

Cour de cassation, criminelle, Chambre criminelle, 5 mai 2009, 07-88.599, Publié au bulletin

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date 05/05/2009

Juridiction / Nature JURI

URL Légifrance <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000020655500>

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne la relaxe de deux personnes poursuivies pour exercice illégal de la pharmacie. La Cour de cassation examine les conditions légales de constitution du délit, notamment la définition du médicament et le monopole pharmaceutique, en confirmant que la vente de certains produits n'était pas soumise à cette réglementation.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

Cassation criminelle - PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES - Pharmacie - Spécialités pharmaceutiques - Médicament - Médicament par présentation ou par fonction - Médicament par fonction - Propriétés pharmacologiques - Recherche nécessaire

SOLUTION / CONCLUSION

Cassation partielle

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, a rendu l'arrêt suivant : Statuant sur le pourvoi formé par :- LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile, contre l'arrêt de la cour d'appel d'AIX-EN-PROVENCE, 5e chambre, en date en date du 31 octobre 2007, qui l'a débouté de ses demandes après relaxe de Colette X... et Didier Y... du chef d'infractions au code de la santé publique ;Vu les mémoires et observations complémentaires produits en demande et en défense ;Sur le moyen unique de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1, L. 5111-1, D. 4211-11 et D. 4211-12 du code de la santé publique, 28 du traité de Rome du 25 mars 1957, 591 et 593 du code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ;"en ce que l'arrêt attaqué a confirmé le jugement entrepris qui a dit que les éléments constitutifs du délit d'exercice illégal de la pharmacie n'étaient pas réunis et en conséquence, a débouté le conseil national de l'ordre des pharmaciens de l'ensemble de ses demandes ;"aux motifs que les premiers juges ont, par des motifs pertinents adoptés par la cour, justifié la relaxe de Didier Y... et de Colette X... ; qu'il convient d'ajouter, pour répondre aux conclusions de la partie civile : que la vente en gros ou au détail des médicaments, ainsi que la vente de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sous réserve de dérogations établies par décret, mais aussi la vente des huiles essentielles, celle des aliments lactés diététiques pour nourrissons, des objets de pansement, la préparation des insecticides destinés à l'homme, est réservée aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, inscrit au chapitre premier du titre premier, consacré au monopole des pharmaciens, du livre du code de la santé publique dédié aux professions de la pharmacie ; que le code de la santé publique donne une définition générale du médicament à l'article L. 5111-1 : "on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques" ; quoique cette définition soit autonome, son caractère compréhensif doit être apprécié en matière pénale à la lumière des principes qui sont ceux de l'interprétation restrictive, ce qui invite à considérer qu'un produit au titre duquel sont exercées des poursuites du chef d'exercice illégal de la pharmacie doit posséder un effet thérapeutique ou être présenté comme possédant un tel effet ; que la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 donne du médicament

la définition suivante : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; ou toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ; que toutefois la directive souligne la difficulté née de l'existence de produits dits "frontières" et la nécessité de "modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable" et énonce qu'en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent, ainsi celles relatives à l'autorisation de mise sur le marché, à la présentation et à l'étiquetage ... ; que la directive 2002/46/CE relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires donne de ceux-ci, la définition suivante : "Les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisées sous forme de doses, à savoir les présentations telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules munies de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prise en unités mesurées de faible quantité" ; que cette définition donnée par une directive doit être prise en considération dans l'appréciation de la qualification de médicament par présentation ; que le phyto-fluide "détente" est une infusion naturelle d'aubépine, de passiflore, de lavande et d'oranger ; le phyto-fluide "articulations" est une infusion d'ortie, de cassis, de saule blanc et d'harpagophytum et le phyto-fluide "circulation" est l'équivalent d'une tisane à base de vigne rouge, de cyprès, d'hamamélis et de marronnier d'Inde, produits réalisés exclusivement en solutions aqueuses, c'est-à-dire par simple action de l'eau chaude, sans intervention de solvant organique ; que la présentation des phyto-fluides "articulations, détente et circulation", sous la forme d'ampoules et les indications portées sur la boîte ne peuvent être retenues comme étant des indications thérapeutiques incitant à remédier à divers états

