

Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2P.180/2002
2A.396/2002/mks

Arrêt du 12 août 2003
Ile Cour de droit public

Composition
MM. les Juges Wurzburger, Président,
Müller et Berthoud, Juge suppléant.
Greffier: M. Langone.

Parties
A. _____,
B. _____ SA,
recourants,
représentés par Me Didier Bottge, avocat,
rue François-Bellot 1, 1206 Genève,

contre

Département de l'action sociale et de la santé du canton de Genève, 1211 Genève 3,
représenté par Me Pierre Martin-Achard, avocat,
rue du Rhône 100, case postale 3403, 1211 Genève 3,
Tribunal administratif du canton de Genève,
rue du Mont-Blanc 18, Case postale 3403,
1211 Genève 3.

Objet
interdiction de commercialiser des médicaments non enregistrés,

recours de droit administratif contre l'arrêt du Tribunal administratif du canton de Genève du 11 juin 2002.

Faits:

A.
A. _____ est l'administrateur et le directeur de la société B. _____ SA qui a pour but "l'importation, l'exportation et la distribution de tout produit de beauté aux extraits ou essences de plantes, de fruits ou de fleurs, plantes aromatiques et médicinales, herbes et condiments, ainsi que tout produit spécifié aromatisé, protéiné ou vitaminé". Il est également associé dans d'autres sociétés diffusant de tels produits.

Le Conseil d'Etat du canton de Genève a autorisé B. _____ SA à faire le commerce en gros, sans fabrication, de tout produit pharmaceutique à base de plantes et de préparations phytothérapeutiques exclusivement.

A. _____ et B. _____ SA ont fait l'objet de cinq procédures administratives sur le plan cantonal, instruites par la Commission de surveillance des professions de la santé (ci-après: la Commission de surveillance), rattachée au Département de l'action sociale et de la santé du canton de Genève (ci-après: le Département cantonal). Pour sa part, A. _____ a fait l'objet de trois dénonciations pénales, les 23 novembre 1987, 13 août 1991 et 28 mai 1998 ayant abouti à trois jugements le libérant des fins de la poursuite pénale, l'un rendu le 13 décembre 1990 par la Chambre pénale de la Cour de justice du canton de Genève, les deux autres les 20 mars 1996 et 25 octobre 1999 par le Tribunal de police genevois. Les cinq procédures administratives ont été enregistrées comme suit:

1. La procédure 3/91/B/No 2

Initiée par un rapport du Pharmacien cantonal du 9 août 1991, elle reproche à A. _____ et à B. _____ SA d'avoir commercialisé, depuis 1984, des produits, notamment sous forme de gélules, non autorisés comme médicaments par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (ci-après:

OICM) ni en tant que denrées alimentaires par l'Office fédéral de la santé publique (ci-après: OFSP).

2. La procédure 8/93/B

Engagée en 1993, elle est consécutive à diverses plaintes de pharmaciens cantonaux relatives à la publicité pour la diffusion de produits non enregistrés à l'OICM, à la commercialisation d'un test destiné à mesurer le taux de cholestérol et à leur mode d'envoi par poste, au moyen d'un "coupon-réponse".

3. La procédure 18/93/B

Elle porte principalement sur la vente directe de produits ne pouvant être vendus qu'en pharmacie.

4. La procédure 14/94/B

Déclenchée en 1994, elle fait notamment grief à A. _____ et à B. _____ SA de vendre, par voie de prospectus, des produits contenant des indications médicales.

5. La procédure 14/98/B

Provoquée par une nouvelle intervention du Pharmacien cantonal du 24 avril 1998, elle vise en particulier la poursuite de la vente directe de médicaments non enregistrés à l'OICM ainsi que de différentes substances présentées comme thérapeutiques, avec indication de leurs effets, par exemple pour lutter contre la dépression ou un état tumoral ou pour freiner le développement du sida.

B.

Par décision du 9 mars 2001, le Département cantonal a infligé à A. _____ un blâme assorti d'une amende de 50'000 fr. avec l'interdiction formelle pour B. _____ SA de commercialiser à l'avenir des médicaments non enregistrés. Il s'est fondé sur les griefs qui leur étaient faits dans les différentes procédures administratives engagées et a constaté la violation de la loi genevoise du 16 septembre 1983 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (en vigueur jusqu'au 31 août 2001), soit en particulier ses art. 32 al. 1 (interdiction de mise dans le commerce d'agents thérapeutiques sans autorisation du Département cantonal, qui est délivrée sur présentation du rapport d'expertise et du préavis de l'OICM), 33 al. 2 (interdiction de la vente par correspondance d'agents thérapeutiques) et 38 al. 2 (interdiction pour les maisons de gros de délivrer au public des produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ou aux pharmaciens et droguistes).

C.

Saisi d'un recours, le Tribunal administratif du canton de Genève l'a rejeté, par arrêt du 11 juin 2002. Il a retenu en substance que la prescription applicable à la procédure administrative en cause n'était pas atteinte et qu'A. _____ et B. _____ SA avaient bien commercialisé des médicaments sans autorisation. C'était en outre à bon droit que le Département cantonal ne s'était pas estimé lié par l'appréciation du juge pénal et la sanction prononcée était proportionnée à la gravité de la faute.

D.

A. _____ et B. _____ SA ont déposé auprès du Tribunal fédéral un recours de droit administratif (2A.396/2002) et un recours droit public (2P.180/2002) à l'encontre de l'arrêt rendu le 11 juin 2002 par le Tribunal administratif.

Dans leur recours de droit administratif, ils demandent au Tribunal fédéral, avec suite de frais et dépens, principalement d'annuler l'arrêt du 11 juin 2002 du Tribunal administratif, subsidiairement de retourner la cause à l'autorité intimée pour nouveau jugement dans le sens des considérants de l'arrêt à rendre. Ils font valoir que les procédures administratives dirigées à leur encontre sont périmées, respectivement prescrites, et invoquent la violation de la nouvelle loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, ainsi que la violation des principes de l'autorité de la chose jugée, de la bonne foi, de la proportionnalité et de l'obligation de motivation.

Dans leur recours de droit public, ils demandent au Tribunal fédéral, avec suite de frais et dépens, d'annuler l'arrêt du 11 juin 2002 du Tribunal administratif. Ils dénoncent la violation du principe de la protection contre l'arbitraire, des garanties générales de procédure, du droit d'être entendu et de la bonne foi.

Le Tribunal administratif s'en rapporte à justice quant à la recevabilité des recours et persiste dans les termes et conclusions de l'arrêt entrepris. Le Département cantonal conclut au rejet des recours, dans la mesure où ils sont recevables. Le Département fédéral de l'intérieur conclut implicitement au rejet du recours de droit administratif.

Le Tribunal fédéral considère en droit:

1.

Les recourants ont déposé un recours de droit administratif et un recours de droit public, dirigés tous deux contre l'arrêt rendu le 11 juin 2002 par le Tribunal administratif. Comme les deux recours reposent sur le même état de fait et invoquent des moyens en grande partie identiques, il se justifie de joindre les causes par économie de procédure et de statuer sur les mérites des deux recours dans un seul et même arrêt (art. 24 PCF et 40 OJ; ATF 127 V 29 consid. 1 p. 33).

2.

Le Tribunal fédéral examine d'office et librement la recevabilité des recours qui lui sont soumis (ATF 128 I 177 consid. 1 p. 179, 46 consid. 1 p. 48; 128 II 66 consid. 1 p. 67, 56 consid. 1 p. 58). Selon l'art. 84 al. 2 OJ, le recours de droit public n'est recevable que si la prétendue violation ne peut pas être soumise par une action ou par un autre moyen de droit quelconque au Tribunal fédéral ou à une autre autorité fédérale. Il convient dès lors d'examiner en priorité la recevabilité du recours de droit administratif (ATF 128 II 259 consid. 1.1 p. 262, 13 consid. 1a p. 16; 127 II 227 consid. 1 p. 229).

2.1 Selon l'art. 97 OJ en relation avec l'art. 5 PA, la voie du recours de droit administratif est ouverte contre les décisions fondées sur le droit public fédéral - ou qui auraient dû l'être -, à condition qu'elles émanent des autorités énumérées à l'art. 98 OJ et pour autant qu'aucune des exceptions prévues aux art. 99 à 102 OJ ou dans la législation spéciale ne soit réalisée (ATF 128 II 311 consid. 2 p. 315, 259 consid. 1.2 p. 262, 34 consid. 1a p. 36/37, 13 consid. 1b p. 16).

En l'espèce, les mesures incriminées sont fondées sur le droit cantonal, soit l'ancienne loi genevoise du 16 septembre 1983 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (ci-après: aLEPS), qui a été abrogée par la loi genevoise du 11 mai 2001 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical (LPS), entrée en vigueur le 1er septembre 2001, soit avant que le Tribunal administratif n'ait rendu l'arrêt attaqué du 11 juin 2002.

Par ailleurs, le 1er janvier 2002 est entrée en vigueur la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh;RS 812.21), qui régit désormais de manière exhaustive notamment l'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Selon l'art. 94 al. 1 LPTh, les procédures qui, à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont pendantes devant les autorités cantonales administratives de première instance sont menées à chef conformément à la présente loi et par les autorités qu'elle désigne. Etant donné qu'une procédure de recours était en l'espèce déjà pendante devant le Tribunal administratif genevois au moment de l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, c'est à bon droit que la décision attaquée a été rendue en application du droit cantonal. Rien n'indique que la procédure en matière de sanctions administratives échappe au champ d'application de cette disposition transitoire. Le présent litige doit donc être examiné à la lumière de l'ancien droit cantonal. Cela correspond d'ailleurs au principe général selon lequel l'on applique, en cas de changement de règles de droit, les dispositions en vigueur lors de la réalisation de l'état de fait qui doit être apprécié juridiquement ou qui a des conséquences juridiques (cf. ATF 123 V 166 consid. 4b; 123 V 135 consid. 2b; 121 V 110 consid. 1a et les références citées).

Point n'est besoin d'examiner s'il y a lieu ou non d'appliquer ici le principe de la *lex mitior*, tel qu'il est prévu par l'art. 2 al. 2 CP, qui permet l'application rétroactive d'une loi nouvelle plus favorable. En effet, outre qu'il est douteux qu'un tel principe soit applicable à la présente procédure administrative en l'absence d'une disposition légale expresse, force est de constater que les recourants n'ont de toute façon pas demandé - du moins pas de manière suffisamment claire - l'application rétroactive du nouveau droit fédéral (respectivement du nouveau droit cantonal) qui, de toute façon, ne comporte pas de modifications substantielles en ce qui concerne notamment l'interdiction de mettre sur le marché des médicaments sans autorisation.

En résumé, la décision attaquée n'est pas fondée - ni n'aurait dû l'être - sur le droit public fédéral, de sorte que le présent recours de droit administratif est irrecevable. Cela ne devrait toutefois pas nuire aux recourants, dans la mesure où les griefs soulevés dans le cadre de ce recours seront examinés dans la procédure du recours de droit public, pour autant qu'ils remplissent les exigences de motivation découlant de l'art. 90 al. 1 lettre b OJ (voir ci-après).

2.2 Déposé en temps utile contre une décision cantonale finale prise en dernière instance cantonale, qui ne peut être attaquée que par la voie du recours de droit public et qui touche les recourants dans leurs intérêts juridiquement protégés, le présent recours de droit public est recevable au regard des art. 84 ss OJ.

En vertu de l'art. 90 al. 1 lettre b OJ, l'acte de recours doit, à peine d'irrecevabilité, contenir un exposé succinct des droits constitutionnels ou des principes juridiques violés et préciser en quoi

consiste la violation. Lorsqu'il est saisi d'un recours de droit public, le Tribunal fédéral n'a donc pas à vérifier de lui-même si l'arrêt entrepris est en tous points conforme au droit et à l'équité. Il n'examine que les griefs d'ordre constitutionnel invoqués et suffisamment motivés dans l'acte de recours. Le recourant ne saurait se contenter de soulever de vagues griefs ou de renvoyer aux actes cantonaux (ATF 129 II 297 consid. 2.2.2 p. 301; 125 I 71 consid. 1c p. 76). En outre, dans un recours pour arbitraire fondé sur l'art. 9 Cst. (cf. art. 4 aCst.), l'intéressé ne peut se contenter de critiquer l'arrêt attaqué comme il le ferait dans une procédure d'appel où l'autorité de recours peut revoir librement l'application du droit. Il doit préciser en quoi cet arrêt serait arbitraire, ne reposerait sur aucun motif sérieux et objectif, apparaîtrait insoutenable ou heurterait gravement le sens de la justice (ATF 110 Ia 1 consid. 2a p. 3/4; cf. aussi ATF 128 I 295 consid. 7a p. 312).

C'est à la lumière de ces principes que doivent être appréciés les moyens soulevés par le recourant.

3.

Les recourants soutiennent que le Département cantonal, en statuant le 9 mars 2001 sur des causes dont il avait eu à connaître pour la première fois en 1991, a violé son obligation de juger dans un délai raisonnable et que le Tribunal administratif a consacré cette violation dans son arrêt du 11 juin 2002.

Toutefois, les recourants ne sont pas recevables à se plaindre d'un retard injustifié à statuer, constitutif d'un déni de justice formel (art. 29 al. 1 Cst.; cf. ATF 125 V 188 consid. 2a p. 191/192), faute d'intérêt actuel et pratique à ce que leur cause soit jugée dans un délai raisonnable, étant donné qu'en l'espèce les autorités cantonales compétentes se sont déjà prononcées sur le fond.

4.

4.1 Les recourants se plaignent d'une violation de l'obligation de motivation. Ils font valoir que la décision du Département cantonal du 9 mars 2001 est incompréhensible en tant qu'elle fait interdiction à B._____ SA de commercialiser à l'avenir des médicaments non enregistrés. Son dispositif devrait énoncer exhaustivement tous les produits dont la commercialisation est interdite. En outre, les recourants reprochent à l'autorité intimée d'avoir constaté les faits de manière insoutenable en ce sens qu'elle n'a pas tenu compte de leurs démarches passées et présentes pour obtenir des autorisations ni des difficultés rencontrées pour procéder à l'enregistrement des produits diffusés par B._____ SA.

4.2 La motivation d'une décision est suffisante lorsque l'autorité mentionne, au moins brièvement, les motifs qui l'ont guidée et sur lesquels elle a fondé sa décision, de manière à ce que l'intéressé puisse se rendre compte de la portée de celle-ci et l'attaquer en connaissance de cause. L'autorité ne doit toutefois pas se prononcer sur tous les moyens des parties; elle peut se limiter aux questions décisives (ATF 126 I 97 consid. 2b p. 102/103; 125 II 369 consid. 2c p. 372; 122 IV 8 consid. 2c p. 14/15; 121 I 54 consid. 2c p. 57).

Par ailleurs, lorsque le recourant s'en prend à l'appréciation des preuves et à l'établissement des faits, la décision n'est arbitraire que si le juge n'a manifestement pas compris le sens et la portée d'un moyen de preuve, s'il a omis, sans raison sérieuse, de tenir compte d'un moyen important propre à modifier la décision attaquée ou encore si, sur la base des éléments recueillis, il a fait des déductions insoutenables (ATF 129 I 8 consid. 2.1 p. 9).

4.3 En l'occurrence, le grief tiré de la violation de l'obligation de motivation apparaît comme une manifestation supplémentaire du refus des recourants de se plier aux exigences des autorités. L'interdiction de vente porte sur tous les produits actuels et futurs répondant à la définition de médicament et qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché. La portée de cette interdiction, formulée de manière générale, est claire pour qui accepte de s'y soumettre. A l'évidence, une énumération exhaustive de ces produits est matériellement impossible.

Par ailleurs, il n'est pas déterminant que l'arrêt du Tribunal administratif ne fasse pas mention des autorisations obtenues par les recourants pour certains médicaments et, le cas échéant, des difficultés rencontrées pour les obtenir. Appelée à contrôler la légalité de la décision du Département cantonal, l'autorité intimée devait vérifier si les infractions reprochées aux recourants étaient réalisées ou non. Il est en conséquence logique que son examen ait porté principalement sur les produits dépourvus d'autorisation. A cet égard, les faits pertinents ont été établis de manière complète.

5.

Les recourants font valoir ensuite que la procédure administrative 3/91/B serait périmée et que les quatre autres procédures seraient prescrites. Les sanctions infligées devant être assimilées à des contraventions, ils soutiennent que la prescription est de deux ans par application analogique de l'art. 109 CP disposant que pour les contraventions, l'action pénale se prescrit par trois ans, la peine par deux ans.

La aLEPS ne contient aucune disposition sur la prescription de la procédure disciplinaire cantonale.

L'autorité intimée a retenu un délai de prescription relatif de cinq ans et absolu de sept ans et demi, par comparaison avec la législation d'autres professions soumises également à la procédure disciplinaire. Elle a en outre considéré que dans le cas d'espèce, la procédure disciplinaire n'avait réellement débuté que le 20 décembre 1998, dans le cadre de la procédure 14/98/B, si bien que ni la prescription relative ni la prescription absolue n'était pas atteinte, l'arrêt du 11 juin 2002 étant intervenu avant l'échéance de ces délais. Il faut relever que certains comportements répréhensibles se sont prolongés jusqu'à cette dernière date. Il s'agit donc de délits continus pour lesquels la prescription ne commence pas à courir tant que les agissements coupables n'ont pas cessé.

Une telle solution n'est pas arbitraire dans son résultat (sur cette notion, voir notamment ATF 129 I 8 consid. 2.1 p. 9 et 128 I 273 consid. 2.1 p. 275). A noter du reste que l'art. 87 al. 5 LPTh prévoit expressément une prescription de cinq ans pour les contraventions.

Le grief des recourants doit en conséquence être écarté.

6.

6.1 Les recourants reprochent à l'autorité intimée d'une part de n'avoir pas examiné, pour chaque produit incriminé, s'il devait être considéré comme un médicament, indépendamment des indications thérapeutiques qui peuvent l'accompagner et d'autre part de n'avoir pas tenu compte du moratoire de l'art. 95 LPTh, selon lequel les médicaments dépourvus d'autorisation délivrée par l'OICM, l'OFSP ou un canton peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation jusqu'au 30 décembre 2002.

6.2 Avant l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, l'analyse, l'expertise et l'enregistrement des médicaments étaient du ressort de l'OICM, conformément à l'art. 2 ch. 2 lettre a de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments (RO 1972 1034). L'al. 4 de cette disposition renvoyait aux prescriptions de la Pharmacopée helvétique. Selon l'art. 1bis du Règlement d'exécution de ladite convention, étaient considérés comme des médicaments les substances et mélanges de substances destinées soit à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, soit à influencer l'organisme de l'homme ou de l'animal dans un but médical. Depuis le 1er janvier 2002, la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, à son art. 4 al. 1 lettre a, définit les médicaments comme des 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. L'art. 8 LPTh précise que les médicaments mis sur le marché doivent satisfaire aux exigences de la Pharmacopée, décrite comme un recueil de prescriptions relatives à la qualité des médicaments (art. 4 al. 1 lettre g LPTh).

En outre, jusqu'au 31 décembre 2001, la procédure d'autorisation pour la vente des médicaments relevait de la compétence des cantons. Ceux-ci ne pouvaient toutefois autoriser la vente d'un médicament déterminé que s'il avait été expertisé et enregistré par l'OICM (art. 3 al. 5 de la Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments). Depuis le 1er janvier 2002, l'autorisation de mise sur le marché est de la compétence générale de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, conformément à l'art. 9 al. 1 LPTh. C'est donc à juste titre que le Tribunal administratif a retenu que la définition du médicament et, partant, le champ des substances assujetties au contrôle et à l'autorisation n'avait pas fondamentalement varié depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques.

6.3 C'est en vain que les recourants reprochent au Tribunal administratif d'avoir fait preuve d'arbitraire en n'ayant pas examiné, pour chaque produit diffusé, si celui-ci devait être qualifié de médicament en fonction de sa seule composition. Car la vente de tout produit présenté comme un médicament, indépendamment de sa composition, était subordonné à une autorisation cantonale (qui supposait un préavis favorable de l'OICM). Un tel produit ne saurait du reste être admis comme denrée alimentaire par l'OFSP; l'art. 19 al. 1 lettre c de l'ordonnance du 1er mars 1995 sur les denrées alimentaires (ODAI; RS 817.02) dispose que sont notamment interdites les présentations suggérant qu'une denrée alimentaire est un médicament. Désormais, il ressort très clairement de l'art. 4 al. 1 lettre a LPTh qu'un produit présenté comme un médicament, quelle que soit par ailleurs sa composition, est considéré comme un médicament et doit, à ce titre, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. A cet égard, l'autorité intimée a retenu à juste titre que la publicité pour de nombreux produits diffusés par B. _____ SA évoquait la maladie ou mentionnait des indications médicales ou encore suggérait un effet thérapeutique.

6.3.1 C'est ainsi que parmi les seuls produits incriminés dans le cadre de la procédure 14/98/B, l'"Arkogélule Millepertuis" était présentée comme un antidépresseur végétal et l'"Arkogélule Valériane" comme un remède à l'insomnie, à absorber selon une posologie déterminée. Indépendamment du conditionnement de ces produits sous forme de gélules, qui favorise l'assimilation à un médicament, la présentation qui en était faite incitait indiscutablement les

personnes dépressives et insomniaques à les acquérir en tant que médicaments pour améliorer leur état. D'autres produits, proposés dans une préparation liquide, étaient également présentés comme des médicaments. Le "Nutrifluide Millepertuis-Lithium" comme "oligo-élément antidépresseur". Quant au "Nutrifluide Algue Bleue", contenant du germanium, son prospectus indiquait qu'il avait permis de traiter les enfants victimes de la catastrophe nucléaire de Tchernobyl grâce à son effet anticancéreux et qu'il pouvait freiner le développement du sida. Dans la mesure où la publicité laissait entendre que ces produits pouvaient agir médicalement sur le corps humain, en prévenant ou en traitant des maladies, leur mise sur le marché devait faire l'objet d'une autorisation. Il est, à cet égard, indifférent que certains d'entre eux aient pu contenir la mention selon laquelle ils n'étaient que des condiments alimentaires.

6.3.2 Les "Arkogélules Millepertuis", dont la fonction thérapeutique est, selon le Département fédéral de l'intérieur, nettement prédominante tant du point de vue de la composition que de la destination du produit, n'étaient pas enregistrées à l'OICM à la date de la décision du Département cantonal du 9 mars 2001. Elles ont été vendues pendant les deux ans précédant cette date. Les produits "Nutrifluide" ont également été vendus pendant cette période. Le "Nutrifluide Algue Bleue" n'était pas enregistré à l'OICM. Il en allait de même du "Nutrifluide Millepertuis", qui contenait des substances pharmacologiques actives susceptibles d'entraîner des effets secondaires nocifs. D'autres produits, diffusés également dans les deux ans avant le 9 mars 2001, n'étaient pas enregistrés à l'OICM; tel était, notamment le cas du "shii-ta-ker", de certains produits phytofluides, des produits "oligophytum", des gélules de reine des prés et de la "Gamaline forte et huile de bourrache".

Les recourants relèvent que certains des produits incriminés étaient enregistrés en tant que médicaments dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures. Cette circonstance n'est pas déterminante dans la mesure où l'autorisation de mise sur le marché était limitée au territoire de ce canton. Les recourants ne peuvent pas se prévaloir d'une autorisation obtenue dans ce canton pour diffuser les produits concernés dans d'autres cantons suisses, en particulier dans le canton de Genève.

Il est donc établi que de nombreux produits répondant à la définition de médicaments ont été mis en vente par B._____ SA entre 1999 et 2001 sans avoir obtenu l'autorisation requise de l'OICM, respectivement l'autorisation du Département cantonal. Les autorités cantonales n'ont pour le moins pas fait preuve d'arbitraire en retenant que les recourants ont violé notamment l'art. 32 al. 1 aLEPS prohibant la mise sur le commerce d'agents thérapeutiques sans autorisation.

6.4 Invoquant une circulaire de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques du 5 juillet 2002, les recourants soutiennent que la commercialisation de médicaments pour lesquels aucune autorisation n'avait été délivrée avant l'entrée en vigueur de la LPTH était tolérée jusqu'au 31 décembre 2002 (art. 95 al. 3 LPTH) et que les médicaments bénéficiant d'une autorisation cantonale pourraient rester sur le marché jusqu'au 31 décembre 2006 au plus tard (art. 95 al. 5 LPTH). Ils reprochent à l'autorité intimée de les avoir sanctionnés en violation de l'art. 95 LPTH. Point n'est besoin de décider si un tel grief est recevable dans le cadre du recours de droit public, dans la mesure où il est de toute manière mal fondé.

L'art. 95 al. 3 LPTH dispose que les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments qui n'étaient soumis à une telle autorisation ni par le droit cantonal ni par le droit fédéral, mais qui doivent l'être en vertu de la LPTH, doivent être présentés dans le délai d'une année à compter du 1er janvier 2002. Le moratoire d'un an ne s'applique pas aux produits litigieux diffusés par B._____ SA puisqu'ils étaient déjà soumis au régime d'autorisation avant l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, comme on vient de le voir. La disposition transitoire de l'art. 95 al. 3 LPTH ne s'applique en effet qu'aux médicaments commercialisables sans autorisation sous l'ancienne législation mais qui requièrent une autorisation depuis l'entrée en vigueur de la LPTH.

Pour ce qui est des autorisations cantonales de médicaments, elles sont régies, sur le plan transitoire, par l'art. 95 al. 2 LPTH - et non pas par l'art. 95 al. 5 LPTH - et leur durée de validité est de sept ans à compter du 1er janvier 2002. Dans le cas particulier, cette disposition n'est applicable qu'aux produits de B._____ SA autorisés dans le canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures, pour une diffusion limitée au territoire de ce canton.

7.

Les recourants soutiennent en outre que l'arrêt entrepris doit être annulé dans la mesure où il s'écarte des jugements pénaux qui ont tous libéré A._____ des fins de la procédure pénale. Ils prétendent à cet égard que l'autorité intimée a violé le principe de l'autorité de la chose jugée.

7.1 En principe, l'autorité administrative ne doit pas s'écarter sans raisons des faits établis au pénal, surtout lorsque l'enquête pénale a donné lieu à des investigations approfondies. Elle peut toutefois

s'en écarter et procéder à sa propre administration des preuves, en particulier lorsque les faits déterminants pour l'autorité administrative n'ont pas été pris en considération par le juge pénal, lorsque des faits nouveaux importants sont survenus entre-temps, lorsque l'appréciation à laquelle le juge pénal s'est livré se heurte clairement aux faits constatés, ou encore lorsque le juge pénal ne s'est pas prononcé sur toutes les questions de droit (ATF 129 II 312 consid. 2.4 p. 315 et les références citées).

7.2 Par jugement du 3 avril 1990, le Tribunal de police a condamné A._____ à une amende de 2'000 fr. pour infractions aux articles 32, 33 al. 2, 38 al. 1 et 2 aLEPS. Ce jugement a été annulé par arrêt de la Chambre pénale de la Cour de justice du 13 décembre 1990 en raison du défaut de précision et de clarté de la feuille d'envoi.

Le 20 mars 1996, le Tribunal de police a constaté la prescription des infractions à la LEPS reprochées à A._____ pour la période considérée, soit de 1990 au 12 mars 1993.

Dans une ordonnance de condamnation du 7 août 1998, le Procureur général du canton de Genève a condamné A._____ à une peine de trois mois d'arrêts et une amende de 2'000 fr. pour infractions notamment aux art. 32 et 33 aLEPS. Statuant sur opposition, le Tribunal de police a acquitté A._____ des infractions qui lui étaient reprochées, par jugement du 25 octobre 1999. Il a retenu en substance l'existence d'un flou quant à la qualification des produits incriminés et d'un doute sur la question de savoir si ces produits étaient réellement des agents thérapeutiques. Il a souligné en outre qu'A._____, même s'il avait été reconnu coupable, aurait pu être exempté de toute peine en raison de l'attitude du Département cantonal qui n'avait pas utilisé les moyens légaux à sa disposition pour faire cesser un état de fait contraire à la LEPS.

7.3 Les effets de l'autorité de la chose jugée ne peuvent s'appliquer qu'au jugement du Tribunal de police du 25 octobre 1999. En effet, les deux autres jugements pénaux ne se sont pas prononcés sur la culpabilité éventuelle d'A._____; sa libération a été prononcée, le 3 avril 1990, en raison d'un vice de procédure et, le 20 mars 1996, pour le motif que la prescription de la peine était atteinte.

Quoi qu'il en soit, c'est à juste titre que l'autorité administrative ne s'est pas sentie liée par l'acquiescement prononcé le 25 octobre 1999. En effet, le juge pénal ne s'est prononcé que sur la diffusion des quatre produits cités dans l'ordonnance de condamnation du 7 août 1998, soit les "Nutrifluide Millepertuis, PCA Magnésium, ECB d'Algue Bleue et Minceur". Or les infractions à la aLEPS reprochées aux recourants dans le cadre de la procédure administrative portent sur de nombreux autres produits. En outre, le Tribunal de police a manifestement statué sur la base d'un dossier et d'une instruction incomplets. En effet, le tribunal n'était même pas en mesure de déterminer si les produits en cause répondaient ou non à la qualification de médicaments et s'ils avaient été enregistrés auprès de l'OICM. Une simple interpellation de l'OICM aurait assurément permis de lever les doutes à ce sujet. Même s'il n'incombait pas à A._____ mais à l'accusation de solliciter une telle mesure d'instruction, il n'est pas possible de retenir, sur le plan administratif, un doute quant à la qualification des produits incriminés qui répondent, comme on l'a vu ci-dessus, à la définition de médicaments. Le juge pénal, pourtant interpellé sur une partie seulement des produits diffusés, n'a pas élucidé toutes les questions qui lui étaient soumises. Dans ces conditions, les autorités administratives cantonales pouvaient s'écarter de son appréciation.

7.4 En résumé, les agissements des recourants sont graves et démontrent clairement qu'ils ont violé la aLEPS, indépendamment de toute qualification pénale du comportement litigieux voire de toute condamnation pénale.

8.

Selon les recourants, aucune sanction ne devrait être prononcée à leur encontre, à supposer que la distribution des produits litigieux soit illicite, en vertu du principe de la bonne foi. Comme cela ressort des jugements pénaux du 3 mars 1990 et du 25 octobre 1999, le Département cantonal a en effet toléré pendant très longtemps leurs agissements sans les sanctionner et n'a notamment pas pris de mesures de confiscation des produits vendus sans autorisation. En outre, la LPT a octroyé à tous les distributeurs un délai au 31 décembre 2002 pour présenter les demandes d'autorisation relatives aux médicaments distribués sans autorisation avant l'entrée en vigueur de la loi. Cette disposition transitoire reflète les difficultés de l'institut à statuer sur des produits se situant à mi-chemin entre le médicament et l'aliment.

8.1 Découlant directement de l'art. 9 Cst et valant pour l'ensemble de l'activité étatique, le principe de la bonne foi protège le citoyen dans la confiance légitime qu'il met dans les assurances reçues des autorités (ATF 128 II 112 consid. 10b/aa p. 125; 126 II 377 consid. 3a p. 387 et les arrêts cités; 124 II 265 consid. 4a p. 269/270). Selon la jurisprudence établie sur la base de l'art. 4 aCst, applicable au regard de l'art. 9 Cst, un renseignement ou une décision erronés de l'administration peuvent obliger

celle-ci à consentir à un administré un avantage contraire à la réglementation en vigueur, à condition que l'autorité soit intervenue dans une situation concrète à l'égard de personnes déterminées, qu'elle ait agi ou soit censée avoir agi dans les limites de ses compétences et que l'administré n'ait pas pu se rendre compte immédiatement de l'inexactitude du renseignement obtenu. Il faut encore qu'il se soit fondé sur les assurances ou le comportement dont il se prévaut pour prendre des dispositions auxquelles il ne saurait renoncer sans subir de préjudice, et que la réglementation n'ait pas changé depuis le moment où l'assurance a été donnée (ATF 122 II 113 consid. 3b/cc p. 123 et les références citées; 121 II 473 consid. 2c p. 479).

8.2 Dans le cas particulier, le Département cantonal n'a jamais fourni d'assurances aux recourants quant à la conformité de la distribution des produits litigieux avec la réglementation légale. Il n'a pas communiqué de renseignements ou décisions erronés qui auraient amené les recourants à prendre des dispositions auxquelles ils ne sauraient renoncer sans subir de préjudice. Au contraire, l'autorité cantonale de première instance n'a pas cessé de dénoncer le comportement des recourants, malgré les décisions des juges pénaux qui leur étaient favorables. La renonciation du Département cantonal à ordonner des mesures administratives pour faire cesser la distribution illégale des produits litigieux ou pour les confisquer ne saurait être considérée comme un blanc-seing accordé aux recourants pour poursuivre leurs agissements. Pour le surplus, la lecture que font les recourants des dispositions transitoires de l'art. 95 LPT^h est erronée, comme on l'a vu plus haut.

L'argumentation des recourants liée à la violation du principe de la bonne foi est ainsi infondée.

9.

9.1 Les recourants dénoncent aussi une violation du principe de la proportionnalité et critiquent la quotité de l'amende infligée à A. _____, qui correspond au montant maximal prévu par la loi. Selon eux, le caractère disproportionné de la sanction résulte de leurs efforts pour se conformer à la législation, de l'absence de dangerosité pour la santé des produits diffusés par B. _____ SA et de la tolérance dont ils ont bénéficié.

9.2 Le principe de la proportionnalité implique que le moyen choisi, propre à atteindre le but poursuivi, porte l'atteinte la moins grave aux intérêts privés, compte tenu du résultat escompté du point de vue de l'intérêt public (ATF 128 II 292 consid. 5.1 p. 297; 125 I 474 consid. 3 p. 482; 123 I 112 consid. 4e p. 121 et les arrêts cités).

En l'espèce, le Tribunal administratif n'a pas abusé de son pouvoir d'appréciation en retenant que les conditions pour infliger le montant maximum de l'amende prévu à l'art. 141 al. 2 lettre c aLEPS étaient réalisées. Il ressort en effet du volumineux dossier de la cause que les recourants ont volontairement enfreint la loi, malgré les multiples avertissements et mises en garde des autorités cantonales. Leurs agissements se sont déroulés sur une longue période. Loin de consentir des efforts pour se conformer à la loi, les recourants ont au contraire démontré qu'ils n'entendaient pas se soumettre à une réglementation dont ils contestent le bien-fondé. Ils ont continué à adopter une attitude d'opposition après l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques. En effet, à la date du 6 septembre 2002, B. _____ SA n'était pas en possession d'une autorisation d'exploitation valable et Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, a dû la menacer de prendre des mesures administratives (interdiction de distribution, saisie, retrait du médicament du marché), se réservant en outre la possibilité d'engager une procédure pénale. Par lettre du 30 septembre 2002, l'autorité fédérale a en outre notifié à B. _____ SA un préavis l'informant de son intention d'interdire la distribution et l'importation des produits thérapeutiques et de suspendre les autorisations des médicaments établies à son nom. Devant l'attitude affichée par les recourants, les autorités cantonales auraient pu prendre des sanctions plus lourdes, telle que le retrait de l'autorisation de pratiquer le commerce de gros.

Compte tenu de l'ensemble des circonstances, la quotité de l'amende infligée à A. _____ n'est pas disproportionnée, de sorte que le reproche de violation du principe de la proportionnalité doit être écarté.

10.

Au surplus, il n'y a pas lieu d'entrer en matière sur les autres griefs d'ordre constitutionnel soulevés par les recourants, dans la mesure où ils ne satisfont pas aux exigences de motivation posées par l'art. 90 al. 1 lettre b OJ.

11.

En conclusion, le recours de droit administratif doit être déclaré irrecevable, tandis que le recours de droit public doit être rejeté dans la mesure où il est recevable.

Succombant, les recourants doivent supporter les frais judiciaires, solidairement entre eux (art. 156 al. 1 et 7, 153 et 153a OJ) et n'ont pas droit à des dépens (art. 159 al. 1 OJ). Le Département

cantonal n'a pas droit non plus à des dépens (art. 159 al. 2 OJ).

Par ces motifs, le Tribunal fédéral prononce:

1.

Les causes 2A.396/2002 et 2P.180/2002 sont jointes.

2.

Le recours de droit administratif est irrecevable.

3.

Le recours de droit public est rejeté dans la mesure où il est recevable.

4.

Un émolument judiciaire de 8'000 fr. est mis à la charge des recourants, solidairement entre eux.

5.

Le présent arrêt est communiqué en copie aux mandataires des parties, au Tribunal administratif du canton de Genève et au Département fédéral de l'intérieur.

Lausanne, le 12 août 2003

Au nom de la IIe Cour de droit public
du Tribunal fédéral suisse

Le président: Le greffier: