



Cour III
C-4639/2012

Arrêt du 18 septembre 2013

Composition

Francesco Parrino (président du collège),
Madeleine Hirsig-Vouilloz, Vito Valenti, juges,
Pascal Montavon, greffier.

Parties

A. _____ SA
recourante,

contre

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

Objet

Produits thérapeutiques (décision du 9 août 2012).

Faits :**A.**

A. _____ SA (laboratoire pharmaceutique), dont le siège est à X. _____ (VD), exploite un site de production à Y. _____ spécialisé dans les domaines complémentaires de sérocythothérapie, homéopathie et nutrithérapie. En date du 8 mai 2012, la société, par sa succursale et son site administratif de Y. _____, annonça à Swissmedic un changement de design d'emballage de son produit I _____® (médicament homéopathique contre les états grippaux; autorisation n° __) 8 doses [à 1g] et l'adoption d'un emballage de même design de 30 doses [à 1g]. La société indiqua que le changement de design consistait dans l'ajout du logo "sans lactose" du fait que le produit était fabriqué avec des globules homéopathiques 100% saccharose. Elle expliqua que souvent les produits homéopathiques sous forme galénique de globules contenaient du lactose, que beaucoup de gens y étaient allergiques et qu'il était utile de donner l'information d'un produit sans lactose sur l'emballage-même, évitant ainsi qu'il doive être ouvert afin de pouvoir prendre connaissance par le prospectus que celui-ci était sans lactose (pce 19).

B.

Par préavis de rejet du 31 mai 2012 Swissmedic informa la société que sa demande allait être rejetée quant à la requête de modification du design de l'emballage. Après le rappel type des indications essentielles et limitées devant figurer sur les emballages de médicaments et leur mode de graphisme, Swissmedic indiqua que les déclarations négatives étaient considérées comme illicites, que les allégations et illustrations telles que "sans gluten" et "sans lactose" ne pouvaient être acceptées sur les emballages parce qu'elles devraient être considérées comme de la publicité (pce 25).

C.

La société s'éleva contre ce préavis en date du 18 juin 2012. Elle fit valoir que les médicaments homéopathiques de liste D étaient souvent proposés dans les officines en libre service et qu'il était utile d'indiquer sur l'emballage qu'ils étaient, le cas échéant, sans lactose. Elle releva l'importance de la réalité de l'intolérance au lactose et que la mention "sans lactose" ne contrevenait pas aux réquisits de la législation. Elle souligna l'existence de sites internet proposant aux personnes intolérantes des listes de médicament n'en contenant pas, ce qui démontrait la pertinence d'une telle indication. Elle nota que la mention litigieuse ne voulait pas suggérer une quelconque supériorité du produit par rapport aux produits

de la concurrence, que son seul but était informatif afin d'éviter aux personnes intolérantes un risque de santé à l'occasion d'un achat et que les associations de personnes concernées, comme celle des personnes atteintes par une intolérance au gluten, appellent à une telle information. Elle releva que la législation alimentaire n'autorisait pas seulement, mais recommandait, l'indication négative quant au lactose et au gluten (pce 31).

Par un courrier du 30 juillet 2012, ayant fait suite à un échange de courriels dans lesquels il était relevé que la mention "sans sucre" pouvait être utilisée, la société proposa de remplacer le logo "sans lactose" par l'indication "médicament homéopathique sans lactose" sous le nom du produit (pce 53).

D.

Par décision du 9 août 2012, Swissmedic rejeta la demande de modification du graphisme du matériel d'emballage de l'I_____®. Il fit valoir que les données et textes qui figurent sur les matériels d'emballage doivent être limités à ceux énoncés par la législation, qu'à titre exceptionnel une autre mention était autorisée si elle était en rapport direct avec l'utilisation du médicament et si elle était essentielle pour la santé des patients, ce qui excluait les éléments de nature publicitaire sur les emballages, le but étant que les informations primordiales ne soient pas reléguées au second plan. Il indiqua que la mention de tous les principes actifs et la totalité des excipients soumis à déclaration obligatoire d'un produit pouvait être faite sur un emballage - d'où l'indication indirecte d'un produit sans lactose - mais que selon une pratique constante il n'était pas permis de mentionner des excipients qui n'étaient pas contenus dans un produit par une déclaration négative, qu'en l'occurrence une telle mention négative par un logo ou textuelle serait considérée comme étant de nature publicitaire. Il précisa que la mention "sans lactose" ne constituait pas une information médicale indispensable pour l'utilisation du produit ni une indication essentielle pour la santé du patient, qu'au besoin cette information pouvait être donnée par le spécialiste délivrant le produit. Enfin, se référant à l'admission de la mention "sans sucre" pour des préparations homéopathiques, Swissmedic indiqua que l'indication "sans sucre avec xylite" pouvant figurer sur des emballages constituait une exception à l'absence de déclaration négative admise pour des raisons historiques (pce 59).

E.