pathologiques et permettre de qualifier le produit de médicament par présentation ou par fonction ; que les trois plantes concernées par les poursuites : harpagophytum, aubépine et marronnier d'Inde sont des plantes traditionnellement connues pour leurs vertus autres que médicinales ; que de plus, comme l'ont relevé les premiers juges, ces produits, qui ont obtenu le label Ecocert et la certification AB qui s'applique exclusivement aux produits agricoles ou aux denrées alimentaires, avaient déjà obtenu, à l'époque des faits, l'agrément belge en tant que compléments alimentaires et ont été qualifié de produits alimentaires dès 2002 par l'AFSSAPS ; que ces éléments, s'ils ne permettent pas à eux seuls d'écarter la qualification de médicaments aux produits en cause, viennent conforter la motivation développée ci-dessus ; que, de surcroît, les compléments alimentaires ont désormais leur statut en France puisque la directive européenne du 10 juin 2002 a été transposée en France par le Décret 2006 du 20 mars 2006 ; que dans ce cadre, Arkopharma a déposé une demande d'autorisation et le phyto-fluide circulation a obtenu son statut de complément alimentaire le 22 février 2007, les autres phyto-fluides articulations et détente, dans l'attente de la réponse de l'administration, ont cependant été déjà reconnus comme étant des "compléments alimentaires" par la DDCCRF des Alpes-Maritimes ; "et aux motifs adoptés qu'il est exposé à l'encontre des mis en cause que s'agissant des extraits, fluides, articulations, détente circulation que la définition de la plante médicinale résulte des dispositions conjointes de la pharmacopée européenne qui indiquent respectivement : les plantes médicinales sont des drogues végétales au sens de la pharmacopée européenne dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses ; les drogues végétales sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou algues, champignons, lichens, entières, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état de frais ; certains exsudats n'ayant pas subi de traitement spécifique sont également considérés comme des drogues végétales ; que les produits dont il s'agit ne sont pas des plantes puisque les «extraits fluides articulation, détente, circulation» ne sont pas des premières végétales utilisées en l'état ; que les extraits fluides commercialisés par la société Arkomedia ne sont pas vendus en l'état de sorte qu'ils doivent être qualifiés de médicament et que leur vente sans AMM contrevient aux dispositions de l'article L. 5421 -2 du même code de la santé publique susceptible d'être sanctionné conformément aux dispositions de l'article L. 5421-2 du même code ; qu'en outre, un produit sera considéré comme médicament, lorsque , indépendamment de la façon dont il est présenté, il possède des propriétés curatives ou

préventives à l'égard des maladies humaines ou, à défaut d'effets thérapeutiques démontrés, il peut être utilisé en vue de modifier, restaurer, corriger les fonctions organiques ; mais attendu que l'administration française (en l'espèce le ministère de l'agriculture, de la pêche et de l'alimentation et le ministère de l'économie et des finances) a, après enquêtes, contrôles et vérifications diverses et approfondies, fait délivrer par l'organisme de certification Ecocert le label AB- Agriculture Biologique" aux phyto-fluides dont il s'agit, preuve évidente qu'aux termes des susdites vérifications et contrôles, le produit était apparu aux certificateurs comme une denrée alimentaire et manifestement pas comme un médicament ou substitut médicamenteux réservé au monopole pharmaceutique ; que le tribunal doit en effet savoir que, pour bénéficier du label « AB- Agriculture biologique » un produit doit avoir pour sa commercialisation suivi scrupuleusement les règles spécifiques de l'agriculture biologique ; que le règlement de CEE 2091/92 du conseil du 24 juin 1991 (complété par le cahier des charges homologué par l'arrêté du 28 août 2000) détermine les obligations du fabricant pour chaque phase de production, transformation, emballage, transport, distribution, etc...d'un produit souhaitant revendiquer le label AB ; que ce label est délivré par un organisme de certification crée en 1991 : l'Ecocert ; que l'organisme parapublic Ecocert est non seulement agréé par les ministères de l'agriculture et de l'économie et des finances, mais également par le comité français d'accréditation (COFRAC), au titre de la norme EN 4511 5 (ou ISO 65) ; qu'à ce titre Ecocert est le principal institut qui délivre, en France, un certificat établissant pour chaque produit concerné sa conformité au mode de production biologique ; que le tribunal doit être tenu informé que l'organisme Ecocert, en vertu de l'article 1er du règlement susvisé CEE 2091 /92, contrôle effectivement et très rigoureusement : les locaux de production eux mêmes, en procédant au moins une fois par an à une visite complète des laboratoires et en établissant un rapport de visite ; la mise en place des procédures de réception de marchandises, de leur fabrication, de leur conditionnement, stockage et étiquetage ; la comptabilité spécifique des produits biologiques, l'emballage et le transport des produits vers d'autres unités ou locaux de préparation afin d'éviter tout mélange possible, le stockage des produits, l'étiquetage des produits ; qu'une fois ce processus de validation achevé, l'organisme Ecocert délivre la certification BIO, permettant ainsi aux laboratoires d'apposer la marque "AB" sur les produits concernés ; que la marque est la propriété exclusive du ministère de l'agriculture et de la pêche, qui en assure la gestion et le respect des règles d'usage dans une charte éditée le 6

septembre 2002 et qui s'applique aux fabricants : en vertu de cette charte, les produits labellisés "agriculture biologique" sont exclusivement des produits agricoles ou des denrées alimentaires! ; que l'article 1 précise : la marque AB de certification a pour objet d'identifier par son étiquette qu'un produit agricole ou une denrée alimentaire certifiée agriculture biologique est conforme aux réglementations communautaires et françaises en vigueur et est certifiée par un organisme certificateur agréé par les pouvoirs publics français et ayant signé une convention sur le contrôle de la marque AB ; l'article 5 stipule : seules peuvent apposer la marque "AB" de certification sur l'étiquette des produits d'origine agricole ou des denrées alimentaires conformes aux exigences de l'article ; que l'article 6 pose le principe de ce que : la marque "AB" de certification ne peut être utilisée sur l'étiquette d'un produit agricole transformé ou non d'une denrée alimentaire destiné à l'alimentation humaine certifié "agriculture biologique" que si 95% des ingrédients au moins sont produits et préparés conformément au règlement CEE 2092/91 du 24 juin 1991 ; qu'enfin, l'article 7 rappelle que : l'opérateur ne pourra utiliser la marque "AB" sans cette autorisation expresse ; l'organisme certificateur conventionné est tenu de vérifier à tout moment si l'usage de la marque "AB" sur les produits visés dans la demande est conforme aux règles d'usage ; que la gamme des phyto-fluides détente-articulation-circulation ayant fait l'objet la labellisation "agriculture biologique", au regard des contrôles effectués en 1997, 1999, 2000, 2001 et 2004 par les pouvoirs publics français de leur nature juridique de produits alimentaires ; qu'il est justement soutenu que la preuve est ainsi rapportée du caractère parfaitement régulier de la commercialisation, sous le label « AB », des ampoules phyto-fluides détente (aubépine, passiflore, lavande et oranger), articulations (ortie, cassis, saule blanc et harpogophytum), circulation (marronnier d'Inde, vigne rouge, cyprès et hamamélis) ; qu'en outre les produits ont obtenu l'agrément Belge de « libre circulation » et de « reconnaissance mutuelle des normes » (art.30/28 du traité de Rome) ; qu'au delà de la réglementation spécifique applicable aux produits d'origine biologique sur la base de laquelle les prévenus sollicitent leur relaxe, il existe une base juridique générale qui renforce de plus fort le bénéfice de la relaxe : la règle communautaire découlant de l'article 28 (ex-article 30) du traité de Rome du 25 mars 1957 ; qu'aux termes de l'article 28 du traité la règle est celle de l'interdiction de toute restriction à l'importation sauf preuve rapportée d'un danger pour la santé (article 36 du Traité) ; en conséquence que ces produits régulièrement commercialisés en Belgique sous statut de l'agrément ministériel ont été proposés sous les mêmes formes aux consommateurs

français depuis la mise en demeure de l'AFSSAPS du 2 octobre 2000 dans le cadre juridique d'une distribution sous licence ; qu'à cet égard, le tribunal pourra constater que les emballages dont il s'agit sont bilingues (français allemand) avec visa du numéro d'enregistrement (PL) belge : - PL 139/215 pour le marron de d'Inde - PL 139/219 pour l'harpagophytum, - PL 139/ 213 pour l'aubépine ; qu'ainsi la société Laboratoires se trouve en concordance avec les règles communautaires, que les poursuites basées sur la commercialisation en France en 2000, 2001, 2002 de produits contraires à la réglementation française, se trouvent être en totale contrariété avec les principes du droit communautaire(article 30 devenu 28 CE) du traité ;"1°/ alors qu 'est soumise au monopole pharmaceutique la commercialisation de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée ; que le demandeur faisait valoir que les solutions buvables en ampoules phyto-fluides articulation, détente et circulation étaient notamment composées d'harpagophytum, d'aubépine et de marronnier d'Inde, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et non libéralisées de sorte que la cour d'appel qui, pour relaxer Colette X... et Didier Y... des fins de la poursuite retient que les plantes litigieuses avaient des vertus autres que médicinales, n'a pas tiré de ses propres constatations les conséquences légales qui s'en évinçaient, violant les articles visés au moyen ;"2°/ alors et de toute façon que la commercialisation de plantes médicinales libéralisées suppose que les plantes soient vendues en l'état, excluant toute modification ou transformation sous la forme de poudre, gélule ou ampoule buvable ; qu'en constatant que les phyto-fluides articulation, détente et circulation, constitués de plantes médicinales étaient réalisés en solution aqueuse, c'est-à-dire par simple action de l'eau chaude, sans intervention de solvant organique, la cour d'appel a ajouté à la loi une condition qui n'y figure pas et donc a violé les articles visés au moyen ;"3°/ alors que constitue un médicament par fonction tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques ; qu'en retenant que les trois plantes litigieuses, l'harpagophytum, l'aubépine et le marronnier d'Inde étaient des plantes présentant notamment des vertus médicinales, la cour d'appel n'a pas tiré de ses constatations les conséquences légales qui s'en évinçaient, violant derechef les articles visés au moyen ;"4°/ alors que constitue un médicament par présentation le produit qui est présenté comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ; que le demandeur faisait valoir que les emballages et brochures publicités placées sous scellés faisaient mention d'allégations thérapeutiques et que la mention figurant au

dos des emballages « Arkomedica, laboratoire pharmaceutique » était destinée à laisser entendre que les produits litigieux constituaient des médicaments par présentation ; que la cour d'appel, qui se borne à considérer que la présentation des produits litigieux sous forme d'ampoules et que les indications portées sur la boîte ne pouvaient être retenues comme étant des indications thérapeutiques incitant à remédier à divers états pathologiques sans rechercher concrètement, ainsi qu'elle y était invitée si les indications et les mentions de l'emballage ne permettaient pas de qualifier les produits litigieux de médicament par présentation, a violé les articles visés au moyen ;"5°/ alors que, lorsqu'un produit dit « frontière » est susceptible de répondre à la fois à la définition du complément alimentaire et à celle du médicament, c'est cette dernière qualification qui doit prévaloir ; qu'en retenant que les produits litigieux présentaient des vertus médicinales la cour d'appel, qui décide néanmoins que le produit devait être considéré comme un complément alimentaire, a violé les articles visés au moyen ;"6°/ alors que le bénéfice de la qualification « AB-Agriculture biologique » implique que le produit ne soit ni une plante médicinale inscrite à la pharmacopée ni un médicament par fonction ou par présentation ; que méconnaît son office le juge qui privilégie l'obtention d'une simple certification agricole obtenue par les phyto-fluides détente, circulation et articulation sur la qualification nécessairement préalable de plante médicinale ou de médicament ;"7°/ alors et en tout état de cause qu'une certification agricole délivrée par l'administration et la reconnaissance du statut de complément alimentaire par la DGCCRF ? laquelle n'a aucune compétence en matière de santé publique- ne sauraient lier le juge sur la qualification de médicament qu'il convient de donner à un produit ; que la cour d'appel, qui se fonde sur la certification « AB », fût-elle contraignante, et sur la reconnaissance par la DGCCRF du statut de complément alimentaire aux produits litigieux, pour dire que les phyto-fluides constituaient des denrées alimentaires et non des médicaments, a violé les articles visés au moyen ;"8°/ alors que la législation française instituant un monopole de commercialisation des médicaments au profit des seuls pharmaciens n'entre pas dans le cadre des dispositions de l'article 28 du traité de Rome du 25 mars 1957 de sorte que la cour d'appel, qui considère que les poursuites basées sur la commercialisation des produits litigieux contraire à la réglementation française se trouveraient en contrariété avec les principes du droit communautaire de l'article 30 (devenu l'article 28 CE) du traité, a violé les articles visés au moyen" ;Vu l'article 593 du code de procédure pénale ;Attendu que, tout jugement ou arrêt doit comporter les motifs propres à justifier

la décision et répondre aux chefs péremptoires des conclusions des parties ; que l'insuffisance ou la contradiction des motifs équivaut à leur absence ;Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que la société Laboratoires Arkomedica produit et commercialise, sous forme d'ampoules, trois produits à base de racine d'harpagophytum, d'aubépine et de marronnier d'Inde ; que Colette X... et Didier Y..., respectivement président du conseil d'administration et pharmacien responsable de la société, ont été cités devant le tribunal correctionnel pour répondre, notamment, du délit d'exercice illégal de la pharmacie ; qu'ils ont été relaxés par les premiers juges ; que seul le conseil national de l'ordre des pharmaciens, partie civile, a interjeté appel ;Attendu que, pour dire que le délit non constitué et débouter la partie civile de ses demandes, l'arrêt attaqué se borne à énoncer que la présentation des phyto-fluides litigieux sous forme d'ampoules comme les indications portées sur leur boîte ne permettent pas de qualifier ces produits de médicaments ; que les juges ajoutent que les trois plantes entrant dans leur composition ont des vertus autres que médicinales ; qu'ils relèvent ensuite que ces produits ont obtenu le label "agriculture biologique" et qu'ils sont considérés comme des compléments alimentaires par les autorités belges et par certains services administratifs français ;Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, en écartant la qualification de médicament par présentation et par fonction sans répondre aux conclusions de la partie civile qui faisaient valoir que les produits étaient présentés comme possédant des vertus préventives et curatives à l'égard des maladies humaines, et sans procéder au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de chaque produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation sur la santé, et alors, par ailleurs, que les produits litigieux étaient composés de plantes médicinales pouvant être soumises au monopole des pharmaciens, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision au regard des articles L. 5111-1 et L. 4211-1, 4° et 5°, du code de la santé publique ;D'où il suit que la cassation est encourue ; Par ces motifs ;CASSE et ANNULE, l'arrêt susvisé de la cour d'appel d'Aix-en-Provence, en date du 31 octobre 2007, mais en ses seules dispositions civiles ayant dit non constitué le délit d'exercice illégal de la pharmacie et ayant débouté le conseil national de l'ordre des pharmaciens, toutes autres dispositions étant expressément maintenues ;Et pour qu'il soit à nouveau jugé, conformément à la loi, sur les seuls intérêts civils, dans les limites de la cassation

ainsi prononcée, RENVOIE la cause et les parties devant la cour d'appel de Lyon, à ce désignée par délibération spéciale prise en chambre du conseil ; DÉCLARE IRRECEVABLE la demande au titre de l'article 618-1 du code de procédure pénale, présentée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens ; ORDONNE l'impression du présent arrêt, sa transcription sur les registres du greffe de la cour d'appel d'Aix-en-Provence et sa mention en marge ou à la suite de l'arrêt partiellement annulé ; Ainsi jugé et prononcé par la Cour de cassation, chambre criminelle, en son audience publique, les jour, mois et an que dessus ; Etaient présents aux débats et au délibéré : M. Pelletier président, Mme Agostini conseiller rapporteur, MM. Farge, Blondet, Palisse, Le Corroller, Mme Radenne conseillers de la chambre, MM. Chaumont, Delbano, Mme Harel-Dutrou conseillers référendaires ; Avocat général : M. Boccon-Gibod ; Greffier de chambre : Mme Lambert ; En foi de quoi le présent arrêt a été signé par le président, le rapporteur et le greffier de chambre ;

RÉFÉRENCE

JURI, 5 mai 2009. Disponible sur Légifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000020655500> (consulté le 25 juillet 2026).