



---

Cour III  
C-4968/2019

## Arrêt du 19 novembre 2021

---

Composition

Caroline Bissegger (présidente du collège),  
Viktoria Helfenstein, Michela Bürki Moreni, juges,  
Julien Theubet, greffier.

---

Parties

**A.** \_\_\_\_\_,  
représentée par Maître Gilles Aebischer, Étude Innolegal,  
1701 Fribourg,  
et par Maître Sylvia Schüpbach, Pharmalex Sàrl, 3011 Bern,  
recourante,

contre

**Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,**  
autorité inférieure.

---

Objet

LPT<sub>h</sub>, Changement de catégorie de remise (décision du 28  
août 2019).

**Faits :****A.**

A.\_\_\_\_\_ (ci-après également : la recourante, l'intéressée) est titulaire des médicaments [X et Y], qui contiennent comme unique principe actif du [...] (ci-après : [...] ; cf. : compendium.ch).

**A.a** Selon les notices d'emballage de ces préparations, « une surdose de [...] peut être associée à des nausées, des vomissements, de la dystonie, des troubles gastro-intestinaux, des vertiges, de la cardiotoxicité, de l'épuisement, de l'agitation, de la confusion, de la somnolence, des étourdissements, du nystagmus, de l'ataxie, à une psychose toxique avec hallucinations et de l'excitabilité.

Une surdose massive peut causer les symptômes suivants: coma, dépression respiratoire, convulsions » (compendium.ch).

**A.b** Le 30 janvier 2019, l'intéressée a déposé auprès de Swissmedic (ci-après également : l'Institut, l'autorité inférieure, précédente ou intimée) une demande visant à la modification des éléments d'emballage de ces médicaments afin d'y apposer une mise en garde quant au risque d'abus qui leur est lié (ch. III.2 mémoire de recours).

**B.**

Par décision du 28 août 2019 et après avoir communiqué ses préavis en date du 31 janvier 2019, Swissmedic a transféré d'une part les médicaments [X et Y] de la catégorie de remise C dans la catégorie de remise B et a chargé d'autre part A.\_\_\_\_\_ de mettre en œuvre dans un délai d'un an à compter de la date du changement de catégorie les adaptations des textes d'informations sur les médicaments et les emballage nécessitées par ce changement. Les émoluments de procédure ont été fixés à Fr. 2'200.- et mis à la charge de l'intéressée (SM p. 7ss).

**C.**

L'intéressée interjette recours contre la décision susmentionnée, dont elle demande l'annulation. Elle conclut principalement à ce que les médicaments [X et Y] soient transférés de la catégorie de remise C dans la catégorie de remise D et, subsidiairement, à ce que la cause soit renvoyée à Swissmedic pour nouvelle décision, le tout sous suite de dépens, étant dit et prononcé qu'aucun émoluments n'est perçu par Swissmedic (mémoire du 25 septembre 2019, TAF pce 1).

Swissmedic conclut au rejet du recours, sous suite de frais et dépens (réponse du 29 janvier 2020, TAF pce 8).

Les parties ont confirmé leur position par écritures des 20 mai, 27 août et 30 novembre 2020 (TAF pces 16, 20 et 24). Les 13 juillet et 13 août 2021, elles se sont prononcées sur l'arrêt C-5006/2019 du Tribunal de céans du 31 mars 2021, en particulier en tant qu'il retient que les monopréparations à base [...] doivent être transférées dans la catégorie de remise B en raison du risque notoire d'utilisation non conforme qui leur est lié (consid. 7.4 ; TAF pces 29 et 32).

### **Droit :**

#### **1.**

Sous réserve des exceptions – non réalisées en l'espèce – prévues à l'art. 32 LTAF, le Tribunal administratif fédéral, 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. En particulier, les décisions rendues par Swissmedic – établissement de la Confédération au sens de l'art. 33 let. e LTAF, en relation avec l'art. 68 al. 2 de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>, RS 812.21) – peuvent être contestées conformément à l'art. 84 al. 1 LPT<sub>h</sub> devant le Tribunal de céans, qui est donc compétent pour connaître du présent recours. Déposé pour le surplus en temps utile (art. 50 PA) et en la forme requise (art. 52 PA) par une personne disposant manifestement de la qualité pour recourir (art. 48 PA), le recours est recevable, de sorte qu'il y a lieu d'entrer en matière.

#### **2.**

En sa qualité d'autorité de recours, le Tribunal administratif fédéral dispose d'une pleine cognition (art. 49 PA). Il vérifie d'office les faits constatés par l'autorité inférieure (art. 12 PA), sous réserve du devoir de collaborer des parties (art. 13 PA). Il applique le droit d'office, sans être lié par les motifs invoqués (art. 62 al. 4 PA), ni par l'argumentation juridique développée dans la décision (cf. ATF 135 III 397 consid. 1.4 et 128 II 145 consid. 1.2.2; cf. également MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2ème éd., Bâle 2013, n. 2.156). Cela étant, il se concentre en principe sur les griefs soulevés et peut se limiter à ceux qui, sans arbitraire, lui paraissent pertinents (ATF 133 III 439 consid. 3.3; 130 II 530 consid. 4.3) ; il n'examine les questions de droit non invoquées que dans la mesure où les arguments des parties ou le dossier l'y incitent (ATF

135 I 91 consid. 2.1 ; ATAF 2014/24 consid. 2.2. et réf. cit. ; TAF A-4998/2015 précité consid. 1.6.1).

Bien qu'étant au bénéfice d'un plein pouvoir de cognition, le Tribunal ne peut pas substituer sa propre appréciation à celle de l'autorité de première instance lorsqu'il s'agit d'examiner – comme c'est le cas en l'espèce – des questions qui requièrent des connaissances techniques. Aussi l'autorité de juridiction administrative doit-elle respecter le pouvoir d'appréciation reconnu à l'autorité administrative de première instance, en ne s'écartant pas sans nécessité et motif pertinent de la solution opportune ou convenable retenue par celle-ci (ATF 135 II 296 consid. 4.4.3). Plus le pouvoir d'appréciation de l'autorité de première instance est important, plus le Tribunal de céans est appelé à faire preuve de retenue en exerçant son propre pouvoir d'appréciation, ce qui suppose toutefois que l'autorité inférieure ait clairement et précisément motivé sa décision (cf. ATF 133 II 35 consid. 3 ; TAF C-5006/2019 du 31 mars 2021 consid. 3.3).

### 3.

Sans se prévaloir expressément d'une violation de son droit d'être entendue, la recourante reproche à l'autorité précédente d'avoir motivé la décision attaquée de manière insuffisante en retenant, sans disposer de preuves convaincantes, que les médicaments [X et Y] présentent « un risque concret d'abus [...] pour des raisons récréatives ». Ce faisant, elle se prévaut en réalité d'une mauvaise appréciation des preuves, qui sera dès lors examinée avec le fond du litige (entre autres : TF 8C\_531/2019 du 17 décembre 2019 consid. 3.2 et réf. cit.).

### 4.

Défini par les conclusions au recours ainsi que par la décision attaquée, le litige a pour objet le transfert de la catégorie de remise C à B des médicaments [X et Y]. Il concerne par ailleurs le droit de l'autorité précédente de percevoir des émoluments de procédure.

### 5.

Sous réserve de dispositions particulières de droit transitoire, le droit matériel applicable est en principe celui en vigueur lors de la réalisation de l'état de fait qui doit être apprécié juridiquement ou qui a des conséquences juridiques (ATF 143 V 446 consid. 3.3 ; 136 V 24 consid. 4.3 ; 132 V 215 consid. 3.1.1 ; 117 V 93 consid. 6b). Au cas d'espèce, il y a ainsi lieu d'appliquer la LPT<sup>h</sup> et son ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMD, RS 812.212.21) dans leur version en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019, soit eu égard à la loi fédérale du 18 mars 2016 modifiant la LPT<sup>h</sup>

(RO 2017 2745, 2018 3575 ; FF 2013 1), qui a eu pour objet notamment de supprimer la catégorie C de remise des médicaments.

**5.1** Conformément à l'art. 23 al. 1 LPTh, les médicaments sont classés en catégories, selon qu'ils sont soumis à ordonnance ou non. L'institut classe par catégorie les médicaments dont il a autorisé la mise sur le marché en se fondant sur les critères de classification fixés par le Conseil fédéral. Ce faisant, il tient compte des compétences professionnelles des corps de métier habilités à remettre des médicaments (art. 23a al. 1 LPTh).

**5.1.1** Suivant l'art. 24 al. 1 LPTh, sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance : a) les pharmaciens, sur ordonnance médicale et sans ordonnance médicale s'ils ont un contact direct avec la personne concernée, que la remise est consignée et qu'il s'agit d'un cas exceptionnel justifié ou d'un médicament, respectivement d'une indication désignée par le Conseil fédéral ; b) toute autre personne exerçant une profession médicale, conformément notamment aux dispositions sur la pharmacie ; c) tout professionnel dûment formé, sous le contrôle d'une personne visée aux let. a et b.

**5.1.2** Conformément à l'art. 25 LPTh, les médicaments non soumis à ordonnance peuvent quant à eux être remis par les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance (al. 1 let. a), les droguistes titulaires du diplôme fédéral (al. 1 let. b), tout autre personne dûment formée, dans les limites de son droit de remettre des médicaments (al. 1 let. c) et tout professionnel dûment formé, sous le contrôle de personnes visées aux let. a et b (al. 1 let. c). Le Conseil fédéral détermine les catégories de personnes dûment formées qui sont visées à l'al. 1 let. c (al. 2). Pour sa part, l'Institut détermine les médicaments qui peuvent être remis par les personnes visées par cette dernière disposition (al. 3).

**5.2** Selon l'art. 40 al. 1 OMéd (dans sa version en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019), Swissmedic précise la catégorie de remise du médicament lorsqu'il octroie l'autorisation de mise sur le marché. Pour la classification dans une catégorie de remise, il tient compte en particulier des aspects suivants (art. 40 al. 2 OMéd) :

- a. l'effet pharmacologique ;
- b. la toxicité aiguë et chronique ;

- c. les expériences cliniques, en particulier en relation avec la sécurité et les effets indésirables ;
- d. le champ d'application ;
- e. le risque d'usage abusif ;
- f. les compétences professionnelles que doivent posséder les médecins et les pharmaciens, pour des raisons de sécurité, pour le choix et l'utilisation du médicament.

**5.2.1** Les catégories de médicaments soumis à ordonnance sont réglées aux art. 41 ss OMéd. Ainsi, l'art. 41 OMéd traite de la remise de médicaments sur ordonnance non renouvelable (catégorie de remise A). Quant à l'art. 42 OMéd, il classe dans la catégorie de remise B les médicaments soumis à ordonnance qui:

- a. sont recommandés pour lutter contre des maladies dont le traitement requiert un diagnostic ou une surveillance médicale ou vétérinaire;
- b. risquent de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé lorsqu'ils sont utilisés conformément à l'usage auquel il est destiné, sans diagnostic médical ou vétérinaire ni surveillance;
- c. sont fréquemment utilisés de manière non conforme à l'usage auquel ils sont destinés et que cela risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé;
- d. contiennent des principes actifs ou des préparations de principes actifs dont les effets et les effets indésirables doivent faire l'objet d'études approfondies;
- e. sont destinés à l'administration par voie parentérale;
- f. requièrent lors de leur remise le conseil d'une personne exerçant une profession médicale.

**5.2.2** Les catégories de médicaments non soumis à ordonnance sont de leur côté régies par les art. 43s OMéd. A suivre en particulier l'art. 43 OMéd, un médicament est classé dans la catégorie des médicaments remis sur conseil spécialisé (catégorie de remise D) :

- a. s'il ne tombe pas dans les catégories A ou B, et

- b. si sa remise ou son utilisation requiert un conseil spécialisé.

Ces médicaments peuvent être remis sans ordonnance par les personnes habilitées en vertu de l'art. 25 al. 1 let. a, b et d LPTH (art. 43 al. 2 OMéd).

**5.2.3** S'agissant des exigences relatives à la remise, l'art. 45 al. 1 OMéd règle la remise par les pharmaciens de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale conformément à l'art. 24 al. 1 let. a ch. 1 LPTH. En font partie, entre autres, les médicaments dont la remise requiert, pour des raisons de sécurité, le conseil d'une personne exerçant une profession médicale, qui appartenaient à la catégorie de remise C jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2019 et qui sont reclassés par Swissmedic dans la catégorie B ; il s'agit notamment des médicaments qui contiennent des principes actifs présentant un risque d'abus bien connu pouvant induire une accoutumance ou une dépendance (ch. 1), contiennent des principes actifs pouvant avoir des interactions graves avec des médicaments soumis à ordonnance (ch. 2) ou sont soumis à une obligation de consigner spéciale (ch. 3).

**5.3** Dans l'ancien droit, la catégorie de remise C (remise sur conseil des professionnels de la santé) était réglée comme il suit par l'art. 25 aOMéd :

« <sup>1</sup> Un médicament sera classé dans la catégorie de remise C:

- a. s'il contient un principe actif qui figure dans la liste de substances C;
- b. s'il ne tombe pas dans les catégories A et B, et
- c. si son utilisation requiert un conseil dispensé par les professionnels de la santé.

<sup>2</sup> Le conseil dispensé par les professionnels de la santé est en particulier requis lorsque des limitations essentielles d'emploi ou d'importants effets indésirables de médicaments sont connus ou prévisibles.

<sup>3</sup> Ces médicaments peuvent être remis par les professionnels de la santé sans ordonnance médicale ou vétérinaire. »

## 6.

Dans la décision attaquée – puis au cours de la procédure judiciaire –, l'autorité explique que la révision de la LPTH du 18 mars 2016 s'inscrit dans l'enjeu politique majeur de mieux exploiter la compétence spécialisée des différents points de remise des médicaments et de favoriser l'automédication. Dans cette optique, le législateur a notamment décidé de supprimer

la catégorie des médicaments pouvant être remis exclusivement par des pharmaciens (catégorie de remise C) et d'élargir autant que possible la catégorie de remise D. Un transfert dans la catégorie de remise B doit toutefois avoir lieu dans des cas justifiés où un conseil par une personne exerçant une profession médicale (pharmacien ou médecin) semble impératif pour des raisons de sécurité. Néanmoins, à compter du 1er janvier 2019, ces médicaments de la catégorie de remise C transférés dans la catégorie de remise B et donc désormais soumis à ordonnance peuvent encore être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé (art. 45, al. 1, let. c OMéd).

Cela étant, procédant à une réévaluation de tous les médicaments concernés, Swissmedic a tenu pour notoire – eu égard à plusieurs études scientifiques versées en cause – que ceux renfermant comme seul principe actif du [...], dérivé de [...], peuvent entraîner des abus en tant que drogue récréative (« [...] »), en particulier chez les adolescents et les jeunes adultes. Des risques de dépendance ont également été rapportés. Par ailleurs, en cas de surdosage, les effets indésirables peuvent provoquer chez le sujet un arrêt respiratoire ou aggraver le risque de développer un syndrome sérotoninergique susceptible d'entraîner la mort. Les risques en cas d'abus sont encore augmentés par la présence dans les médicaments en question de substances dont l'élimination peut être fortement ralentie et entraîner un accroissement des taux et de la toxicité du principe actif. En outre, les substances composant ces médicaments et agissant sur le système nerveux central peuvent toutes causer des interactions pharmacodynamiques potentiellement graves et imprévisibles compte tenu du manque de recherches ciblées à leur sujet. Enfin, le recours à un antitussif central peut être dangereux en cas d'asthme, à savoir une maladie très fréquente.

Toujours selon l'Institut, les médicaments [X et Y] ne satisfont pas, dans ces conditions, aux critères de l'automédication facilitée visée par la catégorie de remise D. A l'inverse, ces préparations doivent être transférées dans la catégorie de remise B pour des raisons liées à la sécurité, soit en particulier le risque d'usage abusif au sens de l'art. 40 al. 2 let. e OMéd, qui vise notamment les « médicaments dont la remise nécessite l'avis d'une personne exerçant une profession médicale [...] ou pour lesquels [...] l'ouverture d'un autre canal de distribution (droguerie) et la facilitation de l'accès qui en découle ne seraient pas opportunes pour des raisons de protection de la santé ».

**6.1** A l'appui de son recours, la recourante reproche tout d'abord à l'autorité intimée d'avoir violé la volonté du législateur, respectivement les art. 23ss

LPT<sub>h</sub>, en procédant à une reclassification restrictive des médicaments litigieux. A ses yeux, il n'a en effet jamais été question de restreindre les conditions de remise en classant les médicaments de l'ancienne catégorie de remise C dans la catégorie B. Au contraire, la volonté du législateur était de faciliter l'automédication et de mieux utiliser la compétence spécialisée des points de remise des médicaments.

**6.1.1** Ce grief doit être rejeté. Selon le message du 7 novembre 2012 concernant la modification de la LPT<sub>h</sub> (ci-après : message LPT<sub>h</sub> 2012, FF 2013 1), les médicaments qui étaient auparavant classés dans la catégorie de remise C et dont la remise continue à nécessiter un avis spécialisé du corps médical sont classés dans la catégorie B. Un tel reclassement doit toutefois être mis en œuvre de manière à ce que ces médicaments continuent d'être remis sans prescription médicale par le pharmacien après consultation d'un spécialiste et avec une obligation de documentation (cf. message LPT<sub>h</sub> 2012, FF 2013 44 s., 73., ainsi que projet LPT<sub>h</sub>, art. 24 al. 1<sup>bis</sup> [nouveau], FF 2013 138). Lors des débats, le législateur a longuement délibéré au sujet des médicaments devant être réattribués aux catégories D ou B en raison de la suppression de la catégorie C. Il a finalement explicitement renoncé à créer une commission d'experts chargée de conseiller l'Institut sur la définition des critères de classification, sur l'attribution de certains médicaments à une catégorie de remise et sur la délimitation des médicaments (cf. BO 2014 N 693 sur l'art. 23a et l'art. 24 al. 1, BO 2014 E 1144 ss, BO 2015 N 610, BO 2015 E 717 s, BO 2015 N 2084).

**6.1.2** Il ressort ainsi tant du message que des débats parlementaires que les compétences des pharmaciens et des droguistes pour la remise de médicaments doivent être élargies dans le cadre de la révision de la LPT<sub>h</sub>. Néanmoins, les préparations de la catégorie de remise C qui ne peuvent pas être reclassées dans la catégorie de remise D pour des raisons de sécurité doivent être reclassées dans la catégorie de délivrance B, de sorte que les pharmaciens puissent (continuer à) les délivrer de manière indépendante sans prescription médicale préalable (cf. art. 24 al. 1 let. a ch. 1 LPT<sub>h</sub> en relation avec l'art. 45 OMéd). Contrairement à ce que soutient la recourante, le reclassement de certains groupes de médicaments de la catégorie de remise C à la catégorie de remise B est donc conforme à la volonté claire du législateur fédéral (TAF C-5010/2019 du 24 septembre 2021 consid. 7.4, C-5008/2019 du 14 juillet 2021 consid. 7.4 et C-5006/2019 du 31 mars 2021 consid. 7.2.3).

**6.2** Se prévalant d'une constatation inexacte et incomplète des faits pertinents, la recourante soutient ensuite que le risque d'utilisation abusive des

médicaments litigieux n'est pas établi et ne saurait par conséquent justifier leur classement dans la catégorie de remise B.

**6.2.1** Comme énoncé ci-avant (consid. 5.2.1), un médicament est classé, selon l'art. 42 let. c OMéd, dans la catégorie de remise B « s'il est fréquemment utilisé de manière non conforme à l'usage auquel il est destiné et que cela risque de porter une atteinte directe ou indirecte à la santé » ( en allemand : « es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann » et, en italien : « il suo uso frequente in modo non conforme alle prescrizioni può pregiudicare direttamente o indirettamente la salute »). Le classement dans la catégorie de remise B sur la base de la lettre c de l'art. 42 OMéd exige ainsi une utilisation non conforme à la destination, qui se produit fréquemment et qui peut mettre directement ou indirectement la santé en danger (Erläuterungen VAM, septembre 2018, p. 27 ; cf. également, entre autres : TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.1). Aussi cette disposition s'inscrit-elle dans le but principal de la LPT<sub>h</sub> qui consiste à protéger la santé de l'être humain (art. 1al. 1 LPT<sub>h</sub> ; TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.2).

**6.2.2** Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il y a utilisation non conforme lorsqu'un médicament est consommé à des fins étrangères aux usages médicaux ou légaux (« misuse, drug or alcohol : Use of a substance for a purpose not consistent with legal or medical guidelines, as in the non-medical use of prescription medications », World Health Organization (WHO). Lexicon of Alcohol and Drug Terms Published by the World Health Organization. 2006). Se référant à la CIM-10, d'autres sources évoquent une utilisation non conforme de médicaments lorsqu'une substance n'est pas consommée comme indiquée et que la consommation est poursuivie malgré les dommages psychologiques, physiques et sociaux qui en découlent (HORST DILLING / HARALD J. FREYBERGER, Taschenführer zur ICD-10-Klassifikation psychischer Störungen, 1999 ; GERD GLAESKE / RÜDIGER HOLZBACH / DANIELA BOESCHEN, in : Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen e. V. (ed.), Medikamentenabhängigkeit, Suchmedizinische Reihe, vol. 5, p. 10 ; cf. sur l'ensemble : TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.2).

**6.2.3** Dans ses arrêts précités C-5006/2019, C-5008/2019 et C-5010/2019, le Tribunal administratif fédéral a fait état de nombreuses publications scientifiques, de sites d'information ([cinq références consultées] le 28.10.2021) ainsi que d'articles spécialisés attirant l'attention sur la fréquence et les dangers liés à l'utilisation des monopréparations à base de [...] ([plus de dix références consultées] le 28.10.2021). En particulier, on

peut trouver divers articles de presse sur les antitussifs contenant du [...] faisant état de leur abus, notamment en Allemagne et en Suisse ([plus de dix références consultées] le 28.10.2021). Dans le milieu de la drogue, le principe actif [...] est également appelé [...]. A cet égard, on peut consulter sur internet divers récits et enregistrements sur l'abus de [...] (entre autres: [sept références consultées] le 28.10.2021).

De là, le Tribunal a tenu pour notoire que les monopréparations à base de [...] font fréquemment l'objet d'un usage non conforme et dangereux pour la santé, si bien qu'elles doivent être classées dans la catégorie de remise B en conformité avec l'art. 42 let. c OMéd (TAF C-5006/2019 précité consid. 7.4.3 ; cf. également TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.3 et 7.6.6 et C-5008 précité consid. 7.6.4).

**6.2.4** En l'occurrence, il est établi qu'à l'instar des préparations ayant donné lieu aux arrêts susmentionnés (consid. 6.2.3), les médicaments [X et Y] constituent des monopréparations à base de [...]. Il est par ailleurs incontesté que ces préparations présentent un risque pour la santé en cas d'abus.

Cela étant, la recourante soutient que le Tribunal administratif fédéral a à tort tenu pour notoire que ce type de préparation est fréquemment utilisé en Suisse de manière non conforme à leur usage. En effet, dans son ATF 143 IV 380, le Tribunal fédéral a expliqué que s'agissant des informations disponibles sur internet, seules celles bénéficiant d'une empreinte officielle peuvent être considérées comme notoires car facilement accessibles et provenant de sources non controversées (ATF 143 IV 380 consid. 1.2). Or, tel n'est pas le cas des données et des sources énumérées ci-dessus (consid. 6.2.3), qui ne bénéficient d'aucune empreinte officielle et ne concernent pas le territoire suisse. D'ailleurs, les seuls rapports pertinents élaborés sur l'initiative de l'OFSP – à savoir ceux intitulés « [...] » et « [...] » – ne démontrent nullement que les médicaments en question sont fréquemment utilisés en Suisse de manière non conforme à l'usage auquel ils sont destinés, mais se bornent – du moins pour le second – à pointer leur caractère potentiellement addictif. Aussi ces éléments ne suffisent-ils pas, aux yeux de la recourante, à prouver que les médicaments à base de [...] sont fréquemment utilisés de façon non conforme à leur usage. Même s'il devait être admis, le risque d'usage abusif n'apparaîtrait quoiqu'il en soit pas inhérent aux médicaments en cause mais serait dû à un phénomène social.

Swissmedic n'ayant pour le surplus fourni aucune information ni aucun rapport de surveillance du marché démontrant que les sirops contre la toux contenant du [...] sont fréquemment utilisés de manière non conforme sur le territoire suisse, ce fait ne saurait être tenu pour établi. Interpelés à cet égard à l'occasion d'un sondage effectué par la recourante, la totalité des sept pharmacies sollicitées – toutes situées en ville de Fribourg – ont d'ailleurs répondu par la négative à la question de savoir si elles « avaient fréquemment des sollicitations douteuses d'adolescents / de jeunes adultes qui souhaitent obtenir des sirops contre la toux contenant du [...] (monopréparation) » (ch. 3.5 de l'écriture de la recourante du 13 août 2021). A « la question de savoir si elles estimaient, d'après leurs constatations dans le cadre de la remise, que les sirops contre la toux contenant du [...] (monopréparations) sont fréquemment utilisés en Suisse de manière non conforme à l'usage auquel ils sont destinés (en particulier comme drogue récréative), quatre des participants ont répondu par la négative, [les] trois autres personnes sondées [ayant] indiqué qu'elles ne pouvaient pas répondre à la question » (ch. 3.5 de l'écriture de la recourante du 13 août 2021). S'appuyant sur ces résultats, la recourante conclut « à l'absence de faits notoires s'agissant de l'utilisation non conforme des sirops contre la toux contenant du [...] » (ch. 3.5 de l'écriture de la recourante du 13 août 2021). Cela étant, à supposer que le Tribunal persiste à vouloir juger cette affaire en retenant le caractère notoire des faits contestés, la recourante requiert à ce qu'il procède – par analogie avec la jurisprudence en matière de droit des marques (ATF 130 III 267 consid. 4.7.3) – à un sondage visant à vérifier auprès des professionnels des différentes régions de Suisse si le fait que les médicaments en cause sont fréquemment utilisés de manière non conforme sur le territoire suisse est notoire.

**6.2.5** Cette position ne saurait être suivie. Contrairement à ce qu'explique la recourante, un fait peut être tenu pour notoire sans pour autant bénéficier d'une « empreinte officielle » et sans égard aux développements intervenus dans ce contexte en matière de droit des marques (ATF 130 III 267). En effet, la jurisprudence admet que les informations tirées de la littérature technique généralement accessible ont le statut de faits notoires et peuvent à ce titre être prises en compte par un tribunal sans que les parties n'aient à être entendues préalablement (TF 9C\_805/2019 du 2 juin 2020 consid. 2.2, 9C\_550/2011 du 23 mars 2012 consid. 1.1, 9C\_56/2008 du 6 octobre 2008 consid. 3.4 ; cf. également : ATF 143 IV 380, 135 III 88 consid. 4.1, TF 5A\_62/2009 du 2 juillet 2009 consid. 2.1, TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.2, C-5008/2019 précité consid. 7.6.2 et 5006/2019 précité consid. 7.4.2). Or en l'espèce, la documentation énumérée ci-avant (consid. 6.2.3)

– et en particulier celle désignée en tant qu’« articles spécialisés » (cf. également annexes à la réponse, TAF pce 8) – constitue bel et bien de la littérature technique qui se distingue, aux niveaux de la fiabilité et de la crédibilité, de simples renseignements figurant sur internet (à cet égard, cf. ATF 143 IV 380 cité par la recourante). Ainsi, ce sont essentiellement des publications techniques du domaine de la pharmacologie qui, sans équivoque et de manière consensuelle, mettent en évidence la fréquence d’usages détournés des monopréparations à base de [...] ainsi que les dangers qui y sont liés.

De là, il y a bel et bien lieu d’admettre que les médicaments litigieux tombent sous le coup de l’art. 42 let. c OMéd car faisant fréquemment l’objet d’un usage non conforme et dangereux pour la santé. Singulièrement, ces préparations sont consommées à des fins récréatives en raison de leur teneur en [...] et peuvent dans ce contexte avoir de violents effets mettant en danger la santé, les surdosages occasionnant – outre les effets énumérés dans la notice d’emballage et rappelés par l’autorité intimée (consid. A.a et 6. ci-avant) – une perte de motricité, des perceptions visuelles déformées ainsi que des hallucinations notamment. En plus d’être connue de ce Tribunal pour avoir été établie dans le cadre des affaires précitées C-5006/2019, C-5008/2019 et C-5010/2019, cette situation de fait est en effet étayée par les sources précitées, qui peuvent largement être assimilées à de la littérature technique généralement accessible. A cet égard et quoiqu’en dise la recourante, il n’y change rien que la documentation en question ne concerne pas exclusivement le territoire suisse. Il faut en effet bien admettre que l’abus des monopréparations à base de [...] constitue un phénomène global observé non seulement dans nos pays voisins, mais également en Suisse comme cela ressort notamment des nombreux articles de presse suisses traitant de ce sujet (consid. 6.2.3 ; sur le caractère global du phénomène, cf. également décision du 14 juin 2019 du Comité européen d’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ainsi que les autres sources citées par l’intimée au ch. 2.2.3 de sa réponse ; cf. également : [référence à un site d’information]). Le point de savoir s’il y a lieu de tenir pour notoire ou simplement pour prouvé selon les règles ordinaires que les monopréparations à base de [...] sont visées par l’art. 42 let. c OMéd n’apparaît quoiqu’il en soit pas déterminant, puisque la recourante a expressément été invitée à se prononcer sur le considérant 7.4 de l’arrêt C-5006/2019 du 31 mars 2021 et a ainsi eu l’occasion de s’exprimer à propos des recherches emportant la conviction du Tribunal (à cet égard, cf. ATF 143 IV 380 consid. 1.3.2).

Etant ainsi suffisamment établi que les préparations contenant du [...] comme seul principe actif – à savoir en particulier les médicaments [X et Y] – font fréquemment l'objet d'un usage non conforme dangereux pour la santé, il est inutile de faire suite à la réquisition de preuve de la recourante visant à vérifier auprès des professionnels des différentes régions de Suisse si le fait que les médicaments en cause sont fréquemment utilisés de manière non conforme sur le territoire suisse est notoire. Quel qu'il soit, le résultat d'un tel sondage ne saurait en effet supplanter les conclusions concordantes de la documentation déjà disponible en la matière. Quant au sondage réalisé par l'intéressée en ville de Fribourg, il n'apparaît pas suffisamment représentatif pour jeter le doute sur la fiabilité des observations issues de cette documentation. En outre, les données de pharmacovigilance dont se prévaut la recourante – qui attestent que seules neuf cas liés au [...] ont été répertoriés en Suisse durant les 5 dernières années (entre autres, pce 6 du bordereau du recours) – ne sont pas décisives. Il est vrai que ces données recensent un nombre relativement bas de plaintes liées à l'abus de ce principe actif (cf. également <https://www.toxinfo.ch/>[...] cité par l'intimée sous ch. 3.2 de sa réponse). Avec l'autorité inférieure, il faut toutefois admettre que les statistiques en la matière ne reflètent pas toute l'étendue du phénomène puisque dans la plupart des cas, les usages détournés des médicaments en question ne sont pas annoncés aux organismes chargés de la surveillance du marché (cf. également : TAF C-5010/2019 précité consid. 7.6.5, C-5008/2019 précité consid. 7.6.5 et C-5006/2019 précité consid. 7.4.3).

**6.2.6** Dans ces conditions, il y a lieu de rejeter le grief tiré de la constatation incomplète des faits et de tenir pour établi, en référence à l'art. 42 let. c OMéd, que les monopréparations à base de [...] sont fréquemment utilisées de manière non conforme à l'usage auquel elles sont destinées et que cela présente un risque pour la santé. A cet égard et quoiqu'en dise la recourante, il n'est pas besoin de justifier de circonstances nouvelles pour retenir au cas d'espèce l'application de l'art. 42 let. c OMéd dès lors qu'un transfert de catégorie se justifie ici en raison d'une modification législative ayant eu pour objet précisément de supprimer la catégorie de remise C dans laquelle étaient classés les médicaments litigieux (consid. 6.1.1 ci-avant). Il est en outre indifférent, dans le contexte de l'art. 42 let. c OMéd, d'examiner la cause de l'usage non conforme à la destination d'un médicament, la recourante ne pouvant à cet égard rien tirer en sa faveur du fait que les abus observés soient imputables à un « phénomène social ».

**6.3** La recourante considère encore que procédant au transfert des médicaments classés dans l'ancienne catégorie de remise C, l'Institut a commis

un excès de son pouvoir d'appréciation pour avoir examiné « les risques liés à l'ouverture d'un canal supplémentaire de distribution » plutôt que la dangerosité des préparations concernées. L'autorité précédente aurait par ailleurs statué en violation du principe de la proportionnalité, puisqu'un re-classement des médicaments litigieux dans la catégorie de remise D aurait été largement suffisant pour atteindre l'intérêt public à la protection de la santé. Une violation de l'égalité de traitement est également invoquée par la recourante, qui observe que le « [...] » – également à base de [...] – a quant à lui été rangé dans la catégorie de remise D.

Ces moyens ne convainquent pas. Etant à ce stade établi que les médicaments litigieux tombent sous le coup de l'art. 42 let. c OMéd, leur classement en catégorie de remise B peut en effet être confirmé sans égard à la motivation de la décision attaquée. Ainsi, il n'apparaît pas déterminant d'examiner si l'autorité inférieure a fait un usage conforme du pouvoir d'appréciation dont elle dispose. Quant au principe de la proportionnalité, il n'entre pas en ligne de compte dans la mesure où lorsqu'il trouve application, l'art. 42 OMéd ne laisse aucune marge de manœuvre à l'autorité compétente en matière de classement. Il apparaît par conséquent inutile d'examiner si comme le soutient l'intéressée, une solution moins incisive au classement de ses médicaments en catégorie B permettrait de sauvegarder l'intérêt public considéré. Sous l'angle finalement du principe de l'égalité, il n'y a pas lieu d'examiner ici si le médicament [...] a à bon droit été classé dans la catégorie de remise D puisque cette préparation n'est pas comprise dans l'objet de la contestation. La recourante ne saurait quoiqu'il en soit rien déduire d'une comparaison de ses préparations avec ce médicament, qui comporte plusieurs principes actifs (cf. compendium.ch). En effet, le Tribunal administratif fédéral a déjà eu l'occasion de préciser que les préparations combinées sont moins propices à l'abus que les monopréparations (TAF C-5010/2019 précité consid. 8.3, C-5008/2019 précité consid. 7.9.3 et C-5006/2019 précité consid. 7.7.3).

**6.4** En application de la maxime d'office (consid. 2 ci-dessus) et conformément à l'art. 42 let. c OMéd, il y a lieu en définitive de classer dans la catégorie de remise B les médicaments [X et Y]. En ce sens, la décision attaquée doit donc être confirmée. Pour le surplus et nonobstant la discussion menée à cet égard par la recourante, il n'apparaît pas nécessaire d'examiner les conséquences concrètes de ce transfert de catégorie de remise.

## 7.

Au demeurant, la recourante reproche en vain à l'autorité intimée de l'avoir

condamnée au paiement d'un émolument de procédure de Fr. 2'200.-. Selon l'art. 65 al. 1 1<sup>ère</sup> phrase LPTh en effet, l'institut perçoit des émoluments pour les autorisations qu'il délivre, les contrôles qu'il effectue et les prestations de service qu'il fournit. En particulier, il peut percevoir un émolument de Fr. 5'000.- en cas de transfert d'un médicament dans une autre catégorie de remise, ce conformément au ch. 5.5 de l'annexe 1 à l'ordonnance du 14 septembre 2018 de l'institut suisse des produits thérapeutiques sur les émoluments (ci-après : OE-Swissmedic, RS 812.214.5 ; cf. à cet égard art. 65 al. 5 LPTh). Aussi le Tribunal de céans a-t-il déjà retenu que ces dispositions – qui concrétisent les principes de l'équivalence et de la couverture des frais – fondent le droit de l'autorité précédente de percevoir un émolument pour les procédures de reclassification consécutives à la suppression de la catégorie de remise C (entre autres TAF C-5010/2019 précité consid. 10 et références citées). De là, il faut bien admettre que l'autorité précédente était fondée à mettre un émolument de Fr. 2'200.- à la charge de la recourante pour les procédures menées à la base de la décision attaquée.

#### **8.**

Il résulte de ce qui précède que le recours de l'intéressée doit être rejeté en tous points et la décision attaquée confirmée.

#### **9.**

En règle générale, les frais de procédure comprennent l'émolument judiciaire et les débours, et sont mis dans le dispositif à la charge de la partie qui succombe (art. 63 al. 1 PA, applicable par renvoi de l'art. 37 LTAF ; 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]). Vu l'issue du litige, les frais de procédure sont fixés à Fr. 4'000.- et mis à la charge de la recourante. Ils sont compensés par l'avance de frais versée par celle-ci (cf. TAF C-6120/2018 pces 3 à 5).

#### **10.**

Il n'est alloué de dépens ni à la recourante vu l'issue de la procédure (cf. art. 64 al. 1 PA a contrario), ni à l'autorité inférieure (cf. art. 7 al. 1 et 3 du règlement du 21 février 2008 concernant les frais, dépens et indemnités fixés par le Tribunal administratif fédéral [FITAF, RS 173.320.2]).

(le dispositif se trouve sur la page suivante)

**Par ces motifs, le Tribunal administratif fédéral prononce :**

**1.**

Le recours est rejeté.

**2.**

Les frais de procédure de Fr. 4'000.- sont mis à la charge de la recourante et sont compensés par l'avance de frais versée en cours de procédure.

**3.**

Il n'est pas alloué 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.

La présidente du collège :

Le greffier :

Caroline Bissegger

Julien Theubet

**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 LTF). Ce délai est réputé observé si les mémoires sont remis au plus tard le dernier jour du délai, soit au Tribunal fédéral soit, à l'attention de ce dernier, à La Poste Suisse ou à une représentation diplomatique ou consulaire suisse (art. 48 al. 1 LTF). 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 de la partie recourante (art. 42 LTF).

Expédition :