Contre cette décision, la société interjeta recours par acte du 6 septem-

bre 2012 auprès du Tribunal de céans et conclut à l'annulation de la décision querellée et à l'acceptation sur l'emballage du produit I _____® du logo "sans lactose" ou, subsidiairement, de la mention "médicament homéopathique sans lactose" en lieu et place de "médicament homéopathique". Elle fit valoir que le marché était sensible à l'existence de produits homéopathiques sans lactose compte tenu de l'existence chez de nombreuses personnes d'une intolérance au lactose et qu'en l'occurrence la composition sans lactose du produit, souvent vendu sur présentoir, répondait à cette demande d'où la volonté de l'indiquer sur le produit d'emballage. Elle indiqua pour l'essentiel que la mention d'un produit sans lactose ne contrevenait pas à la législation et ne pouvait pas être appréciée différemment que l'acceptation de la mention "médicament homéopathique sans sucre" admise pour des raisons historiques. Elle souligna que dans les points de vente le personnel ne savait pas toujours si le produit était sans lactose et qu'en conséquence cette mention était utile et évitait d'ouvrir l'emballage et de lire la notice ou de téléphoner au fabricant. Enfin elle releva que la législation ne précisait nulle part que les mentions négatives étaient de la publicité.

F.

Invitée par décision incidente du 12 septembre 2012 à effectuer une avance de frais de procédure de 2'500.- francs, la société s'en acquitta dans le délai imparti (pce TAF 2-4).

G.

Par réponse au recours du 19 novembre 2012, Swissmedic en proposa le rejet. Il fit valoir que, si la législation n'interdisait pas explicitement des mentions telles "sans lactose" ou "sans gluten" sur les emballages de médicaments, l'institut avait développé une pratique dans ce sens par interprétation de la législation. Ceci afin d'éviter l'apposition d'éléments de nature publicitaire sur le matériel d'emballage et que seuls y figurent ceux qui sont véritablement indispensables pour la sécurité des patients. Il nota que le but qui sous-tendait cette interprétation restrictive était la lisibilité des informations primordiales. Il releva que sa pratique avait été publiée dans le Journal Swissmedic 09/2004 p. 895 et que celle-ci avait été confirmée dans un jugement du 1^{er} septembre 2005 de la [l'ancienne] Commission fédérale de recours. Il releva que la mention "sans lactose" ne pouvait pas être considérée comme une information essentielle pour la santé du patient car, si l'intolérance au lactose pouvait entraîner des difficultés digestives passagères en fonction de la quantité de produits laitiers ingérés, seule une personne sur cinq environ serait concernée en Suisse, qu'en l'occurrence les désagréments d'un groupe de patients ne

faisaient l'objet d'une mention que sur les notices et non sur l'emballage. Il souligna que la plupart des médicaments homéopathiques mis sur le marché en Suisse ne contenait pas de lactose, notamment tous les globules fabriqués selon le Deutsches homöopathisches Arzneibuch. Il indiqua que si le produit contenait 20% de lactose, la quantité maximale de lactose n'excéderait pas 1g par jour selon la posologie maximale recommandée pour le produit en question et que cette quantité était au moins dix fois inférieure au seuil de réaction qui était de 8-10g, voire 12 g, selon les sources, chez les personnes intolérantes au lactose. Il releva que les personnes devant suivre une stricte compliance à un régime sans lactose pouvaient toujours trouver conseil auprès d'un personnel spécialisé. Il releva que, du fait que l'intolérance au lactose était un sujet actuel, la mention "sans lactose" était susceptible d'inciter un nombre non négligeable de personnes à acheter le produit I _____® plutôt qu'un autre pensant s'éviter des difficultés digestives, qu'en l'occurrence la mention "sans lactose" ou un logo devait être considéré comme étant de nature publicitaire. Enfin Swissmedic rappela que le personnel de vente était en mesure de consulter par les moyens informatiques à disposition la composition du produit pour tout client se prévalant de cet intérêt. S'agissant de l'analogie avec la mention "sans sucre", dont selon la recourante rien ne justifiait une différence de traitement, Swissmedic précisa que cette indication existait en présence parallèle d'un produit avec sucre et qu'en cas de retrait du marché du produit avec sucre le produit sans sucre pouvait maintenir l'indication. De plus la possibilité existait d'apposer l'indication "sans sucre" pour des produits de liste E vendus sans conseils spécialisés, dont l'usage (tels les bonbons et les pastilles pris à intervalles rapprochés) était très fréquent et donc propre à générer des problèmes de santé publique concernant l'ensemble de la population, d'où la différence de traitement (pce TAF 6).

H.

Par réplique du 7 janvier 2013, la société indiqua que rien dans la législation ne permettait explicitement de refuser l'apposition "sans lactose" et que dès lors la position de Swissmedic était sujette à caution. Elle souligna que l'indication en question était essentielle pour la santé du patient et était en rapport direct avec l'utilisation du médicament. Elle nota que le logo proposé ne présentait aucune menace sur la lisibilité du produit, sa sécurité d'emploi ou sur la relégation au second plan de données primordiales. Elle releva que l'interprétation de la loi que faisait Swissmedic était paradoxalement contraire à la sécurité des patients. La société releva que si les produits homéopathiques suivant la pharmacopée allemande mis sur le marché en Suisse ne contiennent pas de lactose, les produits

de laboratoires romands suivant la pharmacopée homéopathique française étaient à base de saccharose et de lactose et que dès lors en Suisse romande les patients ne trouvaient quasi que des produits avec lactose. Elle souligna qu'en l'occurrence il était dès lors de la plus grande utilité de pouvoir reconnaître par une indication sur l'emballage qu'un produit est sans lactose, même s'il était souhaitable que le personnel de vente connaisse cette information de base. Elle nota qu'en aucun cas le logo en question était un argument publicitaire ventant la supériorité du produit par rapport aux autres produits sur le marché, du fait même que l'absence de lactose n'avait aucune incidence sur les principes actifs. Elle releva qu'il était paradoxal que la législation sur les médicaments interdise la mention "sans lactose" alors que la législation alimentaire obligeait la mention de lactose, produit considéré comme allergène, sur l'emballage des produits qui de prime abord ne devraient pas en contenir. Par ailleurs la société rappela que la mention "sans sucre" était acceptée pour des raisons historiques de préservation de la santé et qu'il devrait en aller de même pour la mention "sans lactose". Enfin elle indiqua que la pratique courante, dont se prévalait Swissmedic à défaut de la loi, ne respectait pas l'esprit de la loi. Elle conclut à l'acceptation de l'apposition du logo "sans lactose" sur ses produits homéopathiques qui n'en contiennent pas (pce TAF 8).

I.

Par duplique du 11 février 2013, Swissmedic maintint sa proposition de rejet du recours. Il fit valoir que le principe de lisibilité des emballages impliquait que les informations primordiales soient perçues comme telles sans susciter d'équivoque quant à l'importance d'autres informations, qu'en l'occurrence l'attractivité d'une information à la mode, telle que "sans lactose", était de nature à distraire le patient d'indications essentielles comme l'injonction de consulter la notice d'emballage, même si le logo en tant que tel ou l'indication "médicament homéopathique sans lactose" n'empiétait pas physiquement sur les autres informations. Swissmedic contredit le caractère essentiel de la mention "sans lactose". Il releva qu'en Suisse, comme en Suisse romande, la moitié des médicaments homéopathiques vendus étaient sans lactose et que, pour ceux qui en contenaient, leur teneur en lactose était insignifiante même pour les personnes intolérantes. Il indiqua qu'en l'occurrence, la population concernée par l'intolérance n'étant qu'un groupe et non l'ensemble de la population, l'information en question ne pouvait que figurer sur la notice, laquelle était consultable en ligne par les personnes habilitées à remettre des médicaments. Il précisa que les personnes voulant éviter toute absorption de lactose devaient s'adresser au personnel de vente apte à prodiguer un

conseil approprié. S'agissant des analogies qui pouvaient être tirées avec la législation sur les denrées alimentaires, Swissmedic releva que l'indication de substances allergènes était obligatoire et non l'indication d'absence de substance allergène. Il précisa aussi qu'il y avait une différence d'indication sur l'emballage du fait que les produits thérapeutiques étaient accompagnés d'une notice, qu'ils comportaient en soi d'avantages de risques que les denrées alimentaires, d'où le fait qu'ils étaient soumis à une législation plus stricte. Par ailleurs, Swissmedic nota qu'on ne pouvait faire d'analogies entre les produits thérapeutiques et les denrées alimentaires du fait des divergences notables de quantités absorbées par jour des uns et des autres, qu'en l'occurrence une dose journalière maximale recommandée d'I_{_____}® correspondait à 0.8g de lactose dans l'hypothèse où les globules contiendraient 20% de lactose. Enfin Swissmedic nota que la mention "sans sucre" sur les emballages de médicaments était une information essentielle pour la santé des patients, qu'elle était admise selon une pratique constante et que l'indication "sans lactose" n'avait été accordée pour aucun médicament (pce TAF 10).

J.

Invitée à déposer d'éventuelles remarques complémentaires, la société maintint ses conclusions en date du 22 mars 2013. Elle souligna qu'objectivement le logo "sans lactose" ou l'indication textuelle correspondante ne saurait être retenu comme propre à détourner l'attention des patients des indications essentielles de l'emballage et propre à porter atteintes aux informations primordiales. Elle souligna que l'information n'avait qu'un but d'information directe tant pour les professionnels que pour les personnes intolérantes au lactose, vu que ce genre de médicament était généralement à la disposition directe des clients dans les points de vente (pce TAF 12). Par correspondance du 29 avril 2013 Swissmedic renonça à de nouvelles déterminations (pce TAF 14). Le Tribunal de céans en informa la société par ordonnance du 1^{er} mai 2013 (pce TAF 15).

Droit :

1.

1.1 Sous réserve des exceptions – non réalisées en l'espèce – prévues à l'art. 32 de la loi du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral (LTAF, RS 173.32), le tribunal de céans, en vertu de l'art. 31 LTAF, connaît des recours contre les décisions au sens de l'art. 5 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA, RS 172.021)

prises par les autorités mentionnées à l'art. 33 LTAF. En particulier, les décisions rendues par Swissmedic, établissement de la Confédération au sens de l'art. 33 let. e LTAF (art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux [Loi sur les produits thérapeutiques], LPTh, RS 812.21), peuvent être contestées devant le Tribunal administratif fédéral conformément à l'art. 84 al. 1 LPTh.

1.2 La procédure devant le Tribunal administratif fédéral est régie par la PA, pour autant que la LTAF n'en dispose pas autrement (art. 37 LATF).

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

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

2.

2.1 Le Tribunal administratif fédéral examine les décisions qui lui sont soumises avec un plein pouvoir de cognition. Le recourant peut invoquer selon l'art. 49 PA non seulement le grief de violation du droit fédéral, y compris l'excès ou l'abus du pouvoir d'appréciation, ainsi que celui de la constatation inexacte ou incomplète des faits pertinents, mais aussi l'inopportunité de la décision prise. Il en découle que le Tribunal de céans n'a pas seulement à déterminer si la décision de l'administration respecte le droit, mais également si elle constitue une solution adéquate eu égard aux faits (ANDRÉ MOSER / MICHAEL BEUSCH / LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Bâle 2008, n. 2.1 ss; JÉRÔME CANDRIAN, *Introduction à la procédure administrative fédérale*, Bâle 2013, n° 95. 153, 189). Dans sa décision, il prend en considération l'état de fait et de droit applicable au moment où il statue (arrêt du Tribunal administratif fédéral C-4853/2009 et C-4687/2010 du 26 septembre 2012 consid. 4.4 avec les réf.). Par ailleurs, le Tribunal administratif fédéral n'est en aucun cas lié par les motifs invoqués à l'appui du recours (art. 62 al. 4 PA). Il peut s'écarter des considérants juridiques de la décision attaquée aussi bien que des arguments des parties.

2.2 Le Tribunal 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 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 ne substituera pas sans raison suffisante sa propre appréciation à l'appréciation ou à la compétence technique de l'autorité administrative (ATF 136 V 351 consid. 5.1.2; CANDRIAN, op. cit. n° 189).

3.

3.1 Par la décision du 9 août 2012 entreprise, Swissmedic a rejeté la demande de la société de modifier le graphisme du matériel d'emballage du médicament homéopathique I_____® consistant en l'apposition d'un logo "sans lactose", respectivement selon la procédure dont est recours en l'indication en toutes lettres des termes "sans lactose". Swissmedic fonda sa décision sur l'art. 12 de l'ordonnance du 9 novembre 2001 de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (OEMed; RS 812.212.22) et ses annexes 1 et 3. Il releva que les données et textes qui figurent sur les matériaux d'emballage doivent être limités à ceux énoncés à l'annexe 1 chif. 1 al. 1 OEMed, qu'à titre exceptionnel selon l'annexe 1 chif. 1 al. 4 OEMed, une autre mention était autorisée si elle était en rapport directe avec l'utilisation du médicament et si elle était essentielle pour la santé des patients, ce qui excluait les éléments de nature publicitaire sur les emballages. Dans la décision attaquée Swissmedic indiqua qu'en application de l'annexe 1 chif. 1 let. b et de l'annexe 3 de l'OEMed, les principes actifs et les excipients soumis à déclaration obligatoire doivent être mentionnés sur les emballages et que la mention de tous les composants était également possible ce qui ferait apparaître que le produit était sans lactose.

3.2 A l'encontre de cette décision la société fit valoir pour l'essentiel que la législation n'interdisait pas expressément la mention "sans lactose" pour un produit ne contenant effectivement pas de lactose et que cette indication était nécessaire aux patients souffrant d'intolérance au lactose sans qu'il y ait lieu d'y voir quelque publicité que ce soit, mais bien l'indication d'une information essentielle disponible sans devoir ouvrir l'embal-

lage du médicament et lire la notice de celui-ci. La société fonda également sa position par une approche analogique de la législation sur les denrées alimentaires qui préconise l'indication, cas échéant, de produits sans lactose et sans gluten. Elle releva de plus que la pratique de Swissmedic acceptait l'indication "sans sucre" pour des produits sans sucre d'où la possibilité d'admettre l'indication "sans lactose" pour des médicaments sans lactose.

4.

4.1 Selon l'art. 1^{er} al. 1 LPT^h, 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^{er} al. 2 LPT^h, 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; 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. Sont des médicaments au sens de l'art. 4 let. a LPT^h les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments. Selon les art. 5 ss LPT^h quiconque fabrique des médicaments doit posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après l'Institut). En vertu de l'art. 9 al. 1 LPT^h, les médicaments prêts à l'emploi et les médicaments à usage vétérinaire destinés à la fabrication d'aliments médicamenteux (prémélanges pour aliments médicamenteux) doivent avoir été autorisés par l'Institut pour pouvoir être mis sur le marché. Les accords internationaux sur la reconnaissance des autorisations de mise sur le marché sont réservés. L'art. 9 al. 2 à 4 LPT^h prévoit des dispenses à l'autorisation qui ne concernent en l'espèce pas la présente affaire. Les art. 10 s. LPT^h règlent les conditions liées à l'autorisation de mise sur le marché tant de médicaments produits en Suisse qu'importés par un importateur autorisé.

4.2 La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament doit comporter les données et les documents nécessaires à son appréciation par l'Institut. L'art. 11 LPT^h en établit la liste, la lettre f de cette disposition inclut l'étiquetage. Selon l'art. 11 al. 1 de l'ordonnance sur les médicaments du 17 octobre 2001 (OMéd, RS 812.212.21) les modifications

mineures d'un médicament doivent être annoncées à l'Institut, lesquelles peuvent selon les modalités de l'al. 2 faire l'objet d'une objection. L'art. 2 al. 1 ch. 2 de l'annexe 8 de L'OEMéd prévoit que la modification du graphisme d'un emballage doit être soumise à l'Institut.

4.3 Les médicaments sont classés en catégories selon qu'ils sont soumis à ordonnance ou non (cf. l'art. 23 LPTh). Les art. 22 à 27 OMéd définissent les catégories de médicaments des listes A à E selon les listes de substances actives A à E classifiées selon leur dangerosité de élevée (A) à moindre (E) (CHRISTA TOBLER in: Thomas Eichenberger / Urs Jaisli / Paul Richli (Edit.), Heilmittelgesetz, Commentaire bâlois, Bâle 2006, art. 23 n° 3). Les médicaments de la liste D sont remis sur conseil spécialisé par un personnel habilité sans ordonnance médicale ou vétérinaire (art. 26 OMéd). Les médicaments de la liste E sont remis sans conseil spécialisé par quiconque sans ordonnance médicale ou vétérinaire (art. 27 OMéd).

5.

Selon l'art. 31 al. 1 LPTh la publicité pour les médicaments, pour autant qu'elle s'adresse exclusivement aux personnes qui les prescrivent ou qui les remettent, est licite pour tous les types de médicaments (let. a). La publicité pour les médicament destinée au public n'est par contre licite que pour ceux non soumis à ordonnance (let. b). L'al. 3 précise que le Conseil fédéral peut, pour protéger la santé et empêcher la tromperie, restreindre ou interdire la publicité de certains médicaments ou groupes de médicaments et édicter des prescriptions concernant la publicité transfrontière. En particulier, aux termes de l'art. 32 al. 1 let. a LPTh, la publicité trompeuse est illicite. Par trompeuse, il faut entendre au plan civil sur un plan général tout ce qui contrevient à la clarté dans les rapports juridiques et tout ce qui conduit à une fausse appréciation (cf. URS JAISLI in: BSK Heilmittelgesetz, art. 32 n° 11) étant admis que le public cible de la publicité grand public est facilement influençable par des mots clés et des expressions courtes du fait d'un manque général de connaissances spécialisées et de facultés de porter un jugement critique sur celle-ci (cf. loc. cit., n° 15). Ces dispositions d'ordre général visent la publicité en général, elles s'appliquent en arrière fond aux indications figurant sur le matériel d'emballage des médicaments, lequel est soumis notamment et plus spécialement aux principes de lisibilité et d'indications essentielles de l'art. 12 OEMéd.

6.

6.1 L'art. 12 OEMéd règle notamment l'étiquetage des médicaments et indique en particulier à l'annexe 1 chiffre 1 alinéas 1 et 3 les données qui doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments. Les indications requises – auxquelles il est renvoyé – permettent d'identifier le produit et ses caractéristiques objectives. Selon le chiffre 1 al. 8 toute autre indication ou illustration n'est autorisée qu'à condition qu'elle soit en rapport direct avec l'utilisation du médicament, qu'elle soit essentielle pour la santé du patient et qu'elle ne soit pas en contradiction avec les dispositions des annexes 4 ["Information professionnelle"], 5.1 ["Information aux patients"], 5.2 [Exigences relatives à l'information destinée aux patients pour les médicaments homéopathiques et anthroposopiques], 5.3 [*non relevant*] et 6 [*non relevant*].

6.2 Lors de l'examen des emballages de médicaments, Swissmedic, vu les dispositions précitées et selon sa pratique (Swissmedic Journal 9/2004 p. 895), refuse les emballages susceptibles de mettre en danger la sécurité d'emploi des médicaments, de tromper les consommateurs, de conduire à une utilisation immodérée du médicament ou non conforme à sa destination ou de fournir une information insuffisante sur le produit. Pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments, les informations indispensables selon l'annexe 1 de l'OEMéd doivent être facilement repérables et ressortir visuellement sur l'emballage. Pour éviter que les informations essentielles ne soient noyées parmi d'autres, les données et les textes (y compris les illustrations) figurant sur le matériel d'emballage doivent en principe être limités aux éléments énumérés à l'annexe 1 de l'OEMéd (notamment au chif. 1 al. 1 let. a à g). Il n'est par ailleurs permis, selon la pratique de Swissmedic, d'ajouter d'autres données, textes et illustrations que s'ils sont directement liés à l'emploi du médicament ou s'ils ont un lien direct avec la désignation ou la composition du médicament, avec le titulaire de l'autorisation ou avec le logo de l'entreprise, s'ils sont importants pour la protection de la santé et qu'ils sont conformes aux dispositions des annexes 4, 5.1, 5.2, 5.3 et 6. En clair, précise expressément Swissmedic dans la publication précitée, il est interdit de faire apparaître de la publicité pour les médicaments sur les récipients et le matériel d'emballage.

7.

Dans la présente cause il sied de préciser les notions de lactose, d'excipient et de publicité.

7.1 Le lactose est un disaccharide se trouvant dans le lait frais de vache (et autres animaux) à raison d'env. 4.5-5g par 100ml et dans une certaine / moindre mesure, voire nullement, dans ses produits dérivés transformés. Plus un produit contient de matière grasse, moins il contient de lactose, sous réserve d'ajout de poudre de lait. Il sert d'adjuvant dans l'industrie alimentaire et d'adjuvant et d'excipient dans l'industrie pharmaceutique. Le lactose ne peut, comme tel, être assimilé par l'organisme, il doit être décomposé en glucose et en galactose dans l'intestin. Ce processus s'effectue par une enzyme appelée lactase sécrétée par les cellules de la muqueuse de l'intestin grêle. Il appert de la littérature médicale qu'environ 5 à 25% de la population blanche d'Europe (prévalence basse au nord [2%] et élevée au sud [50%]), d'Amérique du nord et d'Australie souffrent d'une déficience primaire en lactase et que cette prévalence atteint jusqu'à 65-75% des Afro-américains, des Noirs africains et quelque 90% et plus des Asiatiques. L'intolérance peut être congénitale, primaire de l'âge adulte ou secondaire consécutive à une atteinte gastro-intestinale. La sensibilité au lactose des personnes présentant de manière avérée une déficience en lactase varie considérablement d'un individu à un autre. Alors que pour certaines personnes une petite dose de lactose suffira à provoquer des manifestations d'intolérance plus ou moins importantes, d'autres pourront en supporter une quantité bien plus grande sans troubles notables. Diverses études ont établi que pour un grand nombre de personnes intolérantes au lactose l'ingestion de quelque 12g de lactose par jour (équivalent à env. 2-2.5dl de lait) n'entraînait en règle générale pas de problème (cf. JÜRGE WEGMUTH ET ALII, Intolérance au lactose in Forum Med Suisse 2008 p. 746-750; NIH CONSENSUS DEVELOPMENT CONFÉRENCE STATEMENT ON LACTOSE INTOLERANCE AND HEALTH 2010 27[2], p. 22-24). Il est généralement reconnu qu'il ne peut être défini un seuil d'intolérance car celui-ci est propre à chaque personne intolérante au lactose mais que la déficience congénitale en lactase ne permettant pas l'ingestion de lactose est extrêmement rare.

7.2 En pharmacologie un excipient est toute substance neutre servant de support à laquelle on incorpore un principe actif. En homéopathie la saccharose est généralement utilisée et dans un pourcentage moindre le lactose y est associé, ou peut y être associé, à quelque 15-20%. En tant que tel le lactose est selon la nomenclature un excipient à effet notoire et figure sur la Liste des Excipients à Effet Notoire dont la dernière version de la Commission européenne est celle de la révision du 3 mars 2009 du Guideline européen 2003, en Suisse non obligatoire mais généralement observé. Une fiche a été élaborée pour chaque excipient y figurant. S'agissant du lactose selon les recommandations 2008 de la Commission (révi-

sion du 3 mars 2009) la notice accompagnant un médicament dont la dose journalière de lactose est inférieure à 5g doit indiquer la présence de lactose et son utilisation déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladie héréditaire rare) et, en cas de dose journalière égale ou supérieure à 5g, la teneur en gramme de lactose par <unité de prise> à prendre en compte dans la ration journalière doit de plus être signalée. On relèvera que selon l'art. 2 let. d de la Directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire doit indiquer - notamment - la liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire conformément au Guideline précité.

7.3 La publicité peut être définie comme toute forme de communication, à l'adresse d'un grand nombre de personnes ou d'un public cible, faite dans le cadre d'une activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, dans le but de promouvoir la fourniture de biens ou services et/ou de positionner un produit ou un service sur le marché par rapport aux autres produits et services analogues concurrents. Selon l'art. 2 let. a de l'ordonnance sur la publicité pour les médicaments du 17 octobre 2001 (OPMéd, RS 812.212.5), la publicité pour les médicaments est définie comme toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à encourager la prescription, la remise, la vente, la consommation ou l'utilisation de médicaments. La publicité est dite destinée au public quand elle s'adresse au public et est dite destinée aux professionnels quand elle s'adresse aux personnes habilitées à prescrire, à remettre ou à utiliser des médicaments à titre professionnel et sous leur propre responsabilité. La première définition est tautologique mais la notion doit se définir par exclusion de la deuxième (JAISLI, in: BSK Heilmittelgesetz, art. 31 n° 31). En tant que telle, selon son art. 1^{er} al. 2 let. a, l'OPMéd ne s'applique pas au matériel d'emballage ni à l'information sur le médicament. La définition de la publicité de l'OPMéd est toutefois applicable par analogie à tout signe et toute indication ayant son caractère apposé sur un emballage (cf. l'arrêt de l'ancienne Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques HM 05.100 du 1^{er} septembre 2005 consid. 4.2.1).

8.

8.1 Dans la présente cause se pose la question de savoir si l'indication que le produit I _____[®] est sans lactose est une information utile aux

patients ou si celle-ci doit être considérée comme ayant un caractère publicitaire justifiant que cette information ne puisse figurer sur l'emballage.

8.2 Il appert des caractéristiques du lactose et des troubles qu'il occasionne pour une part certes importante de la population que le seuil de manifestation d'intolérance de quelque 12g par jour pour le plus grand nombre de personnes présentant une intolérance est largement supérieur, même si celui-ci devait être considéré à quelque 8g déjà comme l'a indiqué Swissmedic se référant à la littérature (voir ERNÄHRUNGSKOMMISSION (EEK), Kohlenhydrate in der Ernährung. Stellungnahme und Empfehlungen der Eidgenössischen Ernährungscommission, p. 75 [disponible sur www.zora.uzh.ch]), à la quantité de lactose journalière ingérée par la prise d'un médicament homéopathique concurrent au produit I _____®, dont les globules seraient constitués à raison de 80% de saccharose et 20% de lactose, soit env. 0.8 à 1g par jour.

Il résulte de cette constatation que si le lactose doit être mentionné en tant qu'excipient à effet notoire dans la composition du produit selon le Guideline européen 2003 dans sa version du 3 mars 2009, l'importance de sa teneur, dans le cadre des doses journalières recommandées des produits analogues à l'I _____®, n'en fait pas un excipient à effet notoire nécessitant d'en tenir compte dans un régime pauvre en lactose. L'indication de sa présence est toutefois requise pour les rares personnes présentant une carence en lactase congénitale. Il s'ensuit que l'indication sur l'emballage de l'I _____® que ce produit est sans lactose s'avérerait une information non nécessaire à l'usage pour le plus grand nombre de l'I _____® qui aurait pour effet de faire croire que les produits analogues sans cette indication pourraient entraîner des désagréments pour les personnes présentant une intolérance "commune" au lactose, alors que tel ne serait pas le cas, d'où la nature publicitaire de l'information permettant de promouvoir un produit plutôt qu'un autre pour des motifs non justifiés sur le plan pharmacologique.

8.3 A l'appui de son recours, outre l'argument majeur d'information nécessaire à la santé des patients, la société fait également valoir divers arguments accessoires promouvant l'indication de la nature sans lactose de l'I _____®, voire d'autres de ses produits.

8.3.1 Selon la société l'I _____® serait proposé dans de nombreux points de vente en accès direct du public. L'argument ne saurait être retenu du fait que le produit en question relève de la liste D et est donc un médicament devant être remis par du personnel spécialisé avec un

conseil spécialisé. Cas échéant si le produit est effectivement pris en libre service il appartient au personnel de vente de s'assurer que le client connaît les spécifications du produit et que celui-ci réponde bien à ses attentes thérapeutiques.

8.3.2 La société fait valoir que l'indication sur le produit que celui-ci est sans lactose éviterait pour un personnel non renseigné de la nature sans lactose du produit de devoir ouvrir son emballage ou de consulter avec difficulté le site internet du fabricant ou une banque de données ou encore d'appeler téléphoniquement le producteur. Le Tribunal de céans tient pour connu par le personnel de droguerie et de pharmacie que les globules de produits homéopathiques ont un excipient à base de saccharose ou principalement de saccharose et partiellement de lactose. Or une information adéquate des laboratoires pharmaceutiques sur leurs produits au personnel de distribution dans le cadre de la publicité spécialisée à leur intention peut préciser la nature non essentielle de la teneur en lactose des produits homéopathiques sous réserve des rares cas de personnes présentant une déficience congénitale en lactase nécessitant un régime absolument sans lactose, lesquelles connaissent nécessairement leur statut de déficience congénitale en lactase et la nécessité pour elles de recourir obligatoirement aux conseils spécialisés du personnel de distribution dans le choix d'un médicament. Il s'ensuit que l'indication même sur un médicament de sa nature sans lactose, alors que cette information est sans pertinence pour la très grande majorité des patients, ne se justifie pas dès lors que l'information donnée aux patients, sans autres investigations particulières, que le lactose contenu dans le produit est de règle sans incidence sauf cas rares de déficience congénitale en lactase, est suffisante. Par ailleurs, sans qu'il y ait lieu de s'étendre sur l'allégué de difficultés pour le personnel de distribution de faire usage d'un ordinateur, relevons qu'il appartient à toute personne travaillant dans une droguerie ou une pharmacie d'être en mesure de consulter une banque de données en ligne et de pouvoir ainsi prendre connaissance des caractéristiques et de la notice d'emballage grand public / spécialisée d'un médicament afin de pouvoir répondre aux questions particulières des patients.

8.3.3 La société fait valoir que pour les mêmes raisons qu'il est admis que certains produits thérapeutiques peuvent indiquer qu'ils sont sans sucre il doit être admis que l'_____® puisse indiquer être sans lactose. Dans ses écritures Swissmedic indique que l'admission de l'indication "sans sucre avec xylite" pour des préparations homéopathiques et "sans sucre" pour d'autres produits de la liste E vendus sans conseil dont l'usage est très fréquent, tels des bonbons et pastilles pris à intervalles rapprochés,

constituait une exception historique au principe de non-déclaration négative fondée sur le fait que la consommation de bonbons et pastilles avec sucre est propre à générer des problèmes de santé publique concernant l'ensemble de la population. Il appert en effet que l'indication "sans sucre" a été admise par Swissmedic dans sa pratique pour des médicaments homéopathiques et des produits thérapeutiques de la liste E.

Etablir que le refus de l'admission de l'indication négative "sans lactose" ne viole pas le principe d'égalité de traitement au vu de l'admission "sans sucre" nécessite de pouvoir juridiquement fonder la distinction de traitement. La loi et ses réglementations encadrent l'activité administrative, ils contribuent déjà à assurer l'égalité de traitement entre administrés, il reste que dans son activité l'autorité compétente jouit d'un pouvoir d'appréciation souvent important et doit de ce fait dans son exercice appliquer le principe d'égalité de traitement, lequel interdit de faire des distinctions qu'aucun fait important ne justifie ou de soumettre à un régime identique des situations de fait qui présentent entre elles des différences importantes et de nature à rendre nécessaire un traitement différent (ATF 135 II 78 consid. 2.4 et les réf.; TANQUEREL, op. cit., n° 597). En l'espèce il y a lieu de relever qu'un médicament homéopathique est un produit dont l'usage est limité à la posologie prescrite journalière généralement limitée distinct de l'usage généralement fréquent à longueur de journée de bonbons et pastilles à sucer prescrits et auto-prescrits en situation généralement de toux et maux de gorge, voire en prévention de ces maux. Les produits sucrés pris à longueur de journée étant reconnus propres à entraîner des désagréments aux dents chez un nombre très élevé de personnes, il est dès lors justifié de préciser pour les produits précités l'existence d'une formule sans sucre permettant aux très nombreuses personnes sensibles aux effets du sucre de s'en prémunir en optant justement pour un produit non cariogène dont la formule est objectivement différente avec une réelle incidence sur la santé. La différence de traitement est en l'espèce objectivement fondée vu l'atteinte à la santé potentielle du sucre chez le plus grand nombre de personnes suçant des bonbons et pastilles à longueur de journée alors qu'une atteinte à la santé par le lactose contenu dans des médicaments homéopathiques n'existe pas pour la très grande majorité des patients. Pour les rares personnes qui seraient concernées par une déficience en lactase congénitale, l'information spécialisée existe et figure dans la notice d'emballage, au même titre que d'autres informations au sujet d'autres possibles atteintes à la santé concernant un petit nombre de personnes figurent – doivent figurer – dans la notice du produit. Le grief d'inégalité devant la loi doit ainsi être rejeté.

8.3.4 Enfin la société énonce qu'il est paradoxal que la législation alimentaire oblige l'indication de la présence de lactose, substance considérée comme allergène, sur les emballages d'aliments en contenant et que Swissmedic, dans sa pratique en application de la législation sur les produits thérapeutiques, s'oppose à ce que, sur les médicaments effectivement sans lactose, puisse être indiqué par un logo idoine la non-présence de lactose. Dans ses écritures Swissmedic précise qu'il est effectivement obligatoire d'indiquer la présence de lactose sur un produit alimentaire en raison de son caractère allergène, mais non son absence, mais qu'il n'est pas possible de tirer de parallèles entre les deux législations du fait des divergences notables de quantités absorbées par jour des uns et des autres. Il appert de l'art. 20 de la loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (LDAI, RS 817.0), prévoyant une obligation de renseignements sur les denrées alimentaires et une obligation de non-induire les consommateurs en erreur sur celles-ci, leurs dénominations et autres désignations les accompagnant, et de l'art. 17 al. 1 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAI, RS 817.02) que les ingrédients pouvant provoquer des allergies ou d'autres réactions indésirables doivent toujours être indiqués sur l'étiquetage, indépendamment du fait que leur présence dans une denrée alimentaire résulte d'une adjonction intentionnelle ou d'un mélange involontaire (contamination). Selon l'al. 2 le Département fédéral de l'intérieur (DFI) précise a) les ingrédients visés et b) les modalités d'étiquetage. En l'occurrence l'ordonnance du 23 novembre 2005 du DFI sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDA, RS 817.022.21) oblige l'indication de la présence de lactose sur le produit d'emballage (art. 8 et annexe 1) et permet par ses art. 29c ss l'indication d'une absence de lactose en tant qu'allégation de santé autorisée. Ce régime juridique applicable aux denrées alimentaires est distinct de celui applicable aux produits thérapeutiques par le fait qu'il permet l'application de l'indication sans lactose sur l'emballage. Comme Swissmedic l'a indiqué, la distinction résulte du fait de la différence des quantités de produits consommés par jour. En effet il est essentiel pour des personnes sujettes à une intolérance au lactose dans une proportion supérieure à 8-12g par jour de savoir que le produit qu'ils souhaitent consommer en une quantité relativement importante, généralement contenant du lactose en une quantité relativement importante, est une préparation exempte de lactose alors que la même information est superflue s'agissant d'un médicament comme en l'espèce pouvant contenir quelque 0.8g de lactose par dose journalière si effectivement l'excipient contient quelque 20% de lactose par prise journalière.

8.4 Il résulte de ce qui précède que c'est-à juste titre que l'autorité intimée a refusé l'apposition du logo sans lactose ou l'indication en toutes lettres d'un produit sans lactose sur l'emballage de l'I _____® du fait que l'information en question n'est pas utile à l'emploi du médicament pour la très grande majorité des patients, que l'information relative à la composition de l'excipient intéressant objectivement un nombre restreint de patients est indiquée dans la notice d'emballage et peut être consultée par le personnel spécialisé de distribution du produit en question de la liste D sans difficulté dans une banque de données, qu'au surplus l'indication litigieuse "sans lactose" aurait pour effet de donner l'impression que des produits similaires n'ayant pas cette indication pourraient occasionner aux patients des troubles de santé alors que tel n'est objectivement pas le cas dans une très grande proportion des personnes faisant usage de produits homéopathiques pris en la forme de doses journalières usuelles.

Pour ces motifs le recours doit être rejeté et la décision entreprise être confirmée. On notera que la présente réponse au litige est au surplus conforme à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, ses modifications successives prises en compte, laquelle règle l'étiquetage et la notice des médicaments à ses art. 54 ss. Ces dispositions énoncent les mentions que doivent comporter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire. Selon l'art. 61 al. 2 de la directive l'autorité compétente [en matière d'autorisation de mise sur le marché] ne s'oppose pas à la mise sur le marché du médicament si l'étiquetage ou la notice sont conformes aux prescriptions [de la directive] et s'ils sont en conformité avec les renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit. Selon l'art. 62 l'emballage extérieur et la notice peuvent comporter des signes ou des pictogrammes visant à expliciter certaines des informations visées à l'art. 54 et à l'art. 59, paragraphe 1, ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit, utiles pour le patient, à l'exclusion de tout élément pouvant présenter un caractère promotionnel. Les art. 86 ss traitent de la publicité relatives aux médicaments, son al. 2 précise que lesdites dispositions ne sont pas applicables à l'étiquetage. Il appert des dispositions précitées une similitude réglementaire entre le droit suisse et européen lesquels proscrivent toute information ayant un caractère promotionnel ou publicitaire sur l'emballage.

9.

9.1 Les frais de procédure (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF). Devant le Tribunal de céans, ces frais comprennent l'émolu-

ment judiciaire et les débours (art. 1 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]). Ils sont fixés à 2'500.- francs et sont compensés par l'avance effectuée de même montant requise par le Tribunal de céans.

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

Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :

1.

Le recours et rejeté.

2.

Les frais de procédure de 2'500.- francs sont mis à la charge de la recourante et sont compensés par l'avance de frais de même montant versée en cours de procédure.

3.

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

4.

Le présent arrêt est adressé :

- à la recourante (acte judiciaire)
- à l'autorité inférieure (n° de réf. _ ; acte judiciaire)
- au Département fédéral de l'intérieur (recommandé)

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

Le président du collège :

Le greffier :

Francesco Parrino

Pascal Montavon

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 :