est inscrite au registre du commerce depuis le (…) 2009 (N° féd….). Elle a entre autres pour but la fabrication et la distribution de produits homéopathiques et de tous autres produits de bien-être. D._____ en est l'associé gérant avec signature individuelle alors qu'E._____ et A._____ sont associés avec signature collective à deux.

B.

B.a Le Laboratoire est titulaire d'attestations d'enregistrement de 70 préparations homéopathiques Dr. X._____ délivrées par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: l'Institut). A l'échéance de l'enregistrement OICM pour les gouttes homéopathiques Dr. X._____ R1 (préparation ….), le Laboratoire a demandé une autorisation Swissmedic, laquelle fut octroyée par décision du 24 octobre 2006 (pce 483) qui précisait au point 5 de son dispositif:

" L'information sur le médicament de la préparation Dr. X._____ R 1 (information destinée aux patients) doit être publiée
a. dans le Compendium Suise des Médicaments (www.documed.ch) ou

b. (pour l'information aux patients uniquement) par Ywesee (www.oddb.org) ou
c. d'une autre manière, pour autant qu'elle satisfasse aux articles 13 et 14 de l'OEMéd."

et au point 6 :

" Swissmedic doit être informé au plus tard le 31 janvier 2007
a. quand et dans quel répertoire de médicaments édité sur support papier ou électronique l'information destinée aux patients a été publiée, en indiquant «la mise à jour de l'information» (09/2006)."

B.b Le 26 avril 2007, constatant que les informations destinées aux patients n'avaient pas été publiées, l'Institut a rappelé ses obligations au Laboratoire concernant la publication des informations et lui a imparti un délai au 31 août 2007 pour lui indiquer quand et dans quel répertoire de médicaments édité sur support papier ou électronique les informations destinées aux patients avaient été publiées en indiquant les «mises à jour des informations» (pce 489).

B.c Par voie de courriel daté du 30 août 2007, le Laboratoire a donné suite à cette injonction et annoncé la publication en 3 langues des informations destinées aux patients sur le site (…) tout en spécifiant que les mises à jour seraient effectuées automatiquement à l'avenir (pce 491).

B.d Par courrier recommandé du 17 octobre 2007, l'Institut a accusé réception de la réponse du Laboratoire et estimé non conforme le mode de publication choisi par ce dernier. A l'appui de sa position, il a rappelé la teneur de sa lettre du 26 avril 2007, la substance de l'art. 16a de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) et renvoyé à des articles parus dans le Journal Swissmedic 1/2004, p. 23 ss et 2/2004, p. 148. Il a imparti au Laboratoire un nouveau délai échéant le 16 novembre 2007 afin de se mettre en conformité avec les exigences précitées (pce 497).

Plusieurs échanges de courriels entre le conseil juridique du Laboratoire et l'Institut s'en sont suivis en vue d'éclairer le différent concernant les modalités de publication.

C.

C.a Agissant le 16 novembre 2007, le Laboratoire a contesté devant le Tribunal administratif fédéral (TAF) le courrier de l'Institut du 17 octobre 2007 demandant principalement à ce qu'il soit constaté, sous suite de frais et dépens, qu'il ne s'agit pas d'une décision et à ce qu'il soit déclaré annulé, nul et de nul effet. Subsidiairement, le recourant conclut à l'admission du recours, à l'annulation du courrier litigieux et à ce que les modalités de publication sur le site Internet www.lhr.ch des informations destinées aux patients soient admises.

C.b Par arrêt du TAF du 30 janvier 2008, le recours a été déclaré irrecevable.

D.

D.a Par courrier du 2 avril 2008 intitulé "préavis d'obligation de publier", l'Institut a enjoint le Laboratoire de se soumettre dans un délai de trente jours aux conditions d'autorisation figurant dans sa décision du 24 octobre 2006 concernant la publication de l'information destinée aux patients de la préparation (…) Dr X._____ R1 (pce 607).

D.b Dans sa prise de position du 2 mai 2008, le Laboratoire, par l'entremise de son conseil, conteste les exigences de l'Institut au motif qu'elles sont dépourvues de base légale et viole le principe de proportionnalité. En substance, il estime que la publication de l'information aux patients sur le site (…) répond aux exigences légales (pce 623). Pour le surplus, il demande expressément à être avisé avant qu'une décision contraignante soit prise à son encontre.

D.c Par courrier chargé du 24 juillet 2008, l'Institut répond que les arguments développés ne sont pas de nature à modifier sa conception et qu'un délai de 10 jours est imparti pour que le Laboratoire indique si et comment il entend respecter l'exigence de publication dans un recueil approprié exhaustif (pce 627).

D.d Par courrier du 22 août 2008, dans le délai diligemment prolongé, le Laboratoire maintient sa position. La "forme appropriée" sous laquelle l'information doit être mise à disposition selon les termes de la loi (art. 16a OMéd) serait, selon elle, satisfaite par la publication sur le site (…). Les deux seuls sites reconnus par l'Institut ne le sont pas du grand public.

De surcroît, le site www.oddb.org, d'un accès payant pour le patient, ne saurait constituer un recueil complet et exhaustif tel que l'exige l'Institut puisqu'il ne contient pas la totalité des préparations commercialisées en Suisse, sans compter que les deux sites (www.oddb.org et www.documed.ch) se trouvent dans une position duolistique et pratiquent des prix élevés sans tenir compte des coûts des préparations ce qui contribuerait à renchérir le prix de celles-ci. En résumé, le Laboratoire relève que l'exigence de l'Institut est infondée en droit, inefficace, impropre à satisfaire le but recherché par le législateur et inutilement onéreuse, ce qui alourdit les coûts de la santé (pce 647).

D.e Par décision du 30 septembre 2008, l'Institut a constaté que l'information sur la préparation (…) n'est pas publiée dans un recueil complet et a accordé au Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl un délai au 17 novembre 2008 pour se mettre en conformité, sous peine de procéder à la publication aux frais du titulaire de l'autorisation; les modalités de l'exécution par substitution feront, cas échéant, l'objet d'une décision d'exécution séparée. L'institut se réservait le droit de prendre d'autres mesures, notamment la suspension ou la révocation de l'autorisation de mise sur le marché (pce 665).

E.

E.a Par acte du 31 octobre 2008, le conseil du Laboratoire, agissant pour ce dernier mais aussi, tant que nécessaire pour le Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl, interjette recours par devant le TAF contre cette décision demandant le constat de sa nullité en ce que le dispositif s'adresse au Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl et pour le surplus son annulation et que soit admise la publication de l'information litigieuse sur le site Interne (…). A titre provisionnel, les recourants requièrent la confirmation de l'effet suspensif et que ordre soit donné à l'Institut de s'abstenir de toute mesure à son encontre. A l'appui de ses conclusions, les recourants développent essentiellement les mêmes arguments qu'allégués devant l'autorité inférieure, lesquels seront repris en détail dans la partie en droit dans la mesure utile à la solution du litige.

E.b Par décision incidente du 4 novembre 2008, le TAF déclare la requête de mesure provisionnelle sans objet et invite le recourant à s'acquitter d'une avance de frais ce qui fut fait dans le délai imparti.

E.c L'autorité inférieure, par réponse du 11 décembre 2008, conclut au rejet du recours. Elle concède que c'est pas inadvertance qu'elle a faussement mentionné dans le dispositif de la décision litigieuse la raison de commerce Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl, mais que l'attitude des recourants a contribué à semer la confusion à cet égard. Sur le fond, en substance, elle admet que le concept de "mise à disposition sous une forme appropriée" n'est pas défini par les normes légales mais que sa pratique a fait l'objet d'informations parues dans son Journal. Appliquant la méthode d'interprétation teléologique, elle en déduit que la publication dans un ouvrage de référence reconnu assurant l'exhaustivité de l'information destinée aux patients correspond au but de la loi et à la volonté du législateur. Selon elle, la notion d'exhaustivité ne s'applique pas au registre mais à l'information; le registre doit assurer l'exhaustivité de l'information destinée aux patients. Elle rappelle que les recourants sont libres de déposer une demande de reconnaissance d'un registre.

E.d Les recourants répliquent par acte du 4 février 2009, approfondissant leurs arguments et relevant l'entrave au commerce que constitue l'exigence de Swissmedic notamment en comparaison européenne et eu égard à l'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81).

E.e L'autorité inférieure duplique par acte daté du 13 mars 2009. En substance, elle convient que la législation européenne ne connaît pas d'exigences semblables mais rappelle que les médicaments, contrairement aux dispositifs médicaux, ne sont pas des produits susceptibles de recevoir une certification CE qui seraient reconnue en Suisse et que l'argument tiré de l'application de l'accord précité n'est donc pas pertinent en l'espèce.

E.f Par ordonnance du 18 mars 2009, le TAF a transmis au recourant pour information la duplique de l'autorité inférieure.

Droit :

1. Est litigieuse en l'espèce la décision du 30 septembre 2008 qui constate que la préparation (…) Dr. X._____ R1 gouttes homéopathiques, n'est pas publiée dans un recueil complet et qui fixe un délai pour satisfaire à cette obligation de publier sous peine de le faire aux frais du titulaire de l'autorisation.

1.1. Les art. 9 et suivants de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (LPTh, RS 812.21) règlent la mise sur le marché des médicaments alors que les art. 16 et 58 ainsi que l'art. 13 l'OMéd règlent la surveillance du marché ainsi que le réexamen périodique des médicaments.

1.2. Aux termes de l'art. 84 LPTh, la procédure administrative et les voies de droit sont régies en la matière par la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021), par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32) et par la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral (LTF, RS 173.110).

1.3.

1.3.1. Sous réserve des exceptions – non pertinentes en l'espèce – prévues à l'art. 32 LTAF, le TAF, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions, au sens de l'art. 5 PA, prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF.

1.3.2. Sont considérées comme des décisions selon l'art. 5 al. 1 PA les mesures prises par les autorités dans des cas d'espèce, fondées sur le droit public fédéral et ayant pour objet: a) de créer, modifier ou d'annuler des droits ou des obligations; b) de constater l'existence, l'inexistence ou l'étendue de droits ou d'obligations; c) de rejeter ou de déclarer irrecevables des demandes tendant à créer, modifier, annuler ou constater des droits ou obligations. Si les éléments caractéristiques de la décision font défaut il n'y a pas de décision au sens de l'art. 5 al. 1 PA et le juge ne peut entrer en matière relativement à un acte administratif dépourvu des caractéristiques de la décision (ATF 112 V 86 consid. 2c; 102 V 152 consid. 4). Selon l'art. 5 al. 2 PA, sont aussi considérées comme décisions les mesures en matière d'exécution (cf. art. 41 al. let a et b PA).

1.3.3. En l'espèce, la décision du 24 octobre 2006 par laquelle l'Institut délivrait l'autorisation de mise sur le marché en la soumettant à la condition que l'information destinée aux patients soit publiée est entrée en force de chose jugée. La décision litigieuse du 30 septembre 2008 constitue une sommation, laquelle amorce la procédure d'exécution de la décision du 24 octobre 2006. Elle contient le rappel de l'obligation violée, donne un dernier délai pour se conformer volontairement au droit et porte l'indication du moyen qu'à défaut l'autorité usera. La nature juridique d'une telle sommation est discutée: est-ce une décision – donc

susceptible de recours – ou non (cf. les différentes positions de la doctrine in TOBIAS JAG/RETO HÄGGI, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich 2009, ad art. 41 n 45). Si des effets juridiques nouveaux se produisent ou qu'une question nouvelle est tranchée, il s'agit d'une décision attaquable; ce qui n'est pas le cas si la sommation ne fait que répéter une obligation déjà définie dans une décision matérielle. On cherche ainsi à éviter que de tel acte permette de rattraper un recours omis ou rejeté. Dans le cas particulier, l'acte litigieux amène un élément nouveau puisqu'il exclut la publication sur le site Internet de l'entreprise recourante, précisant ainsi ce que l'Institut entendait par "d'une autre manière, pour autant qu'elle satisfasse aux articles 13 et 14 de l'OEMéd", question laissée ouverte dans la décision du 24 octobre 2006. L'autorité limite ainsi de fait les trois possibilités préalablement énoncées aux deux premières, à savoir les registres agréés. De surcroît, l'autorité a muni sa sommation de voies de droit.

En outre, si l'Institut est compétent pour délivrer les autorisations de mise sur le marché, il est aussi responsable, en vertu de l'art. 58 LPTh, de la surveillance de celui-ci et peut prendre toutes les mesures administratives nécessaires pour exécuter la loi (art. 66 LPTh). Dans la mesure où l'Institut constate que l'une des conditions figurant dans la décision d'octroi de l'autorisation du 24 octobre 2006 n'est pas satisfaite, il peut agir en application de l'art 66 LPTh Dans ce cas, il ne prononce pas une mesure d'exécution liée à l'autorisation mais bien une nouvelle décision prise dans le cadre de ses compétences de surveillance du marché.

