

du 11 juin 2002

dans la cause

Monsieur M.

et

X. S.A.

représentés par Me Didier Bottge, avocat

contre

DÉPARTEMENT DE L'ACTION SOCIALE ET DE LA SANTÉ

**EN FAIT**

1. Monsieur M., né en 1940, est l'administrateur et le directeur de la société anonyme X. S.A., laquelle 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 », et a son siège route des Jeunes à Genève.

M. M. diffuse en Suisse la gamme des produits dits naturels des marques "Maurice Mességué", "Arkopharma", "Phytopharma", "Phytodif" et "Herbes sauvages", et promeut les cures du centre "Maurice Mességué" de Montana-Crans (Valais).

M. M. est également associé dans les sociétés en nom collectif "B., M. et Cie", "Société de distribution de cosmétiques naturels J. & M. M.", "Société de distribution de plantes et produits aromatiques J. & M. M.", "Cure de Santé et de beauté aux plantes, M. et M." (toutes rue Prévost-Martin), et "Vente directe J. & M. M." (boulevard du Pont-d'Arve). Enfin, route des Jeunes a également son siège la SNC "A., M. A. et S.".

2. En application des articles 1 lettre f, 4 et 37 de la loi genevoise sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 16 septembre 1983 (LEPS - RS K 3 1), le Conseil d'Etat a autorisé X. S.A. à faire le commerce en gros, sans fabrication, de tous produits pharmaceutiques à base de plantes et de préparations phytothérapeutiques exclusivement.

3. M. M. et X. S.A. ont importé et, entre autres dans le canton de Genève, vendu, y compris par correspondance, et fait de la réclame pour, plusieurs produits dits de phytothérapie et destinés à être ingérés ou appliqués sur la peau.

Ils ont fait l'objet de plusieurs procédures administratives, au plan fédéral et dans le canton de Genève, et M. M. a également fait l'objet de deux procédures pénales, au motif que certains de ces produits avaient été commercialisés sans autorisation, voire au mépris d'une interdiction formelle.

4. Par décision du 9 mars 2001, le département de l'action sociale et de la santé (ci-après : le DASS) a

- infligé à M. M. un blâme, assorti d'une amende de CHF 50'000.-;

- interdit à X. S.A. de commercialiser à l'avenir des médicaments non enregistrés.

Cette décision est l'aboutissement des cinq procédures administratives 3/91/B/n°2, 8/93/B, 18/93/B, 14/94/B et 14/98/B, toutes instruites par la commission de surveillance des professions de la santé.

Elle a fait l'objet d'un recours que tranche le présent arrêt.

5. Se fondant sur l'abondante documentation de la cause, le tribunal de céans a retenu les faits suivants, distingués par procédure pour la bonne compréhension de la situation.

Pour le surplus, il sera revenu sur les faits en tant que besoin dans la partie en droit du présent arrêt.

#### A. Procédure 3/91/B/n°2

6. Dès 1985, le pharmacien cantonal genevois a été averti par des professionnels de la santé et par d'autres cantons que M. M. et X. S.A. faisaient la réclame pour, et commercialisaient depuis 1984 sous la marque "Phytodif" et sans autorisation des produits sous forme de gélules contenant de la poudre de plantes.

La commercialisation des produits avait été refusée aussi bien par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (ci-après : OICM), compétent pour les médicaments, que par l'Office fédéral de la santé publique (ci-après : OFSP), compétent pour les produits alimentaires.

En résumé, de l'avis de l'OICM (comme de l'OFSP; cf. courrier du 19 octobre 1989), les produits étaient présentés sous les apparences de médicaments (gélules, indications médicales) et étaient donc soumis à l'approbation de l'OICM. Or, les indications médicales accompagnant les produits étaient sans fondement

scientifique et la documentation à l'appui de l'enregistrement faisait défaut, de sorte que les produits ne pouvaient être autorisés, et partant commercialisés (p. ex. courrier OICM du 23 juillet 1987; par la suite, cf. courriers OICM des 17 août 1990, 11 septembre 1990, 6 mai 1994).

La réclame et la diffusion se faisaient notamment par des prospectus publicitaires contenant des bons de commande à adresser directement à X. S.A..

Le refus de commercialisation avait été confirmé par le Département fédéral de l'intérieur le 15 juin 1990. Un arrêt du Tribunal fédéral du 13 novembre 1990 avait rejeté un recours de droit administratif formé par X. S.A. contre cette dernière décision, soulignant la fausseté de certaines indications figurant sur les produits, et l'effet de tromperie sur le public : « Affirmer qu'ils assurent une couverture totale des besoins constitue une tromperie du public sur leur marchandise. Le conditionnement des produits et la publicité qui s'y rattache incitent abusivement le consommateur à penser qu'il achète un produit complet apte à couvrir ses besoins en sels minéraux. » (consid. 3b).

7. Après plusieurs avertissements et sommations restés sans succès, le DASS a dénoncé les faits au Procureur général.

Le Tribunal de police a condamné M. M. à une amende de CHF 2'000.- le 3 avril 1990 pour avoir vendu des médicaments sans autorisation (P/31883/89). Toutefois, la Chambre pénale de la Cour de Justice a acquitté M. M. le 10 décembre 1990, non sans souligner que si la feuille d'envoi avait été plus claire M. M. aurait pu être condamné (c. 3, p. 12).

De son côté, le pharmacien cantonal a infligé à M. M. une amende administrative de CHF 500.- le 18 juillet 1990.

Après que l'OICM eut à nouveau attiré l'attention de M. M., le 17 août 1990, sur le caractère de médicament d'un nouveau produit récemment commercialisé ("Shii-Ta-Ker"), et exigé qu'il en sollicite l'enregistrement avant toute commercialisation, M. M. a diffusé le produit sans enregistrement et en a fait la réclame, en vantant son « action antitumorale » (circulaire du 2 octobre 1990).

Cette commercialisation sans autorisation ayant été constatée et rapportée (notamment par les autorités vaudoises, valaisannes, jurassiennes et zürichoises), le pharmacien cantonal a infligé à M. M. une seconde amende administrative de CHF 500.- le 1<sup>er</sup> février 1991.

8. Enfin, M. M. ayant recouru contre l'amende, le pharmacien cantonal a porté l'affaire devant la commission le 21 mars 1991, conformément à la loi.

9. Par la suite, un producteur et les autorités saint-galloises ont encore rapporté des campagnes de réclame et des commercialisations sans autorisation au pharmacien cantonal.

Le 20 juin 1991, le pharmacien cantonal a ordonné à M. M. de retirer du commerce des gélules contenant de la L-Carnitine, commercialisées par X. S.A. et trouvées dans un magasin de diététique, car leur principe actif figurait au tableau C de l'OICM et ne pouvait être vendue qu'en pharmacie.

10. le 13 août 1991, le DASS a à nouveau dénoncé M. M. au Procureur général, pour avoir commercialisé sans autorisation des produits soumis au contrôle de l'OFSP.

Le 29 avril 1992, M. M. a été inculpé pour infraction à la loi fédérale sur les denrées alimentaires (P/14153/91).

Le 30 avril 1993, son conseil a sollicité la suspension de la procédure pénale dans l'attente de l'adoption d'une nouvelle législation fédérale, et sollicité l'expertise de chacun des produits visés.

Cette requête a été rejetée par décision de la commission du 4 novembre 1994.

11. Par décision du 13 octobre 1994, la commission a admis sa compétence pour statuer sur les dénonciations.

Le recours formé par M. M. le 17 novembre 1994 contre cette décision a été rejeté par le tribunal de céans le 21 mars 1995 (A/1135/1994-ASAN).

B. Procédure 8/93/B

12. En 1993, divers professionnels, les pharmaciens cantonaux vaudois et valaisan et l'autorité de contrôle des médicaments de la région Argovie-Bâle-campagne-Bâle-ville-Berne-Soleure ont signalé au pharmacien cantonal que X. S.A. faisait le réclame pour et diffusait des médicaments "Arkogélules" de la marque "Arkopharma", qui ne figuraient pas dans la liste D et n'étaient pas enregistrés à l'OICM.
13. Il est également apparu que M. M. a commercialisé dès 1992 et sous la nom "Arkotest" un test à administrer soi-même et censé mesurer le taux de cholestérol, ce à quoi s'est opposé le pharmacien cantonal genevois.
14. Les gélules et le test pouvaient notamment être commandés directement par poste à X. S.A., au moyen d'un coupon-réponse inséré dans le prospectus de réclame "Prévention Santé".
16. Le pharmacien cantonal a signalé ces faits à la commission.

C. Procédure 18/93/B

17. Au mois d'octobre 1993, un pharmacien genevois a signalé à la commission que des produits étaient proposés à la vente directe par le prospectus de publicité des centres Mességué et par le prospectus de réclame "Panorama", alors qu'ils étaient enregistrés à l'OICM et ne pouvaient être vendus qu'en pharmacie, ou au contraire qu'il étaient dépourvus d'enregistrement pourtant obligatoire.

M. M. a notamment fait la réclame pour une gamme de produits "Phytofluides".

18. La commission a également été saisie de cette nouvelle affaire au mois d'octobre 1994.

D. Procédure 14/94/B

19. Au mois de mars 1994, la société des droguistes et herboristes de Genève ainsi qu'un pharmacien ont signalé à la commission la parution d'une prospectus de réclame "Prévention santé" qui contenait de la réclame pour les "Arkogélules" et contenait un bon de commande à retourner à X. S.A..

20. Le même mois, le pharmacien cantonal saint-gallois a signalé à X. S.A. que son prospectus de réclame pour les cures Mességué contenait à propos de la gelée royale une indication médicale rendant l'enregistrement du produit à l'OICM obligatoire. Il en allait de même de tous les autres produits figurant sur le bon de commande du prospectus, dont aucun n'était enregistré à l'OICM. X. S.A. se voyait interdire la diffusion de ce prospectus et la vente de ces produits sur le canton de Saint-Gall.
21. Le 15 avril 1994, le pharmacien cantonal genevois a signalé le cas à la commission.
22. Le 16 avril 1994, un pharmacien genevois a communiqué au pharmacien cantonal un prospectus concernant le produit "Fitofébril" et contenant des indications médicales, ainsi qu'un bon de commande pour divers produits "Arkopharma" à l'adresse de X. S.A..
23. Le 25 mai 1994, la maison S. AG à Zofingen a signalé au pharmacien cantonal la vente par X. S.A. de médicaments accompagnés d'indications médicales, et notamment du produit "Turbodiet" contenant de la L-Carnitine et dont la posologie proposée était très supérieure aux maxima autorisés par l'OFSP.
24. La commission a interpellé M. M. le 8 juillet 1994.
25. Le 12 juillet 1994, un herboriste a communiqué au pharmacien cantonal une réclame parue dans le journal genevois "L'E." pour un produit ("Orthosiphon") classé dans la liste D. Le même herboriste a indiqué le 3 août 1994 qu'il avait trouvé dans un commerce de diététique des gélules d'"Exosuline", dont la substance active (Ephedra) était classée au tableau C ou D selon le dosage.
26. Un délai supplémentaire a été accordé à M. M., à sa demande, pour se prononcer.
27. Le 22 août 1994, sous la plume de son conseil, X. S.A. a contesté devant la commission la réalité des accusations portées contre elle et l'illicéité de la diffusion de la gelée royale et de la L-Carnitine. Elle a invité la commission à suspendre la procédure jusqu'à droit jugé au pénal et dans la procédure 3/91/B, puis à examiner sa propre compétence, et enfin à compléter

l'instruction.

28. Le 1<sup>er</sup> septembre 1994, l'OICM a demandé à X. S.A. de cesser immédiatement la commercialisation de la L-Carnitine et de l'informer sans délai des mesures prises à cette fin.

Le 28 octobre 1994, l'OICM s'est adressé à X. S.A. pour se plaindre de l'avoir pas reçu de réponse à propos de la L-Carnitine, et a réitéré l'interdiction de commercialisation, sous menace de publication dans le bulletin OICM.

Le 31 octobre 1994, l'OICM s'est à nouveau adressé à X. S.A. pour exiger cette fois que l'"Arkofluide Huile d'Onagre", présenté comme un médicament, fasse l'objet d'une demande d'enregistrement, et a exigé l'arrêt immédiat de sa commercialisation.

29. Au mois de novembre 1994, l'association suisse des droguistes s'est plainte au pharmacien cantonal genevois, sous la plume du Dr. R. G., biologiste, de la diffusion par X. S.A. d'une brochure permettant de commander directement des médicaments non enregistrés à l'OICM.

#### E. Procédure 14/98/B

30. Le 24 avril 1998, le pharmacien cantonal a indiqué à la commission que la vente de médicaments non enregistrés à l'OICM était poursuivie par X. S.A..

31. Les prospectus de réclame "Prévention santé" et "Biolistic" parus à cette époque contenaient de la réclame et des bulletins de commande directe à adresser à X. S.A. pour un nombre considérable de substances présentées comme thérapeutiques, dont des gélules de millepertuis, d'huile de bourrache et de bardane.

L'"Arkogélule Millepertuis" était par exemple présentée comme un antidépresseur végétal, surnommé "prozac naturel". L'"Arkogélule Valériane" était présentée comme un remède à l'insomnie, et une posologie de 2 gélules avant le dîner et 2 au coucher concluait la présentation. Le millepertuis était également proposé dans une préparation liquide sous le nom "Nutrifluide Millepertuis-Lithium 'optimiste'", en association avec du lithium, présenté comme « oligo-élément antidépresseur », et ayant la vertu de « démultiplier l'efficacité » du millepertuis. Les prospectus proposaient également un

"Nutrifluide Algue bleue", contenant du germanium, et présenté, entre autres, comme ayant permis de traiter les enfants victimes de la catastrophe nucléaire de Tchernobyl, comme ayant un effet antitumoral ou encore comme freinant le développement du sida (procédure 14/98/B, pièce 2 commission).

32. Par courrier recommandé du 23 juin 1997, le pharmacien cantonal avait déjà ordonné à M. M. de cesser immédiatement la vente de "Nutrifluide Algue Bleue", en raison des dangers présentés par le germanium pour la santé.

M. M. avait répondu le 26 juin 1997 que le produit n'était pas enrichi de germanium.

Par courrier recommandé du 1<sup>er</sup> juillet 1997, le pharmacien cantonal s'est étonné que le prospectus mentionne l'enrichissement en germanium, et a demandé un échantillon du produit ainsi que l'indication de sa composition exacte et de la teneur exacte de tous ses composants, et notamment le germanium, afin que son éventuelle toxicité puisse être évaluée.

M. M. a répondu le 2 juillet qu'il adresserait rapidement un flacon et « toutes les précisions avec force détails ». Il démontrerait que le produit était un extrait pur sans aucune adjonction.

Par courrier du 8 juillet 1997, le pharmacien cantonal s'est étonné de n'avoir reçu qu'un schéma de préparation. Il en concluait que M. M. ne possédait pas d'autres spécifications du produit. En outre, le document remis indiquait que du germanium était bel et bien ajouté, ce qui contredisait les affirmations précédentes de M. M.. Enfin, le produit demeurait un médicament et devait être enregistré à l'OICM avant toute commercialisation. X. S.A. était sommée de cesser immédiatement la vente.

En réponse, M. M. a qualifié le 10 juillet 1997 le courrier du pharmacien cantonal d'ignominieux, et ses actions de continuelle menace à la bonne marche de l'économie genevoise. Toujours plus nombreux, les commerçants se plaignaient de ses pressions et menaces arbitraires. Le courrier contenait d'autre aménités.

Par courrier du 21 juillet 1997, le pharmacien cantonal a communiqué à M. M. un rapport d'analyse du

chimiste cantonal d'où il ressortait que la teneur en germanium était si faible, que la mention dans la réclame de ses effets bénéfiques constituait une publicité trompeuse.

M. M. a répondu le 29 juillet 1997 pour indiquer qu'il présenterait le produit à l'OFSP pour admission en qualité d'aliment.

Le 11 août 1997, le pharmacien cantonal a informé toute les pharmacies du canton que le produit n'était pas admis à la vente, car ni enregistré à l'OICM ni admis par l'OFSP.

Le 25 septembre 1997, l'OFSP a écrit à M. M. pour lui indiquer que l'ajout de germanium (résultant de la culture des algues dans un milieu riche de cette substance) n'était pas tolérable dans un aliment. En outre, la présentation par un médecin des propriétés thérapeutiques n'étaient pas admissibles s'agissant d'un aliment. Le produit était un médicament et devait être présenté à l'OICM.

Le 26 novembre 1997, M. M. a à nouveau proposé le "Nutrifiuide Algue Bleue" à la vente par un publipostage aux pharmaciens du canton.

Dans un courrier du 13 février 1998 à PhytoPharmaMedica, l'OFSP a confirmé que l'enrichissement n'était admissible qu'avec des substances utiles sur le plan nutritionnel.

33. Invité à se prononcer sur ces nouvelles infraction, M. M., dans un courrier du 27 mai 1998 à la commission, a déploré les « mesquineries rétrogrades du pharmacien cantonal » et s'est prévalu de la législation future en matière de substances thérapeutiques. Il a conclu : « Pour le reste, ces produits ne sont pas des médicaments. D'ailleurs l'OICM refuse de les enregistrer ».

Par un courrier du même jour, M. M. s'en est vivement pris à la pharmacienne cantonale, l'accusant notamment de protéger les intérêts de l'industrie pharmaceutique, de pénaliser l'information du public et de nuire à la santé publique.

34. Le conseiller d'Etat chargé du DASS a dénoncé les agissements de M. M. au Procureur général le 28 mai 1998.

Il a souligné leur gravité du fait que certains médicaments étaient présentés comme susceptibles de guérir le sida ou le cancer. Un rapport du pharmacien cantonal établi le 25 mai 1998 accompagnait la dénonciation.

35. Par ordonnance de condamnation du 7 août 1998, le Procureur général a condamné M. M. à la peine de 3 mois d'arrêts et à une amende CHF 2'000.- pour avoir enfreint la loi genevoise sur l'exercice des professions de la santé. Il a également ordonné la publication du jugement dans la FAO et la Tribune de Genève.
36. M. M. a formé opposition en temps utile contre l'ordonnance de condamnation.
37. Par courrier du 21 août 1998, la commission à indiqué à M. M. qu'elle joignait les procédures et souhaitant l'entendre sur les trois griefs de vente de médicaments non enregistrés à l'OICM, de vente par correspondance, et de vente à des particuliers par un grossiste.
38. M. M. ne s'est pas présenté à l'audience du 7 septembre. Son conseil a sollicité la suspension de la procédure administrative comme dépendant du pénal, a considéré que l'inaction des autorités permettait de tenir la procédure comme périmée, et enfin requis la disjonction de toutes les procédures administratives.
39. Le 22 décembre 1998, la commission a refusé de disjoindre les procédures et a accepté de suspendre celle qui portait sur les faits objet de l'ordonnance de condamnation. Elle a convoqué M. M. à une audience de comparution personnelle le 21 janvier 1999.
40. Par courrier du 14 janvier 1999, le conseil de M. M. a jugé l'audition de son client prématurée, et réitéré ses objections liminaires.
41. Le 15 janvier 1999, un publipostage de M. M. a à nouveau vanté les mérites de l'Algue bleue, et proposé à la vente le "Nutrifluide Algue Bleue".
42. Le 20 janvier 1999, la commission a rejeté l'argument de péremption, et convoqué à nouveau M. M. le lendemain.
43. Le conseil de M. M. a annoncé que ni lui ni son

client ne se présenteraient à l'audience et qu'il recourrait contre ce qui était une décision. Finalement, le conseil de M. M. s'est présenté à l'audience, mais pour indiquer qu'il ne répondrait à aucune question.

44. M. M. a recouru au Tribunal administratif le 19 février 1999. La commission s'est opposée au recours.
45. Par arrêt du 1<sup>er</sup> juin 1999 (A/140/1999-ASAN), le tribunal de céans a déclaré le recours partiellement irrecevable et l'a rejeté pour le surplus. La question de la péremption serait tranchée avec le fond, et la commission n'avait pas commis de déni de justice.
46. Le 8 juillet 1999, M. M. s'est présenté devant la Commission pour y être entendu. Il y affirmé que la quasi-totalité de ses produits étaient enregistrés à l'OICM ou étaient dispensés d'enregistrement. X. S.A. ne vendait pas de médicaments par correspondance. L'OICM et l'OFSP se renvoyaient le dossier, et certains produits ne pouvaient être rattachés à aucune autorité. M. M. déposait divers courriers de l'OICM accompagnés de traductions, dont il ressort que divers produits pouvaient être acceptés moyennant des modifications des emballages ou des notices, ou encore la révision de la composition, et d'autres ne pouvaient être acceptés en tant qu'ils contenaient des indications thérapeutiques. X. avait également interjeté un recours de droit administratif en 1990 contre une décision du Département fédéral de l'Intérieur confirmant un refus de l'OFSP d'admettre dans le commerce certains produits. Enfin, les attestations d'enregistrement de plusieurs produits, datant de 1989, 1992, 1995 et 1997 étaient produites.
47. Par courrier du 13 septembre 1999, le chimiste cantonal a signalé au pharmacien cantonal diverses irrégularités. Le dépliant du "Nutrifluide Millepertuis" contenait des indications excluant la mise sur le marché comme produit alimentaire. Le "Shii Ta Ker" était toujours indiqué comme complément alimentaire. de nombreuses gélules de plantes de la marque "Arkopharma" avaient été commercialisées en Suisse sans autorisation. Divers autres produits n'avaient pas été présentés à l'OFSP. Enfin, l'huile de bourrache pourrait être commercialisée, à condition de ne plus porter d'indications d'effets thérapeutiques.
48. Le même jour, le pharmacien cantonal indiquait au DASS que les "Arkogélules millepertuis", "reine des prés"

et "propolis", ainsi que le "Eritium", le "Fitofébril" n'étaient toujours pas enregistrés à l'OICM. Une annexe relevait les indications thérapeutiques que portaient toujours les "Nutrifluides algue bleue" (« revitalisant des défenses immunitaires », « elle favoriserait la destruction sélective des cellules tumorales tandis que les cellules saines ne seraient pas attaquées »), "Nutrifluide Millepertuis Lithium" (« il s'agit d'un antidépresseur naturel ») et "Shii Ta Ker" (« empêche l'installation et le développement des virus, champignons et autres micro-organismes agresseurs »).

49. Dans un courrier circulaire du 23 septembre 1999, M. M. a vanté notamment les propriétés antidépressives du Millepertuis et indiqué que la phytothérapie était une médecine à part entière.
50. Par courrier du 8 octobre 1999, l'OICM a sommé à nouveau le Centre de cures M.P. de Crans-Montana de cesser immédiatement la commercialisation de "Nutrifluide ménopause au yam sauvage", de "Nutrifluide minceur", de "Nutrifluide millepertuis" et de "Nutrifluide algue bleue", sous menace d'une publication dans la bulletin OICM comme médicaments commercialisés illégalement.
51. Par jugement du 25 octobre 1999, le Tribunal de Police, statuant sur opposition à l'ordonnance de condamnation du 7 août 1998, a acquitté M. M.. Le Tribunal a considéré qu'il lui était impossible de déterminer si les produits mentionnés dans l'Ordonnance de condamnation étaient des agents thérapeutiques ou des compléments alimentaires, et a admis qu'il s'agissait de compléments alimentaires en se fondant sur des courriers récents de l'OICM. La Tribunal a ajouté qu'à supposer même qu'il se fût agi d'agents thérapeutiques, la tolérance par l'administration d'activités illicites permettait de faire bénéficier M. M. de l'erreur de droit.
52. Par courrier du 3 décembre 1999 à X. S.A., l'OFSP a entre autres indiqué que le thé vert pouvait être commercialisé comme denrée alimentaire sous la marque "Camiline" mais moyennant la suppression de la mention « médicament de phytothérapie ». Les amincissants "Mincifit" et "Kitosan" étaient comme tous les amincissants soumis à la législation sur les médicaments, et ne pouvaient être vendus comme denrées alimentaires. L'"Eradical" contenait des substances non admises dans les aliments.

53. Le 19 janvier 2000, le chimiste cantonal et le pharmacien cantonal ont indiqué à M. M. qu'ils continueraient d'agir fermement pour qu'il respecte la législation en vigueur, en dépit du jugement du Tribunal de police.
54. Le 10 avril 2000, par la plume de son conseil, M. M. a fourni au DASS diverses indications relatives aux préparations "Millepertuis", "Reine des prés", "Eritium", "Fitofébril", "Propolis", "Shii Ta Ker", etc., et conclu que le DASS devait se conformer au jugement du Tribunal de police, et suspendre la procédure dans l'attente de l'entrée en vigueur de la nouvelle législation. une annexe de M. M. se référait aux réglementations de l'union européenne et mettait en cause l'autorité de l'OICM.
55. Le 10 août 2000, l'OICM a dénoncé à la pharmacienne cantonale valaisanne la commercialisation du "Nutrifiuide ménopause au yam sauvage". Le même jour, l'OICM a annoncé au centre M.P. qu'il réclamait des mesures aux autorités cantonales.
56. Le 2 octobre 2000, le pharmacien cantonal genevois a mis en demeure M. M. de cesser immédiatement la commercialisation du "Nutrifiuide ménopause au yam sauvage" et du "Nutrifiuide millepertuis", dès lors qu'ils figuraient sur le bulletin OICM comme médicaments commercialisés illégalement.
57. Le 6 décembre 2000, la Commission cantonale genevoise de surveillance des professions de la santé a rendu un préavis.

Les médicaments se définissaient par leur composition, leur indication et leur présentation. Or, nombre des produits offerts par X. S.A. à la vente étaient des médicaments. Ainsi les gélules, le "Shii Ta Ker", les "Phytofluides", les "Oligophytum", "Santaba" et "Nicostop", les "Arkogélules Millepertuis" et "Reine des Prés", l'"Eritium", les thés rhumatismaux, le "Fitofébril", les "Arkogélules Propolis" et la "Gamaline Forte".

Les arguments apportés par X. S.A. ne résistaient pas à l'examen : nombre des produits portaient des indications médicales ou étaient promus comme médicaments.

La gravité des faits reprochés, leur répétition, l'attitude de M. M., qui rendait impossible l'application de la loi, commandaient une sanction sévère, soit un blâme et une amende de CHF 50'000.-, ainsi que l'interdiction de commercialiser à l'avenir les médicaments non enregistrés. La commission s'était même posé la question de la suspension de l'autorisation d'exploiter un commerce en gros délivrée à X. S.A..

58. Par décision du 9 mars 2001, le département, reprenant pour l'essentiel l'argumentation du préavis, a infligé la sanction proposée par la commission à M. M..
59. X. S.A. et M. M. ont recouru en temps utile contre la décision du 9 mars 2001.

Le département s'est opposé au recours.

L'argumentation sera reprise en tant que besoin dans la partie en droit.

60. X. S.A. et M. M. ont sollicité dans leur recours un second échange d'écritures, en invoquant le caractère particulièrement complexe de la procédure.

#### **EN DROIT**

1. Interjeté en temps utile devant la juridiction compétente, le recours est recevable à la forme (art. 56A de la loi sur l'organisation judiciaire du 22 novembre 1941 - LOJ - E 2 05; art. 119 de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical du 11 mai 2001 - LEPS - K 3 05; art. 63 al. 1 litt. a de la loi sur la procédure administrative du 12 septembre 1985 - LPA - E 5 10).
2. La LEPS ne contient pas de dispositions sur la prescription de la procédure disciplinaire, et le tribunal de céans a eu l'occasion de juger qu'une prescription relative de cinq ans, et absolue de sept ans et demi, pouvait être retenue par comparaison avec des professions également soumises à la surveillance disciplinaire (avocat, notaire, architecte, ingénieur; ATA H. du 23 janvier 2001, H. du 28 juillet 1998, C. du

26 août 1997, H. du 18 mars 1997).

Selon l'article 71 du Code pénal suisse du 31 décembre 1937 (CPS - RS 311.0), la prescription court du jour où le délinquant a exercé son activité coupable, si cette activité s'est exercée à plusieurs reprises, du jour du dernier acte ou si ses agissements ont une certaine durée, du jour où ils ont cessé.

En l'espèce, les comportements reprochés à X. S.A. et à M. M. se sont prolongés de manière continue - d'ailleurs jusqu'à la décision querellée - et le tribunal de céans considérera que la procédure disciplinaire a réellement débuté avec la décision de la sous-commission B du 20 décembre 1998 d'instruire conjointement tous les griefs.

Par ailleurs, l'autorité administrative n'a pas cessé d'instruire depuis lors, et le recourant, qui a multiplié les démarches dilatoires, est particulièrement mal venu de faire grief à l'autorité d'avoir instruit « à doses homéopathiques » (recours, § 134).

Le tribunal de céans statuant au mois de juin 2002, ni la prescription relative, ni la prescription absolue ne sont atteintes.

Par ailleurs, les faits pertinents sont établis et un second échange d'écritures n'est pas nécessaire.

3. Le commerce et la fabrication de produits thérapeutiques sont soumis à la LEPS dans le cadre des accords internationaux et du droit fédéral (art. 2 let. i LEPS).

L'exploitation d'une entreprise fait notamment l'objet d'une autorisation délivrée par le Conseil d'Etat (art. 5 al. 1 let. b LEPS).

4. L'exploitant qui contrevient aux dispositions de la LEPS est passible de sanctions administratives (art. 108 LEPS).

Le DASS est compétent pour infliger l'avertissement, le blâme et l'amende jusqu'à CHF 50'000.-, laquelle peut être cumulée avec une autre des sanctions (art. 110 LEPS).

5. La LEPS a été modifiée au cours de la présente

procédure.

Toutefois, dans son ancienne teneur, en vigueur jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2001, la LEPS prévoyait la même surveillance (art. 1 let. f aLEPS), la même exigence d'autorisation (art. 4 aLEPS) et les mêmes sanctions (art. 139 et 141 aLEPS).

6. En effet, l'ancien comme le nouveau droit cantonal prévoient que la fabrication et la mise sur le marché de substances thérapeutiques sont soumises à autorisation.

Alors que dans l'ancien droit l'autorisation était de la compétence du département (art. 32 aLEPS), le nouveau droit (art. 96 LEPS) prévoit qu'elle est en principe de la compétence de l'institut suisse des produits thérapeutiques (ISPT, qui a remplacé l'OICM), lequel établit la pharmacopée et dirige la procédure dite d'"autorisation de mise sur le marché" (art. 8 ss, not. 9 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 - LPT<sub>h</sub> - RS 812.22).

En pratique toutefois, sous l'ancien droit l'autorisation de fabrication ou de commercialisation n'était délivrée que sur préavis de l'OICM, lequel liait le département (art. 32 al. 1 aLEPS).

7. De même, la notion d'agent thérapeutique était définie sous l'ancien droit par la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments du 3 juin 1971 (RS 812.101), et elle est aujourd'hui définie par la LPT<sub>h</sub>.

Dans l'usage courant, un médicament est une « substance employée pour traiter une affection ou une manifestation morbide » (dictionnaire Robert).

Dans le langage médical, le terme désigne une « substance thérapeutique, quel que soit son mode d'administration » (Delamare, Dictionnaire abrégé des termes de médecine), ou encore « toute substance entrant dans la composition d'une préparation pharmaceutique et utilisée pour modifier ou explorer un système physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt de la personne qui le reçoit » (Fattorusso/Ritter, Vademecum clinique).

La convention intercantonale sur le contrôle des médicaments se bornait à prévoir le contrôle des

« médicaments et des spécialités pharmaceutiques qui leur sont assimilées » (art. 2 al. 2 let. a) et renvoyait à la pharmacopée helvétique.

Selon la LPTh, sont des médicaments « 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 [...] » (art. 4 al. 1 let a LPTh).

La définition du médicament, et partant le champ des substances assujetties au contrôle et à l'autorisation, n'ont donc pas varié.

8. Le tribunal de céans considérera donc que les éléments constitutifs objectifs de l'infraction disciplinaire de commercialisation de médicaments sans autorisation ont été repris, mutatis mutandis, dans le nouveau droit, qui ne saurait donc être tenu pour une lex mitior.
9. Il convient d'examiner si l'infraction a été réalisée.
10. En l'espèce, la réclame diffusée par M. M. et X. S.A. évoque systématiquement la maladie, énonce des indications médicales précises, et suggère toujours, plus ou moins explicitement, que les produits diffusés par X. S.A. auront un effet thérapeutique.

Les prospectus vantent la « Nutrithérapie (Thérapie de la nourriture) », recommandent de « soigner » les organes, de prévenir l'apparition des « maladies » par des « traitements » (procédure 14/94/B, pièce 7 commission), et proposent de « vaincre l'acné », présentée comme une « maladie de la jeunesse » (prospectus "Arko-Santé", procédure 8/93/B, pièce 1 commission). Dans un publipostage commercial du 24 mars 1994, M. M. indique que « la Nutrithérapie doit être notre médecine quotidienne », car « la Nutrithérapie, c'est tout simplement apprendre à se soigner avec son alimentation quotidienne », et plus loin : « attachez-vous toujours à ce que la nourriture soit votre médicament » (procédure 14/94/B, pièce 9 commission).

Les maladies sont souvent citées et les indications sont précises : « hypertension », « troubles

du sommeil », « maladies veineuses et capillaires : jambes lourdes, varices graves, séquelles de phlébite, oedèmes des jambes [...] » (réclame pour les "Actifluides", procédure 8/93/B, pièce 1 commission), « érythèm » [sic] du bébé, « boutons de fièvre » (i.e. herpès buccal) (prospectus "Arko News", procédure 14/98/B, pièce 2 commission). Les effets thérapeutiques des produits sont allégués : « Elle permet aussi une bonne amélioration de l'asthme bronchique », « [...] particulièrement efficace pour lutter contre toutes les affections rhumatismales » (réclame pour les "Actifluides", procédure 8/93/B, pièce 1 commission), « traiter les fièvres [...] efficace contre les maux de tête » (réclame du "Fitofébril", procédure 14/94/B, pièce 13 commission).

À propos de cystite, un prospectus de M. M., après avoir proposé un diagnostic, poursuit ainsi : « Si vous constatez les symptômes décrits plus haut, consultez votre médecin, et prenez une plante extrêmement efficace : la busserole, que vous trouverez chez votre pharmacien sous forme d'Arkogélules. » Le texte s'achève par un « conseil : Matin et soir, au moment des repas, 2 gélules busserole avec un grand verre d'eau. [...] ». Le même procédé est employé à propos de l'ostéoporose (ibid.). L'"Arkogélule Millepertuis" est présentée comme « l'antidépresseur végétal », dont les indications et la posologie sont ensuite détaillées, et la commande proposée auprès de X. S.A. (prospectus "Arko News", procédure 14/98/B, pièce 2 commission).

11. Certes, il n'est pas rare que les prospectus emploient le conditionnel, mais cette tournure doit être regardée comme une simple précaution de style, dont M. M. ne saurait aucunement se prévaloir. En effet, la présentation, fût-ce au conditionnel, d'un grand nombre de propriétés thérapeutiques est de nature à - et a pour but de - faire naître dans l'esprit du lecteur la conviction que le médicament est réellement efficace contre les maladies indiquées. Loin de relativiser la vraisemblance de ces propriétés thérapeutiques, le procédé consistant à attribuer les affirmations à des tiers vient encore renforcer l'apparence de sérieux, lorsque ces tiers sont, comme en l'espèce, des médecins ou des instituts scientifiques.

Par comparaison, la déontologie scientifique élémentaire interdit de présenter pour avéré - et bien entendu de faire apparaître comme avéré - ce qui n'est qu'une hypothèse.

12. Il n'est donc pas douteux que X. S.A. et M. M. ont intentionnellement promu leurs produits comme étant des médicaments, soit des substances thérapeutiques destinées à soigner des maladies.

C'est en vain que M. M. explique qu'il promeut de simples compléments alimentaires. M. M. le reconnaît d'ailleurs dans un courrier adressé le 23 septembre au chimiste cantonal genevois, lorsqu'il affirme que le fondateur du laboratoire "Arkopharma" « a permis de prouver grâce à des analyses scientifiques que la phytothérapie était une médecine efficace à part entière. » (procédure 14/98/B, pièce 41 commission). De même, X. S.A. a-t-elle qualifié de « médicaments prophylactiques de phytothérapie » les gélules Mességué et les produits "Holistica" lorsqu'elle s'est adressée à l'administration fédérale des douanes le 21 août 1997 (procédure 14/98/B, pièce 1 commission).

13. En outre, diverses substances commercialisées par M. M. et X. S.A. possédaient de réelles propriétés thérapeutiques (millepertuis, p. ex.), et entraient également pour ce motif dans la catégorie des médicaments.
14. Le tribunal de céans considérera donc que c'est à juste titre que la décision querellée a retenu que X. S.A. et M. M. avaient mis dans le commerce des médicaments.
15. Le tribunal de céans admettra également que c'est sans autorisation, et même parfois au mépris d'interdictions formelles et réitérées, que X. S.A. et M. M. ont commercialisé les médicaments susmentionnés.
16. Les recourants invoquent les deux acquittements prononcés par le juge pénal.

Leur raisonnement ne saurait être suivi.

L'acquiescement prononcé par la Chambre pénale le 13 décembre 1999 était fondé sur un vice procédural, savoir le manque de clarté de la feuille d'envoi. Or, le jugement du Tribunal de Police du 3 avril 1990 avait établi « que c'est en vain que l'accusé soutient qu'il ne vend pas de médicaments puisque à l'évidence le fait de faire porter cette mention sur ces produits démontre qu'il soutient que celui-ci est propre à influencer

l'organisme de l'homme et qu'il correspond donc à la définition du médicament indiquée ci-dessus. Que le même raisonnement peut être suivi pour bien d'autres produits distribués par l'accusé, puisque les emballages de ceux-ci indiquent quels effets ils sont susceptibles de produire sur l'organisme ».

Quant au jugement du Tribunal de Police du 25 octobre 1999, il a accordé à M. M. le bénéfice du doute, et a retenu l'erreur de droit à propos de la commercialisation de quatre produits, et ce sur la base de courriers isolés de l'OFSP produits par M. M. à l'audience.

De toute évidence, le juge pénal ne disposait pas d'une information complète sur la procédure et sur la connaissance très étendue qu'avait M. M. de la réglementation applicable et des infractions administratives répétées qu'il commettait. Le jugement relevait par exemple qu'il ignorait si les modifications d'emballages exigées par l'OICM avaient été apportées, alors même que la présente procédure montre que cela n'avait pas été le cas. En outre, c'est manifestement à tort que le juge pénal a retenu qu'il y avait un « flou quant à la qualification des produits dont il est question ». Enfin, c'est contre l'évidence que le juge pénal a admis l'inaction de l'autorité administrative.

À propos d'erreur de droit, le tribunal de céans relèvera que le recourant n'a jamais méconnu le caractère illicite de ses agissements, puisqu'il estimait, dans un courrier du 6 juillet 1994 déjà à la conseillère fédérale Ruth Dreifuss, qu' « il n'est sûrement pas nécessaire de légiférer tous azimuts, il suffit que s'instaure une certaine tolérance vis-à-vis de toutes les méthodes naturelles de prévention et de guérison. [...] », et plus loin : « C'est une tolérance élémentaire que nous réclamons en attendant que, comme dans les autres pays d'Europe ou aux Etats-Unis, nos règlements soient adaptés enfin à l'époque moderne que nous vivons » (procédure 14/94/B, pièce 9 commission).

S'il est vrai que M. M. a souvent exigé une tolérance de la part des autorités - et quelquefois sur un ton comminatoire, cf. infra § 18 - il est tout aussi vrai qu'il ne l'a jamais obtenue, et ne saurait aujourd'hui s'en prévaloir.

C'est ainsi à bon droit que l'autorité ne s'est

pas estimée liée par les décisions des juges pénaux lorsqu'elle a prononcé la sanction querellée.

17. Le recourant reproche à l'autorité ses atermoiements, son manque de coordination et enfin un « esprit revanchard » (recours, § 201) et une « volonté de nuire » (recours, § 206).

L'argumentation du recourant est téméraire.

M. M. ou ses conseils successifs ont systématiquement sollicité la suspension de la procédure et le report d'audiences, invoquant tantôt le volume du dossier, tantôt des conflits d'audiences, et même une session des chambres fédérales (décembre 1991) ou les vacances de M. M. (juin 1993). M. M. lui-même s'est plus d'une fois cru autorisé à ne pas déférer à une citation à comparaître, et plusieurs de ses conseils ont relayé de tels refus.

M. M. a aussi littéralement noyé l'autorité sous un flot de documentation.

C'est ainsi essentiellement à cause de l'attitude du recourant que l'instruction des innombrables signalements n'a pu véritablement débiter qu'en 1998.

18. Le tribunal de céans observera encore que M. M. n'a de cesse de légitimer ses actes par une lutte contre ce qu'il appelle le lobby de l'industrie pharmaceutique, qu'il mènerait au nom des consommateurs et pour le compte de la santé publique. Le tribunal de céans retiendra que contrairement à ce que répète inlassablement M. M., son activité n'a rien d'altruiste, mais est commerciale et poursuit un but lucratif. De même, le Tribunal retiendra que contrairement à ce que répète inlassablement M. M. (p. ex. courrier du 3 février 1994 à la commission), son entreprise ne diffuse pas de l'information pour la santé publique, mais de la réclame pour les produits qu'elle vend.

L'activité commerciale et la recherche du profit n'ont naturellement rien de blâmable pour une société commerciale. Il est toutefois pour le moins audacieux de prétendre, comme le fait systématiquement M. M., inverser les rôles et investir le diffuseur commercial d'une mission d'intérêt public tout en accablant les autorités de reproches et d'invectives, parce qu'elles poursuivraient des buts mercantiles et vénaux.

Dans un courrier du 27 mai 1998 qu'il adresse au pharmacien cantonal genevois, M. M. reconnaît d'ailleurs à demi-mot l'enjeu purement mercatique de sa campagne de justifications, puisqu'il affirme : « N'avez-vous pas quelque gêne, Madame la pharmacienne cantonale, d'être ainsi asservie, vous aussi, à cette industrie chimique pharmaceutique qui a "phagocyté" à son profit ce fabuleux secteur économique de la maladie? »

Enfin, M. M. a usé de propos comminatoires, et quelquefois menaçants, à l'égard des autorités. Le Tribunal relève notamment cet extrait du courrier du 10 juillet 1997 adressé par M. M. à la pharmacienne cantonale genevoise : « Aussi c'est moi qui aujourd'hui vous interdis de m'écrire sur ce ton. Il serait préférable qu'à l'avenir nous n'ayons plus trop de difficultés ni à l'importation ni à la distribution. » (procédure 14/98/B, pièce 3 commission).

De même, M. M. n'a pas hésité à dénigrer herboristes, pharmaciens, responsables cantonaux et responsables de l'OICM.

19. En matière de sanctions administratives, les autorités intimées jouissent en général d'un large pouvoir d'appréciation (ATA H. du 23 janvier 2001, et les références citées). Le tribunal de céans ne censure ainsi les prononcés administratifs qu'en cas d'excès.

L'application des principes généraux du droit pénal aux sanctions administratives n'est plus contestée (MOOR, Droit administratif II, Berne 2002, pp. 124 ss.) et selon une jurisprudence maintenant bien établie l'autorité qui prononce une mesure administrative ayant le caractère d'une sanction doit faire application des règles contenues dans l'article 68 CPS lorsque par un ou plusieurs actes l'administré encourt plusieurs sanctions (ATF 122 II 182, consid. 5 p. 184; 121 II 22 consid. 3 p. 25; 120 Ib 54 consid. 2 p. 57; RDAF 1997 100 consid. 5 p. 103).

20. En l'espèce, il est établi que X. S.A. et M. M. ont volontairement, méthodiquement, en pleine connaissance de cause et sur une longue période enfreint la loi et les injonctions formelles des autorités.

Les faits peuvent être considérés comme objectivement et subjectivement graves (cf. ATA S. du 21

mars 2000; A. du 24 octobre 2000; B. du 13 février 2001; M. du 16 janvier 2001; B. du 16 janvier 2001; H. du 23 janvier 2001, confirmé par ATF non publié 2P.67/2001 du 1<sup>er</sup> novembre 2001; ATA P. et P. du 20 octobre 2001).

M. M. a fait montre d'une obstination et d'une mauvaise foi toutes particulières, que le tribunal de céans a rarement rencontrées (cf. ATA A. du 24 octobre 2000; H. du 23 janvier 2001).

Enfin, le tribunal de céans tiendra compte des antécédents de M. M., et notamment des amendes administratives infligées pour des mêmes faits en 1990 et 1991.

21. Compte tenu de tous ces éléments, le tribunal de céans considérera que l'autorité n'a pas mésusé de son pouvoir d'appréciation en prononçant un blâme et une amende pour le montant maximal de CHF 50'000.-.

Cette sanction apparaît en effet proportionnée à la gravité de la faute, et seule à même d'inciter X. S.A. et M. M. à se montrer plus respectueux à l'avenir de la réglementation en matière de médicaments.

22. Pour ce qui est de l'interdiction formelle de vendre à l'avenir des médicaments non enregistrés, cette injonction, fondée sur l'article 96 in fine LEPS, ne peut qu'être confirmée.

23. Entièrement mal fondé, le recours sera rejeté.

Les recourants, qui succombent, seront condamnés aux frais de la procédure fixés à CHF 4'000.-.

**PAR CES MOTIFS**  
**le Tribunal administratif**  
**à la forme :**

déclare recevable le recours interjeté le 18 avril 2001 par X. S.A. et Monsieur M. contre la décision du département de l'action sociale et de la santé du 9 mars 2001;

**au fond :**

le rejette;

met à la charge du recourant un émolument de CHF 4'000.-;

communiqué le présent arrêt à Me Didier Bottge, avocat des recourants, ainsi qu'au département de l'action sociale et de la santé.

Siégeants : M. Paychère, président, M. Thélin, M. Schucani, Mme Bonnefemme-Hurni, juges, M. Mascotto, juge suppléant.

Au nom du Tribunal administratif :  
la greffière-juriste adj. : le vice-président :

M. Tonossi

F. Paychère

Copie conforme de cet arrêt a été communiquée aux parties.

Genève, le

la greffière :

Mme M. Oranci