Partant, dans tous les cas, la mesure litigieuse est bien une décision dont le TAF est compétent pour connaître, conformément à l'art. 33 let. e LTAF.

1.4. La société homéopathique A._____ Sàrl est touchée par la décision entreprise dans le sens qu'elle figure à deux reprises dans le dispositif ce qui donne l'apparence qu'il lui revient d'exécuter la décision. Toutefois, elle n'a pas pris part à la procédure devant l'autorité inférieure (condition pour être partie, cf. art. 48 PA) et n'est pas titulaire de l'autorisation de la préparation dont la décision est objet. S'agissant d'une erreur d'écriture manifeste, reconnue par l'autorité inférieure, son recours doit être déclaré irrecevable et le dispositif de la décision du 30 septembre 2008 est corrigé dans ce sens qu'il faut lire aux points 2 et 5, le Laboratoire homéopathique A._____.

1.5. Le Laboratoire homéopathique A._____ a pris part à la procédure devant l'autorité inférieure; il est indéniablement touché par la décision entreprise qui le contraint à publier des informations dans un recueil déterminé, de sorte qu'il a un intérêt digne de protection à ce qu'elle soit annulée ou modifiée (cf. art. 48 PA). La qualité pour recourir doit donc lui être reconnue.

1.6. Le recours a en outre été interjeté en temps utile et dans les formes requises (art. 50 et 52 al. 1 PA) et l'avance de frais versée, si bien que le recours est recevable quant à la forme.

2.

2.1. Le TAF examine la décision attaquée avec un plein pouvoir de cognition (art. 49 PA). Le recourant peut invoquer la violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation (art. 49 let. a PA), la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents (art. 49 let. b PA) ou l'inopportunité (art. 49 let. c PA; ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Lausanne, Zurich et Berne 2008, n. marg. 2.149ss; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5e éd., Zurich / Bâle / Genève 2006, n. marg. 1632ss). Le TAF peut constater les faits et appliquer le droit d'office. Il n'est pas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA), ni par l'argumentation développée dans la décision entreprise (PIERRE MOOR, Droit administratif, Vol. II, Les actes administratifs et leur contrôle, Berne 2002, n. 2.2.6.5, p. 264).

2.2. Le TAF apprécie librement l'opportunité d'une décision (cf. consid. 2 ci-dessus). Néanmoins, il fait preuve d'une certaine retenue dans l'exercice de son libre pouvoir d'examen lorsque la nature des questions litigieuses qui lui sont soumises l'exige, singulièrement lorsque leur analyse nécessite des connaissances spéciales, lorsqu'il s'agit de circonstances locales que l'autorité qui a rendu la décision connaît mieux ou encore lorsqu'il s'agit d'apprécier des prestations ou un comportement personnel (ATF 130 II 449, consid. 4.1 et les références citées, ATF 129 II 331, consid. 3.2, ATF 119 Ib 33 consid. 3b p. 40; BENOÎT BOVAY, Procédure administrative, Berne 2000, p. 396 et suivantes; ANDRÉ MOSER IN: MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, op. cit, n. marg. 2.149 ss, spéc. 2.154; ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2eme éd. Zurich 1998 n° 644 et 645). Le TAF n'intervient dans ces cas que si l'autorité inférieure a

excédé ou abusé de son pouvoir d'appréciation. Tel est notamment le cas si la décision attaquée s'appuie sur des faits qui, dans le cas particulier, ne devaient jouer aucun rôle ou lorsqu'elle ignore des éléments qui auraient absolument dû être pris en considération; le TAF redresse en outre les décisions rendues en vertu d'un large pouvoir d'appréciation lorsqu'elles aboutissent à un résultat manifestement injuste ou à une iniquité choquante (ATF 132 III 49 consid. 2.1, ATF 132 III 109 consid. 2.1 et les références citées).

3.

3.1. 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 de cas de dérogations possibles, sans pertinence en l'espèce). L'autorisation de mise sur le marché est une autorisation de police à l'octroi de laquelle l'entité requérante a droit si elle remplit les conditions légales. Dès lors, les autorités compétentes ne disposent d'aucun pouvoir d'appréciation quant à son octroi ou non. Le fait que la formulation des conditions de l'autorisation fasse souvent appel à des critères juridiques indéterminés conduit cependant à laisser aux autorités concernées une certaine liberté d'appréciation (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5e éd., Zurich/Bâle/Genève 2006, n. marg.2536). L'Institut peut lier l'autorisation à des charges et à des conditions (art. 16 al. 1 LPTh). Parmi les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché figure l'obligation d'apporter la preuve que le médicament est de qualité, sûr et efficace (cf. art. 10 al. 1 let. a LPTh); l'Institut vérifie que les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché sont remplies (cf. art. 10 al. 2 LPTh). 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 le 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 de l'ordonnance du 22 juin 2006 sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments [OAMédcophy, RS 812.212.24])

3.2. La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comporter les documents nécessaires à l'appréciation de sa qualité, de sa sécurité et de son efficacité tels que décrits à l'art. 11 al. 1 LPTh et aux art. 3 ss de l'ordonnance sur les exigences relatives aux

médicaments du 9 novembre 2001 (OEMéd, RS 812.212.22). Le requérant doit notamment produire l'étiquetage, l'information, le mode de remise et le mode d'administration du médicament (art. 11 al. 1 let. f LPTh).

3.3. Le Conseil fédéral détermine les langues dans lesquelles doivent être rédigés l'étiquetage et l'information (art. 11 al. 2 let. b LPTh). L'Institut précise les données et les documents mentionnés à l'art. 11 al. 1 LPTh et il peut en prévoir d'autres (art. 11 al. 3 LPTh). Les art. 14 à 16a OMéd règlent le détail de l'étiquetage et de l'information sur le médicament. En particulier, l'art. 16a OMéd exige pour chaque médicament à usage humain, que le titulaire de l'autorisation mette, sous une forme appropriée, la dernière information approuvée par l'Institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments. Cette disposition a été introduite par le ch. I 3 de l'ordonnance du 18 août 2004 (entrée en vigueur le 1er septembre suivant) concernant la modification d'actes relevant de la législation sur les produits thérapeutiques adoptée par le Conseil fédéral alors que la LPTh n'a subi aucune modification concordante à ces dates.

3.4. En application de l'art. 11 al. 3 LPTh, l'Institut a édicté l'OEMéd. Les art. 12 à 17 OEMéd fixent les exigences concernant l'étiquetage et l'information. L'art. 13 OEMéd organise l'information destinée aux professionnels en renvoyant aux exigences définies à l'annexe 4 et en précisant que le titulaire de l'autorisation doit la mettre à disposition des destinataires sous une forme appropriée. L'art. 14 OEMéd traite de l'information destinée aux patients qui doit notamment satisfaire les exigences figurant à l'annexe 5. Les annexes 4 et 5 précisent les rubriques, les titres et les contenus de l'information ainsi que des exigences de mise en page. Elles indiquent également, tant pour l'information professionnelle que pour l'information aux patients, que dans la mesure où l'Institut ne publie pas lui-même l'information professionnelle, il incombe au requérant d'en assurer la publication et de le confirmer à l'Institut avec mention du lieu et de la date.

3.4.1. Dans le numéro 1/2004 de son journal (Swissmedic Journal, disponible sur le site Internet www.swissmedic.ch), l'Institut a concrétisé plus étroitement les exigences relatives à la publication de l'information destinée aux professionnels et aux patients: les informations doivent être disponibles dans un seul recueil (exigence d'exhaustivité) imprimé et mises en ligne sur Internet; la publication doit être en langue allemande et en langue française; l'envoi gratuit et annuel du recueil mis à jour à

chaque cabinet médical (1 exemplaire par médecin), chaque hôpital (1 exemplaire par médecin-chef), chaque officine et chaque pharmacie hospitalière; la publication d'un supplément trimestriel; la remise gratuite sur demande des médecins, des dentistes, des pharmaciens et des droguistes; la mise à jour mensuelle des informations sur Internet, la correspondance parfaite entre les données publiées et les textes approuvés par l'Institut dans le cadre de la demande d'autorisation. L'institut précisait que seul le Compendium suisse des médicaments édité par la société Documed SA satisfaisait à ces exigences et qu'à l'avenir ses décisions d'autorisation mentionneraient l'obligation de publier dans le Compendium ou dans un recueil concurrent s'il en est. Un rectificatif est paru dans le numéro suivant (2/2004), s'agissant de l'information aux patients, dont la seule publication sous forme électronique fut finalement estimée suffisante. Dans le numéro 3/2008, l'Institut a rappelé sa pratique en termes de publication des informations, indiquant que les fournisseurs de recueils reconnus étaient pour la version électronique et imprimée le Compendium suisse des médicaments et également pour la version électronique Oddb.org de la société ywesee GmbH.

3.4.2. Cette dernière information a très certainement fait suite à l'ATF 134 III 166 par lequel le Tribunal fédéral (TF) en date du 13 février 2008 a confirmé une décision du Tribunal civil de Bâle-Ville. En effet, Documed SA avait engagé une procédure à l'encontre de ywesee GmbH pour violation des droits d'auteurs et concurrence déloyale, ywesee GmbH reprenant les textes du Compendium pour les mettre à disposition sur son propre site Internet. Le TF – à l'instar des premiers juges – a refusé la protection de la loi sur le droit d'auteur aux textes d'information sur les médicaments et estimé que le téléchargement, bien que constituant un procédé technique de reproduction au sens de l'art. 5 let. c de la loi sur la concurrence déloyale du 19 décembre 1986 (LCD, RS 241), ne se faisait pas "sans sacrifice correspondant" et qu'en conséquence il n'existait pas d'avantage indu et déloyal.

3.5.

3.5.1. L'art. 67 LPTh porte le titre marginal "Information du public". Selon l'al. 1, l'Institut veille à ce que le public soit informé des évènements particuliers en relation avec les produits thérapeutiques présentant un danger pour la santé, et à ce que des recommandations sur le comportement à adopter soient émises. Il publie les informations d'intérêt général en rapport avec les produits thérapeutiques, notamment les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de révocation ainsi que

les modifications d'informations destinées aux professionnels et aux patients. Aux termes de l'al. 2, les services compétents de la Confédération peuvent informer le public sur l'utilisation correcte des produits thérapeutiques aux fins de protéger la santé et de lutter contre leur usage abusif.

3.5.2. La LPTh vise également à favoriser l'utilisation correcte des produits thérapeutiques par le patient (art. 1 al. 2 let. b LPTh), objectif qui peut être atteint par des recommandations de l'Institut (cf. art. 66 du projet LPTh devenu l'art. 67), par une information destinée aux professionnels ou par l'information des patients à l'aide de la notice d'emballage des produits (message du Conseil fédéral du 1er mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux [MCF LPTh] FF 1999 3181).

3.5.3. Ainsi que l'indique le message dans les commentaires figurant sous l'art. 66 du projet de loi (devenu l'art. 67 LPTh): " Le projet est fondé sur la responsabilité individuelle des participants au marché des produits thérapeutiques. Pour que cette responsabilité puisse être assumée, il est indispensable que le public soit informé d'une manière complète en cas de besoin. Selon l'al. 1, l'institut veillera à ce que le public soit averti et conseillé lorsque surviendra un événement qui pourrait entraîner ou qui a déjà entraîné des effets négatifs sur la santé des êtres humains ou des animaux. L'institut pourra également déléguer ce devoir d'informer à d'autres organes (p. ex. aux cantons) mais également aux particuliers concernés, par exemple à l'entreprise responsable de l'incident. Le fait d'informer ne devra pas porter atteinte aux droits des personnes concernées et le droit d'être entendu devra être sauvegardé dans la mesure où les impératifs de temps le permettent. Il ne sera possible de renoncer à entendre préalablement les personnes concernées que dans le cas d'un grave danger pour la santé qui requerra des mesures immédiates. En pareil cas, les intéressés seront entendus ultérieurement. L'institut pourra publier des informations d'intérêt général destinées aux milieux spécialisés, aux consommateurs et aux patients. Il pourra le faire, par exemple, par un bulletin d'information ou par l'Internet. L'OICM [Office intercantonal de contrôle des médicaments] et l'OFSP [Office fédéral de la santé publique] éditent déjà régulièrement des publications de cette nature. En vertu de l'al. 2, les autorités d'exécution de la Confédération pourront publier des informations d'ordre général sur la manière d'utiliser correctement des produits thérapeutiques. Ce type d'informations ou des campagnes d'information pourront également avoir pour objectif de

prévenir l'usage abusif de produits thérapeutiques" (MCF LPTh, FF 1999 3243).

4. La recourante soutient que l'obligation de publication exigée par l'Institut lèse ses droits constitutionnels, particulièrement la liberté économique.

4.1. 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). La garantie de la liberté contractuelle, consacrée explicitement aux art. 1 et 19 du code des obligations du 30 mars 1911 (CO, RS 220) fait partie intégrante de l'aspect constitutif de la liberté économique (ATF 131 I 333 consid. 4). Toutefois, à l'instar des autres libertés publiques, la liberté économique n'est pas absolue, 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, ce que le Tribunal examine sous l'angle restreint de l'arbitraire. Pour le surplus, 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).

4.2. L'obligation de publier telle qu'exigée par l'Institut dans le cas qui nous occupe revient en fait à contraindre une entité requérante à conclure un contrat avec un tiers (l'éditeur du registre); ce qui porte sans nul doute atteinte à la liberté économique garantie par l'art. 27 Cst. Il faut donc examiner si les conditions mentionnées ci-dessus sont satisfaites et la restriction justifiée.

4.3.

4.3.1. S'agissant de la base légale, il sied de rappeler ce qui suit. Au niveau fédéral, la compétence d'édicter des règles de droit – qui prendront le plus souvent la forme de la loi (cf. art. 22 de la loi sur le Parlement du 13. décembre 2002 [LParl, RS 171.10]) – relève en principe de l'Assemblée fédérale (art. 163 al. 1 Cst.). Le Conseil fédéral ne peut adopter des règles de droit que sous forme d'ordonnances, et dans la mesure où la Constitution (cf. art. 184 al. 3 et 185 al. 3 Cst., non pertinents en l'espèce) ou la loi l'y autorisent (art. 182 al. 1 Cst.), il veille également à la mise en œuvre de la législation (art. 182 al. 2 Cst.).

4.3.2. L'art 182 Cst. introduit ainsi la distinction entre les ordonnances d'exécution et les ordonnances de substitution. Toutefois une même ordonnance peut contenir à la fois des règles d'exécution et des règles de substitution (cf. JEAN-FRANÇOIS AUBERT/PASCAL MAHON, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zurich 2003, ad art. 189, p. 1380 s; ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELIER, Droit constitutionnel suisse, vol. I, 2e éd., Berne 2006, no 1545). La délimitation peut s'avérer délicate. Les ordonnances d'exécution ne peuvent contenir que des normes secondaires, qui ne débordent pas du cadre de la loi et qui se bornent à en préciser certaines dispositions. Elles ne peuvent ni abroger ni modifier la loi qu'elle exécute et surtout elles ne doivent pas imposer aux citoyens de nouvelles obligations qui ne sont pas prévues par la loi (cf. ATAF 2009/9 consid. 5.1.1. avec les références citées). Quant aux ordonnances de substitution, elles se caractérisent par le fait qu'elles contiennent des règles primaires que le Conseil fédéral est autorisé à édicter sur la base d'une délégation contenue dans une loi formelle. L'art. 82 LPTh reprend en quelque sorte cette distinction en déléguant l'exécution de certaines tâches au Conseil fédéral et à l'Institut et en confiant la conception des dispositions d'exécution au Conseil fédéral.

4.3.3. Si le TAF doit appliquer une loi fédérale (art. 190 Cst.), il peut, en revanche, à l'instar du TF, examiner à titre préjudiciel – soit à la faveur d'une décision concrète – la conformité des dispositions d'application prises par le Conseil fédéral. Selon la jurisprudence, la juridiction administrative peut examiner la validité d'une ordonnance du point de vue de sa légalité et de sa constitutionnalité. Lorsqu'il s'agit d'une ordonnance basée sur une délégation législative prévue dans la loi, le juge examine si les normes issues de la délégation restent dans les limites de la délégation, mais il ne peut pas contrôler si la délégation elle-même est admissible (ATF 131 V 256 consid. 5.4, ATF 128 II 34 consid. 3b;

AUBERT/MAHON, op. cit, ad art. 190 ch. 13, p. 1459 s.). Si l'ordonnance est conforme à la loi, il examine sa constitutionnalité, à moins que la loi permette d'y déroger. Lorsque la délégation législative est relativement imprécise et que, par la force des choses, elle donne au Conseil fédéral un large pouvoir d'appréciation qui lie le tribunal lequel n'est pas habilité à substituer sa propre appréciation (art. 191 Cst.), celui-ci doit se borner à examiner si les dispositions incriminées sortent manifestement du cadre de la délégation de compétence donnée par le législateur à l'autorité exécutive ou si, pour d'autres raisons, elles sont contraires à la Constitution (ATF 136 I 197 consid. 4.2, ATF 128 II 34 consid. 3b, ATF 126 II 480 consid. 4a et jurisprudence citée, ATF 122 II 411 consid. 3b, ATF 121 II 465 consid. 2a, ATF 120 Ib 97 consid. 3a, ATF 118 Ib 367 consid. 4 et les arrêts cités; ATAF 2008/31 consid. 8.3.2).

4.4. L'institut justifie l'obligation faite à la recourante par l'art. 16a OMéd qui comme il a déjà été dit (consid. 3.3) prévoit que pour chaque médicament à usage humain, le titulaire de l'autorisation mette, sous une forme appropriée, la dernière information approuvée par l'Institut à la disposition des personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser de tels médicaments. On remarquera préliminairement que dans ses termes, l'art. 16a OMéd ne contient pas d'astreinte à contracter avec un tiers. En revanche, il impose une mise à disposition de l'information "sous une forme appropriée", notion indéterminée définie uniquement par l'Institut dans son propre Journal (cf. consid. 3.4.1). Il s'en suit qu'avant d'examiner si l'interprétation donnée par l'Institut à cette notion est acceptable, il faut tout d'abord contrôler si le Conseil fédéral était habilité par une délégation à légiférer sur ce point et cas échéant, si la disposition reste dans le cadre de dite délégation.

4.4.1. Dans la systématique de l'OMéd, l'art. 16a prend place dans la section 2 " Etiquetage et information sur le médicament", en référence à l'art. 11 LPTh dont le titre marginal est "Demande d'autorisation de mise sur le marché" et s'inscrit dans la section de la loi appelée "Principe de la mise sur le marché et procédure d'autorisation de mise sur le marché". L'art. 11 al. 1 LPTh énumère de manière exemplative les documents que doit fournir le requérant. L'al. 2 ne réserve au Conseil fédéral que la détermination des langues de l'étiquetage et l'information. Quant à l'Institut, il lui revient de préciser les données et les documents mentionnés à l'al. 1. S'il peut en prévoir d'autres, c'est, d'une part, parce que la liste établie n'est pas exhaustive et, d'autre part, parce qu'il détient les connaissances scientifiques requises pour déterminer – en application des exigences de l'Union européenne et de l'agence européenne pour

l'évaluation des médicaments – ce qui est pertinent en fonction de l'évolution de la branche (cf. MCF LPTh, FF 1999 3195). Cela ne veut pas encore dire qu'il peut imposer n'importe quel type de publication.

4.4.2. L'art. 67 LPTh qui évoque également l'information ne contient pas non plus la délégation législative qui autoriserait le Conseil fédéral à édicter l'art. 16a OMéd. Il ressort du texte même de cette disposition qu'elle vise principalement les informations à émettre en cas d'urgence et le message - qui fait état du devoir d'informer pouvant être délégué à des tiers - se réfère expressément à ces situations extraordinaires. Il s'agit en effet d'avertissements, de conseils et d'indications sur des traitements présentant un danger particulier pour la santé. Des recommandations en matière de comportement peuvent être émises dans l'idée d'influencer les conduites de la population dans un cas concret (cf. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, Heilmittelgesetz, in: THOMAS EICHENBERGER/URS JAISLI/PAUL RICHLI [éd.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Bâle/Genève/Munich 2006 [Kommentar HMG], n ° 6 ad. art. 67). Cela doit être très clairement différencié de l'obligation générale faite à un tiers de conclure un contrat avec un autre tiers en vue de la publication des informations, ce qui est autrement plus contraignant. Une interprétation inverse irait bien au-delà de la volonté claire du législateur qui pensait à des situations précises d'urgence en édictant cette disposition qui permet également à l'Institut de publier lui-même des informations sur les produits thérapeutiques.

4.4.3. La LPTh ne contient pas non plus de délégation générale qui permettrait une interprétation extensible de la compétence du Conseil fédéral. C'est vrai que le but de la loi vise à garantir, en vue de protéger la santé des êtres humains et des animaux, la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces (art. 1 al.1 LPTH). En outre, elle doit protéger les consommateurs contre la tromperie (art. 1 al.2 let. a LPTh); contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération (art. 1 al. 2 let. b LPTh) et à ce que l'approvisionnement – qui comprend l'information et le conseil nécessaires – soit sûr et ordonné dans tout le pays (art. 1 al. 2 let LPTh). Dans cette optique, il existe évidemment un intérêt public à ce que l'information professionnelle soit accessible aux personnes autorisées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments (dans ce sens PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: Kommentar HMG, n ° 33 ad. art. 11). Par ailleurs, la volonté du législateur va dans le même sens si l'on se réfère au MCF LPTh qui précise, en commentant l'art. 11 al. 2 let. f du projet de loi adopté sans discussion par

les deux Chambres (cf. Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale [BO] 2000 N 89, BO 2000 E 595), que l'information devra être "communiquée aux professionnels de manière appropriée, par exemple dans des publications" (FF 1999 3194).

4.5. Eu égard à ce qui précède, force est de constater que l'art. 16a OMéd sur lequel se fonde l'Institut ne repose sur aucune délégation législative pertinente. Cet article contient visiblement une règle primaire en imposant une nouvelle obligation aux titulaires d'autorisation, ainsi il ne peut sans violer le principe constitutionnel de la séparation des pouvoirs non plus être admis comme simple disposition d'exécution (cf. AUER/MALIVERNI/HOTTELIER, op. cit, no 1917, p. 678). Pour ce seul motif, le recours devrait être admis.

5. Le résultat ne serait pas différent si l'on acceptait par pirouette interprétative la compétence du Conseil fédéral pour adopter l'art. 16a OMéd.

5.1. Dans ce cas, par subdélégation et en application de l'art. 43 OMéd, l'Institut serait habilité à préciser la notion de mise à disposition de l'information "sous une forme appropriée". En effet, les ordonnances (OMéd et OEMéd) ne précisent pas plus étroitement sous quelle forme la publication dont elles font mention doit se faire. Or, l'interprétation donnée par l'Institut contraint les entreprises pharmaceutiques à conclure des contrats et ce, en violation de leur liberté contractuelle, couverte par la garantie constitutionnelle de la liberté économique. Il est vrai que le domaine de l'accès au marché des produits thérapeutiques est largement réglé par le législateur. Ainsi, la liberté économique subit de nombreuses restrictions dans un but de santé publique. Mais il est douteux qu'une telle dérogation à la constitution puisse s'opérer par le biais d'une ordonnance administrative publiée dans le Journal de Swissmedic en vue d'assurer l'uniformisation de la pratique (cf. consid. 3.4.1; arrêt du TAF C-5554/2007 du 14 décembre 2009 ainsi que les références citées). Il s'en suit que l'exigence de la base légale suffisante ainsi que l'entend l'art. 36 Cst. fait également défaut dans ce cas. Nonobstant ce point néanmoins fondamental, la solution préconisée par l'Institut ne respecte de toute manière pas non plus le principe de la proportionnalité.

5.2. Avant d'examiner cet aspect, il faut relever que les professionnels de la santé doivent pouvoir obtenir rapidement des informations sur les médicaments qu'ils sont susceptibles de prescrire ou ont déjà administrés à leurs patients. L'utilité d'un registre répertoriant l'ensemble des produits

thérapeutiques autorisés sur le marché suisse est évidente. Pour qu'un tel répertoire – quelle que soit sa forme – justifie d'une certaine efficacité, il doit impérativement être exhaustif, l'idée étant que le praticien bénéfice d'un accès permanent, rapide et facile aux informations sur les médicaments. En effet, le dispersement des données dans des registres concurrentiels conduirait à ce qu'aucun d'entre eux ne soit complet. L'intérêt public à la publication ne fait donc aucun doute.

5.3.

5.3.1. Le principe de la proportionnalité est 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. MOOR, op. cité, Vol. I, les fondements généraux, Berne 1994, n° 5.2.1.2 p. 418 ss; 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, op. cit., p. 39ss).

5.3.2. Actuellement, la mission d'informer "sous une forme appropriée" est satisfaite aux yeux de l'Institut par la publication des informations dans l'un des deux recueils qu'il reconnaît. On peut toutefois se demander avec le recourant si les deux recueils présents sur le marché sont complets: on sait en effet que l'un télécharge les données de l'autre, mais on ne connait rien de la pratique de ce dernier à l'égard de son concurrent. De plus, l'accès à l'un d'entre eux est payant au-delà de cinq consultations par jour. Il s'en suit que si le résultat escompté est d'avoir à disposition un registre exhaustif et facilement accessible, la mesure actuelle n'est pas apte à atteindre ce but puisque l'Institut n'a aucun moyen de surveillance sur ces registres qui appartiennent à des entreprises privées libres de se conformer ou non (bien qu'ayant un intérêt à le faire) aux exigences de l'Institut qui est dépourvu de pouvoir à leur égard et ne peut même pas s'assurer du contenu publié et de son exhaustivité. L'Institut n'a non plus le contrôle sur les frais qu'engendre l'obligation qu'elle impose aux entreprises. Finalement, le seul moyen

pour poursuivre fructueusement les buts que vise l'obligation de publication est soit que l'Etat – au travers de l'Institut -– assure cette publication sur la base d'un tarif respectant la règle de la couverture des coûts et de l'équivalence; soit que l'Etat confère un droit spécial à une entreprise, sur la base d'une concession.

5.3.3. Etant entendu que les titulaires d'autorisations délivrées par l'Institut doivent de toute façon fournir les informations, on ne voit pas ce qui s'opposerait, en l'état actuel du droit et compte tenu du fait que ces informations ne sont pas protégées par le droit d'auteur, à ce que l'Institut les publie lui-même. Puisque la loi autorise l'Institut à se faire indemniser ses prestations (art. 65 LPTh), cette forme de publication atteindrait le même but sans violer la liberté économique des entreprises pharmaceutiques. D'ailleurs, en introduction le message précise bien que "le présent projet tient compte de la liberté du commerce chaque fois qu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie (MCF LPTh, FF 1999 3155)."

Ainsi, la solution choisie par l'Institut – qui n'est ni apte ni nécessaire – ne respecte pas le principe de la proportionnalité. Tous ces éléments font apparaître que l'Etat ne saurait soumettre la délivrance d'une autorisation à laquelle une entité a droit si elle en remplit les conditions légales à la réalisation d'un contrat onéreux auprès d'un tiers qui n'a pas de droits spéciaux pour ce faire et dont l'Etat ne contrôle pas les tarifs.

6.

6.1.

6.1.1. Que la solution choisie par l'Institut n'est pas sans problème ressort par ailleurs également d'une procédure introduite en 2003 par ywesee GmbH qui avait signalé au secrétariat de la Commission de la concurrence (ci-après: le secrétariat; la COMCO) une potentielle restriction illicite à la concurrence au motif qu'il n'était pas possible de proposer un produit concurrentiel au Compendium édité par Documed SA. L'entreprise ywesee GmbH avait bien tenté de négocier un accès à la base de données en possession de Documed SA, mais devant le prix prohibitif exigé, elle avait renoncé et avait téléchargé les informations (cf. consid. 3.4.2). Aux termes d'une enquête préliminaire ouverte sur la base de l'art. 26 de la loi sur les cartels du 6 octobre 1995 (LCart, RS 251) qui a montré que les entreprises pharmaceutiques se plaignaient des prix pratiqués par Documed SA pour la publication des informations, le

secrétariat – d'entente avec un membre de la présidence de la COMCO – a ouvert le 21 juin 2005 une enquête se basant sur des indices d'un abus de position dominante. Par décision du 7 juillet 2008, la COMCO a constaté la position dominante de Documed SA sur le marché de la publication d'informations destinées aux professionnels imprimées et online dans un document complet et sur le marché de la publication d'informations destinées aux patients online dans un document complet, ainsi qu'un abus de cette position par la discrimination de partenaires commerciaux (art. 7 al. 2 let. b LCart.), ce qui lui a valu une sanction administrative, au sens de l'art. 49a al. 1 LCart, de Fr. 50'000.-. La procédure s'est terminée par un accord à l'amiable dans lequel Documed SA s'engageait à adapter ses prix aux critiques de la COMCO (cf. Droit et politique de la concurrence [DPC] 2008/3, p. 385 à 411).

6.1.2. La position de la COMCO démontre que l'atteinte à la liberté économique réside non seulement dans la contrainte faite à une société qui veut mettre sur le marché un produit thérapeutique, mais également dans la limite à l'exercice de la liberté économique des concurrents de Documed SA que cela induit. Lorsqu'une loi réglemente un domaine de l'activité économique et confère des devoirs et droits à l'Etat – parmi lesquels ont peut compter en l'espèce la responsabilité de l'information du public et des prescripteurs de produits thérapeutiques - si celui-ci souhaite déléguer une partie de ses tâches à des tiers, il doit respecter les droits des entreprises présentes sur le marché sous peine d'introduire une distorsion de la concurrence. La solution choisie par l'Institut ne respecte manifestement pas cela. Avec le nombre croissant des tâches étatiques et leur délégation de plus en plus importante à des privés, il n'est pas admissible de tolérer une telle façon de faire (cf. THOMAS ZWALD, Ausschreibung von Konzessionen in: La Vie Economique 3-2010, p. 28).

6.2.

6.2.1. Il est vrai que la première édition du Compendium Suisse des Médicaments date de 1978, soit bien avant l'entrée en vigueur de la LPTh en 2002, et a été éditée sous l'empire de la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, adoptée le 3 juin 1971 par l'Union intercantonale pour le contrôle des médicaments (UICM; composée de tous les cantons et de la Principauté du Lichtenstein), en remplacement de la convention du 16 juin 1954. Cette convention a permis la mise en place de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) dont

les décisions n'avaient que valeur de recommandation pour les cantons. En effet, ceux-ci restaient compétents pour délivrer les autorisations de vente d'un médicament expertisé et enregistré par l'OICM. L'art. 17 al. 4 du règlement d'exécution du 25 mai 1972 de la convention dispose que l'entreprise responsable de la mise dans le commerce doit communiquer l'information nécessaire à l'utilisation des agents thérapeutiques aux personnes autorisées à les prescrire et à les vendre ainsi qu'aux patients. L'OICM règle les détails. Ce règlement a été adopté par l'Assemblée des délégués de l'UICM en application de l'art. 8 de la convention. L'OICM a édicté le 25 novembre 1988 une directive sur l'information concernant les médicaments laquelle spécifie que l'information destinée aux professionnels et celle destinée au patient doit être mise à la disposition des médecins, dentistes, pharmaciens et droguistes "d'une façon approprié et acceptée par l'OICM (ouvrage de référence complet, étendu à toute la Suisse, non-restreint à une seule entreprise et destiné à toutes les personnes autorisées à délivrer des médicaments)". Toutefois, la convention sur laquelle repose ses directives n'est pas un acte normatif, mais un acte essentiellement contractuel et organisateur qui ne confère aucun pouvoir de puissance publique à l'OICM, ni n'impose d'obligation aux administrés (ATF 99 Ia 370 consid. 3a avec les références suivantes: FELIX WÜST, Die interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954, thèse St-Gall, 1969 p. 88-91; SUSANNE IMBACH, Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht, thèse Berne, 1970 p. 94 s., avec référence à des avis de droit de FRITZ GYGI et HANS HUBER). Il est donc exclu de déduire de l'ancien corpus juridique une quelconque règle sur la publication qui s'appliquerait par défaut en l'absence de précision du législateur fédéral à cet égard.

6.3. Il appartient au juge de remédier à une éventuelle lacune apparente de la loi, lorsque celle-ci, même interprétée, n'apporte pas de solution sur un point qu'elle devrait régler, ou à une lacune occulte, lorsque le législateur a omis d'adjoindre, à une règle conçue de façon générale, la restriction ou la précision que le sens et le but de la règle considérée ou d'une autre règle légale imposent dans certains cas. Le juge n'est en revanche pas autorisé à pallier l'absence d'une règle qui paraît, comme en l'espèce, simplement désirable (ATF 135 IV 113 consid. 2.4.2 et les arrêts cités). Au vu de ce qui précède, l'Institut n'est pas légitimé à contraindre une entreprise à publier les informations sur les médicaments dans un recueil déterminé régi par une société privée. Le résultat de la présente interprétation conduit à la suppression de la pratique actuelle. Mais il ne s'agit pas là d'une lacune que le juge peut combler, ce d'autant

plus que le but poursuivi par la publication peut être atteint d'une autre manière. Ainsi, il revient soit à l'Institut de s'organiser pour assurer cette publication soit au législateur de pallier l'absence de base légale claire en matière de publication de l'information sur les médicaments destinée aux professionnels et aux patients.

6.4. Il faut encore remarquer que la loi prévoit des procédures simplifiées, pour certains médicaments, notamment les médicaments homéopathiques, tel le produit en cause (cf. consid. 3.1). Or selon l'art. 24 al. 2 OAMédcophy, dans ces cas, une information sur le médicament n'est pas absolument nécessaire; il convient même de renoncer à toute notice d'emballage. On ne voit donc pas bien la portée de l'injonction faite à la recourante au sujet d'un produit dont l'indication de l'information sur l'emballage est a priori suffisante. Toutefois cette question est sans véritable importance du moment que l'obligation faite à la recourante inclut également la publication électronique de l'information destinée aux patients, contrainte qui s'examine au regard des mêmes critères développés ci-dessus.

7. Le recours de Laboratoire homéopathique A._____ est admis et la décision du 30 septembre 2008 est annulée.

7.1. Compte tenu de l'issue du litige, il n'est pas perçu de frais de procédure (art. 63 al. 1 et 2 PA). Il n'est pas non plus perçu de frais pour l'irrecevabilité prononcée dans la procédure engagée par précaution par le Laboratoire homéopathique A._____ Sàrl (art. 6 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). En conséquence, l'avance de frais de Fr. 1'200.-- déjà versée par l'entreprise recourante lui sera restituée sur le compte bancaire qu'elle aura désigné, une fois le présent arrêt entré en force.

7.2. Il reste à examiner la question des dépens relatifs à la procédure devant l'autorité de céans. Les articles 64 PA et 7 FITAF permettent au Tribunal d'allouer à la partie ayant obtenu gain de cause une indemnité pour les frais indispensables et relativement élevés qui lui ont été occasionnés. Les honoraires du représentant sont fixés, selon l'appréciation de l'autorité, en raison de l'importance et de la difficulté du litige, ainsi que d'après le travail et le temps que le représentant a dû y consacrer.

En l'espèce, le travail accompli par le représentant du recourant en instance de recours a consisté principalement dans la rédaction d'un recours de 20 pages avec bordereau de 4 pièces, et une réplique de 11 pages. Il se justifie, eu égard à ce qui précède, de lui allouer ex aequo et bono une indemnité à titre de dépens de Fr. 4'500.- (TVA incluse) à charge de l'Institut, et ce nonobstant le fait que le recours est irrecevable pour l'une des parties. En effet le dispositif peu clair de l'autorité l'a contrainte à engager par prudence une procédure.

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.
Le recours de la société homéopathique A._____ Sàrl est irrecevable.

2.
Le recours de Laboratoire homéopathique A._____ est admis et la décision du 30 septembre 2008 est annulée.

3.
Il n'est pas perçu de frais de procédure. L'avance de frais de Fr. 1'200.-- déjà versée par l'entreprise recourante lui sera restituée sur le compte bancaire qu'elle aura désigné, une fois le présent arrêt entré en force.

4.
Un montant de Fr. 4'500.- (TVA incluse) est alloué à l'entreprise recourante à titre d'indemnité de dépens, à charge de Swissmedic.

5.
Le présent arrêt est adressé :

– aux recourants (Acte judiciaire)
– à l'instance inférieure (Acte judiciaire)
– au Département fédéral de l'intérieur

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

Le président du collège : La greffière :

Johannes Frölicher Valérie Humbert

Indication des voies de droit :

La présente décision peut être attaquée devant le Tribunal fédéral, 1000 Lausanne 14, par la voie du recours en matière de droit public, dans les trente jours qui suivent la notification (art. 82 ss, 90 ss et 100 de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal fédéral [LTF, RS 173.110]). Le mémoire doit être rédigé dans une langue officielle, indiquer les conclusions, les motifs et les moyens de preuve, et être signé. La décision attaquée et les moyens de preuve doivent être joints au mémoire, pour autant qu'ils soient en mains du recourant (art. 42 LTF).

Expédition: