

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 14 décembre 2004, 04-80.723, Inédit

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date	14/12/2004
------	------------

Juridiction / Nature	JURI
----------------------	------

URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007611789
----------------	---

RÉSUMÉ IA

Cette décision de Cour de cassation porte sur l'exercice illégal de la pharmacie. Elle examine la recevabilité de la constitution de partie civile du Conseil national de l'ordre des pharmaciens contre plusieurs prévenus poursuivis pour cette infraction, soulevant des questions de procédure pénale et de qualité pour agir.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

[...] d'appel de TOULOUSE, chambre correctionnelle, en date du 15 janvier 2004, qui, dans la procédure suivie contre le premier ainsi que contre Pierre Y..., Christian Z... et Yves A..., du chef d'exercice illégal de la pharmacie [...] attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie [...]

SOLUTION / CONCLUSION

Cassation Irrecevabilité

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, en son audience publique tenue au Palais de Justice à PARIS, le quatorze décembre deux mille quatre, a rendu l'arrêt suivant : Sur le rapport de M. le conseiller PALISSE, les observations de la société civile professionnelle CELICE, BLANCPAIN et SOLTNER, de la société civile professionnelle VIER et BARTHELEMY, de Me ODENT, de la société civile professionnelle TIFFREAU, avocats en la Cour, et les conclusions de M. l'avocat général FINIELZ ; Statuant sur les pourvois formés par : - X... Alain, - LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile, contre l'arrêt de la cour d'appel de TOULOUSE, chambre correctionnelle, en date du 15 janvier 2004, qui, dans la procédure suivie contre le premier ainsi que contre Pierre Y..., Christian Z... et Yves A..., du chef d'exercice illégal de la pharmacie, a prononcé sur les intérêts civils ; Joignant les pourvois en raison de la connexité ; I - Sur le pourvoi d'Alain X... : Sur sa recevabilité contestée en défense : Attendu que le demandeur est sans intérêt à critiquer une décision rendue en sa faveur ; D'où il suit que le pourvoi est irrecevable ; II - Sur le pourvoi du conseil national de l'ordre des pharmaciens : Vu les mémoires produits, en demande et en défense ; Sur le premier moyen de cassation, pris de la violation des articles 485, 486, 510, 512, 513 et 592 du Code de procédure pénale, vice de forme ; "en ce que l'arrêt attaqué mentionne que la Cour était composée lors des débats et du délibéré de M. Selmes, président et de MM. Lamant et Couste, conseillers et qu'il a été prononcé par M. Selmes, président ; "alors que la chambre des appels correctionnels est composée d'un président de chambre et de deux conseillers de sorte qu'est nul l'arrêt de la cour d'appel qui ne mentionne pas la composition de la Cour lors du prononcé de la décision et qui fait seulement état de la lecture de l'arrêt par le président de la chambre" ; Attendu que, selon les dispositions de l'article 485, dernier alinéa, du Code de procédure pénale, la décision peut être lue par un seul des magistrats du siège qui en ont délibéré, en l'absence des autres ; D'où il suit que le moyen ne peut qu'être écarté ; Mais sur le deuxième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5131-1 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal

de la pharmacie ; "aux motifs que la poursuite relève que l'alcool précité est un médicament par fonction et par présentation et que la partie civile pour sa part relève que l'absence d'indications thérapeutiques ou posologiques n'est pas un critère de qualification puisqu'il s'agit de produits officinaux dérivés alors que la défense présente le produit pour une hygiène cutanée parfaite, et un antiseptique, que son action antiseptique n'est revendiquée que pour la peau ; qu'il n'y a pas de mode d'emploi et qu'il s'agit d'un produit très largement connu et diffusé dans le grand public, dont la composition est conforme aux prescriptions imposées par la réglementation sur les produits d'hygiène corporelle ou les produits cosmétiques sans effet curatif au sens thérapeutique du terme ; que le tribunal se réfère à deux avis techniques pour considérer qu'il s'agit d'un produit d'hygiène corporelle et non d'un médicament, d'une part, celui du professeur B... repris dans un jugement du tribunal de Nîmes qui indique : "un produit utilisé comme antiseptique externe sans danger pour la santé, sans lien avec une quelconque pathologie, sans effet curatif au sens thérapeutique du terme" et celui du professeur C... pour qui cet alcool est un produit d'hygiène corporelle ; que la décision déferée rajoute que décider autrement reviendrait à reconnaître la qualité de médicament à une gamme très large de produits ayant des effets antiseptiques tels que le savon ou l'eau de javel ; que la Cour observe que ce produit est commercialisé dans les grandes surfaces, de manière régulière et ancienne, et que, d'autre part, la jurisprudence relative à ce produit est fluctuante ; qu'il s'agit d'un produit d'usage courant sans lien direct avec une pathologie et qui ne comporte aucune indication thérapeutique précise, au conditionnement banal et dont il appartiendrait à la partie poursuivante d'établir que son utilisation est strictement réservée à un usage pharmaceutique alors que la généralisation de ce produit conduit à le présenter comme un produit nettoyant à usages multiples, y compris domestiques ; que sa qualification d'antiseptique est sans incidence ; que, surabondamment, il ne figure pas dans la nomenclature des produits remboursés par la sécurité sociale et qu'en tout état de cause il est délivré sans ordonnance ; qu'en conséquence, il ne peut être considéré comme un médicament que ce soit par présentation ou par fonction ; "alors, d'une part, que lorsqu'un produit répond à la fois à la définition des produits d'hygiène ou cosmétique et à la définition du médicament, il est considéré comme étant un médicament de sorte qu'en imposant à la partie poursuivante de démontrer que l'usage du produit est strictement réservé à un usage pharmaceutique, la cour d'appel a ajouté une condition non prévue par l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique et a violé les articles visés au moyen ;

"alors, de deuxième part, qu'au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique un produit antiseptique ou ayant la propriété d'éliminer les microbes procède d'une action thérapeutique de sorte qu'en retenant que la qualification d'antiseptique de l'alcool à 70 modifié était sans incidence sur la qualification du produit, la cour d'appel a violé les articles visés au moyen ; "alors, de troisième part, et en tout état de cause, que constitue un médicament par présentation, le produit qui est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives ; que la cour d'appel ne pouvait sans contradiction refuser la qualification de médicament à l'alcool à 70 modifié par la considération qu'il ne comporterait aucune indication thérapeutique précise tout en admettant néanmoins une qualification antiseptique audit produit ; "alors, enfin et au surplus, qu'en refusant la qualification de médicament à l'alcool à 70 modifié par la considération qu'il ne figurerait pas dans la nomenclature des produits remboursés par la sécurité sociale et qu'en tout état de cause il pourrait être délivré sans ordonnance, la cour d'appel a ajouté une condition non prévue par l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, violant les articles visés au moyen" ; Sur le troisième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 5111-1 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que l'accusation énonce que l'éosine aqueuse est un antiseptique desséchant et tannant ayant un usage médical connu, notamment en pédiatrie et qu'il s'agit d'un médicament par fonction alors que la partie civile soutient, d'une part, qu'il s'agit d'un médicament par présentation tenant le fait que l'éosine est présentée de telle sorte qu'un consommateur moyennement avisé ne peut la distinguer des spécialités pharmaceutiques pourvues d'autorisation de mises sur le marché et vendues en officine ; d'autre part, un médicament par fonction au vu de ses propriétés pharmacologiques, de sa diffusion auprès du public qui l'assimile à d'autres spécialités pharmaceutiques (mercurochrome par exemple) et en l'absence de connaissance de sa toxicité notamment après l'ouverture du flacon ; que, pour refuser la qualification de médicament par fonction, le tribunal observe que le produit ne remplit pas les conditions du deuxième de l'article 511 du Code de la santé publique, son seul effet étant de renforcer l'imperméabilité de la peau, son effet tannant et asséchant se limitant à une action sur la partie superficielle de la peau ; que le jugement fait référence par ailleurs à

trois séries d'avis provenant, d'une part, de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes qui considérait en avril 1989 que l'éosine était un produit couramment et quotidiennement utilisé pour la toilette et le change des nourrissons ; qu'il ne s'agissait pas d'un médicament par fonction, l'action d'asepsie n'étant pas exclusive à la nature médicamenteuse d'un produit, qu'il s'agissait d'un simple produit d'hygiène relevant de sa réglementation propre , d'autre part, du professeur B... susmentionné qui estime, pour sa part, que l'éosine est un produit couramment utilisé pour la toilette du nourrisson ; qu'il s'agit d'un produit d'hygiène corporelle des enfants en bas âge et que son efficacité antiseptique est contestée, l'éosine, au surplus ne figurant pas dans le traité de pharmacologie de référence ; enfin, du professeur C... qui va, quant à lui, jusqu'à douter de l'action antiseptique de l'éosine, étant rappelé, ainsi que susmentionné, que la qualification d'antiseptique n'implique pas celle de médicament ; que la Cour observe que la Direction de la

concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes considère que ce produit ne peut être analysé qu'en un simple produit d'hygiène corporelle, sans indication particulière, que techniquement, c'est un colorant acide employé comme antiseptique externe et pour la coloration des préparations histologiques et bactériologiques et des produits cosmétiques ; que ni sa présentation ni sa fonction ne sauraient lui conférer le caractère de médicament ; "alors, d'une part, que prive sa décision de toute base légale, la cour d'appel qui, pour refuser de retenir la qualification de médicament à l'éosine aqueuse, se fonde sur un avis de la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui non seulement n'a aucune valeur réglementaire, mais émane de surcroît d'une autorité qui n'a aucune compétence pour poursuivre l'exercice illégal de la pharmacie ; "alors, d'autre part, que lorsqu'un produit répond à la fois à la définition des produits d'hygiène ou cosmétique et à la définition du médicament, il est considéré comme étant un médicament, de sorte qu'en énonçant successivement que l'éosine aqueuse ne serait qu'un produit d'hygiène et de beauté et en second lieu en admettant que l'éosine constitue un antiseptique externe, la cour d'appel n'a pas tiré de ses propres constatations les conséquences légales qui s'en évinçaient, violant les articles visés au moyen ; "alors, enfin, que le demandeur faisait doublement valoir que l'éosine était présentée comme un médicament et constituait un antiseptique externe antibactérien et antifongique inscrit à la pharmacopée qui a des indications thérapeutiques ; qu'en s'abstenant ainsi de répondre aux moyens péremptoires du

demandeur (conclusions pages 13 et 14), la cour d'appel n'a pas justifié sa décision" ; Sur le quatrième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 5111-1 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que l'accusation soutient la qualification de médicament par présentation au motif qu'il s'agit d'un "antiseptique cutané, pour les petits soins", le digluconate de chlorhexedine étant reconnu pour ses propriétés antiseptiques et désinfectantes cutanées ; que, pour la partie civile, dès lors que l'emballage mentionne que cette solution antiseptique "pour les petits soins ... ne pique pas" il s'agit pour le consommateur d'un médicament, et que s'agissant de sa composition le digluconate de chlorhexedine, substance antiseptique utilisée pour les dermatoses et autres affections cutanées, en fait un médicament par fonction ; que, pour écarter cette analyse et pour présenter le produit comme un simple produit d'hygiène corporelle ayant une action antiseptique le tribunal fait valoir que la notion d'asepsie ne peut être entendue comme synonyme de maladie humaine ; que la solution dont il s'agit est présentée comme étant destinée à de petits soins d'hygiène ou pour des soins comme des coupures et égratignures qui ne peuvent raisonnablement être assimilés à des maladies ; que la solution antiseptique ne saurait davantage être désignée comme un médicament par composition : le digluconate de chlorhexedine est autorisé dans la préparation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle par l'arrêté interministériel du 6 novembre 1986, dans la limite d'une concentration de 0,3 % ; que le produit litigieux contient ce produit composant à un taux de concentration nettement inférieur (0, 10 % à 0,15 %), ce qui implique que la solution cutanée ne peut se voir conférer le caractère de médicament ; que la Cour observe que sa présentation relève davantage des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle que de celle d'un médicament ; qu'il ne s'agit pas davantage d'un médicament par composition, les produits servant à la constitution étant d'utilisation courante dans les produits cosmétiques et au même taux de concentration ; qu'enfin ses vertus antiseptiques, dans la mesure où elles seraient établies, ne suffisent pas à caractériser la qualification de médicament s'agissant d'un produit largement et régulièrement diffusé auprès du public depuis 1984 ; "alors, d'une part, que lorsqu'un produit répond à la fois à la définition des produits d'hygiène ou cosmétique et à la définition du médicament, il est considéré

comme étant un médicament ; qu'en énonçant que la présentation de la solution antiseptique cutanée de la marque Hansaplast relevait "davantage" des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle que de celle d'un médicament la cour d'appel n'a pas légalement justifié sa décision et a violé les articles visés au moyen ; "alors, d'autre part, qu'au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique un produit antiseptique ou ayant la propriété d'éliminer les microbes procède d'une action thérapeutique de sorte qu'en retenant que la qualification d'antiseptique de la solution antiseptique cutanée de la marque Hansaplast ne suffisait pas à caractériser la qualification de médicament, la cour d'appel a violé les articles visés au moyen" ; Sur le cinquième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 5111-1 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que l'accusation énonce qu'il s'agit de médicament par présentation aux motifs que les compresses étant imprégnées de vaseline neutre, ce produit est donc utilisé sur une peau qui n'est pas intègre et de plus en cas de brûlure ; que la partie civile soutient qu'il s'agit d'un médicament par présentation ; que, pour rejeter cette argumentation, le tribunal indique qu'aucune mention sur l'emballage ne permet d'affirmer que le produit serait présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et que, par ailleurs, aucune démonstration ne permet de considérer que la vaseline est un médicament par fonction ; que ce produit est présenté comme protecteur de la peau, ayant une action adoucissante et calmante sans autre indication particulière ; que l'étude de la Direction de la concurrence de la consommation et de la répression des fraudes considère qu'il ne peut faire l'objet d'une distribution exclusive en pharmacie ; "alors, d'une part, que constitue un médicament par présentation le produit qui est présenté comme ayant des propriétés curatives et préventives ; qu'en l'espèce, ainsi que le faisait valoir le demandeur (conclusions page 15) la mention portée sur l'emballage du produit indiquait que "n'adhère pas à la plaie, convient pour les brûlures légères et évite le risque de macération", ce dont il résultait que les compresses stérilisées constituaient des médicaments par présentation de sorte qu'en s'abstenant de répondre à ce chef des conclusions du demandeur et décidant que le produit n'aurait qu'une action adoucissante et calmante sans autre indication particulière, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision, violant les articles visés au

moyen ; "alors, d'autre part, que prive sa décision de toute base légale, la cour d'appel qui, pour refuser de retenir la qualification de médicament à des compresses stérilisées de tulle vaseliné, se fonde sur un avis de la Direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui non seulement n'a aucune valeur réglementaire, mais émane de surcroît d'une autorité qui n'a aucune compétence pour poursuivre l'exercice illégal de la pharmacie" ; Sur le sixième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 5111-1 et L. 5211-1, R. 665-1 et suivants du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que l'accusation soutient que ce produit présente la double qualification de médicament par présentation et de médicament par fonction aux motifs que ces compresses sont imprégnées d'une solution hydroalcoolique à base de thymol, menthol, camphre, essence de lavande et que sa composition qualitative est indiquée sur le conditionnement ; que, par ailleurs, les mentions portées sur l'emballage font état d'une action antiseptique et calmante ainsi que de certaines précautions d'emploi. muqueuses, yeux, enfants en dessous de trente mois ; des prescriptions particulières concernant le menthol et le camphre sont édictées par la pharmacopée française, 10ème édition, au chapitre de posologie chez l'enfant ; les préparations à base de menthol et de camphre utilisées en applications cutanées doivent porter des mentions particulières : "à éviter au-dessous de 30 mois". "Le menthol, en application cutanée, est à utiliser à la concentration maximale de 3 % chez les enfants de 30 mois à 15 ans" ; en l'absence de composition quantitative portée sur l'emballage de ce produit, il n'est pas possible de savoir si cette dernière prescription est respectée ; sur les spécialités pharmaceutiques, l'association du camphre et du menthol doit être accompagnée de la mention "utiliser avec précaution chez les enfants au-dessous de sept ans" ; que la partie civile adopte cette série d'arguments ; pour réfuter cette thèse le tribunal fait observer que les pansements et compresses imprégnées de substances antiseptiques ne sont pas des médicaments mais des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique ; que, par ailleurs, au niveau européen il ressort que la Directive 93/42 du Conseil du 14 juin 1998, relative aux dispositifs médicaux entrée en vigueur le 14 juin 1998 et transposée en décret interne par l'ordonnance n° 2001- 198 du 1er mars 2001, définit le dispositif médical

comme tout article destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou minéralogiques sur le métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ; qu'enfin et d'une manière plus générale, il faut considérer que les dispositifs médicaux ne constituent pas des médicaments et ne sont pas inclus dans le monopole pharmaceutique ; que les pansements imprégnés de substances antiseptiques qui répondent à la définition de dispositifs médicaux ne relèvent donc pas du monopole pharmaceutique ; que la Cour observe que les pansements et compresses imprégnés de substances antiseptiques ne sont pas des médicaments au sens strict mais des dispositifs médicaux, c'est à dire tout article destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques sur le métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ; qu'aucune expertise scientifique récente ne permet d'établir qu'il s'agit d'un médicament par fonction ; que ces produits n'ont pas fait l'objet d'autorisation de mise sur le marché et qu'aucune intervention des autorités concernées par la santé publique n'a été effectuée ; "alors, d'une part, qu'aux termes de l'article R. 665-3, alinéa 2, du Code de la santé publique, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions relatives au médicament ; qu'en décidant que les compresses calmantes imprégnées d'une solution hydroalcoolique à base de thymol, menthol, d'essence de lavande et de camphre ne constituaient pas des dispositifs médicaux, la cour d'appel a violé les articles visés au moyen ; "alors, d'autre part, que le demandeur faisait valoir qu'en raison de leur composition, même imprécise, les compresses calmantes constituaient des médicaments par fonction de sorte qu'en omettant de répondre aux conclusions péremptoires du demandeur, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision, violant les articles visés au moyen ; "alors, enfin, qu'en faisant dépendre la qualification de médicament d'une autorisation de mise sur le marché et d'une intervention des autorités concernées par la santé publique, la cour d'appel a ajouté une condition qui n'est pas prévue par l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique définissant le médicament" ; Sur le septième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1 et L. 5111-1 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens

irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que l'accusation soutient qu'il s'agit d'un médicament par présentation, d'une part, dès lors que l'étiquetage mentionne les "actions bienfaisantes" du camphre et de l'arnica composant cette crème et en spécifiant qu'elle "contribue à atténuer les bleus, bosses et contusions" ; qu'il s'agit, d'autre part, d'un médicament par fonction au motif que l'arnica et le camphre sont connus pour leur usage médical ; que la partie civile, pour sa part, soutient que ce produit est doublement réservé au monopole pharmaceutique dès lors qu'est établie sa composition à base de plantes médicinales non libéralisées et transformées et qu'en raison de sa présentation et ou de sa fonction, il relève de la définition du médicament ; que, pour réfuter cette argumentation le tribunal observe que l'étude réalisée par la Direction de la concurrence, en 1989, relève que la crème à l'arnica et le camphre sont des produits qui ont des propriétés adoucissantes et sont destinés à être appliqués sur une peau saine et ne peuvent donc être considérés comme un médicament ni par présentation, ni par fonction ; qu'il s'ensuit que la crème à l'arnica n'est pas un médicament et ne relève pas en conséquence du monopole des pharmaciens ; que la Cour observe que ce produit est présenté comme ayant un effet apaisant et non thérapeutique et qu'il ne figure pas sur la liste des produits d'hygiène réglementés ou prohibés ; qu'il n'est soumis à aucune précaution d'emploi particulière et qu'il ne peut pas davantage, en conséquence, être analysé comme un médicament par fonction ; "alors qu'aux termes de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique constitue un médicament par fonction tout produit pouvant être administré à l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques ; que le demandeur faisait valoir (conclusions page 19) que la crème à l'arnica était employée en médecine interne et externe comme vulnérable et était composée d'une plante, non libéralisée et transformée, possédant une certaine toxicité de sorte qu'en refusant de retenir la qualification de médicament par fonction, la cour d'appel n'a pas légalement justifié sa décision, violant les articles visés au moyen ; "alors, d'autre part, que, pour refuser la qualification de médicament par fonction, la cour d'appel se borne à considérer que la crème à l'arnica ne serait soumise à aucune précaution d'emploi "particulière" ; qu'en statuant ainsi, la cour d'appel a ajouté une condition qui ne figure pas dans la définition légale du médicament par fonction, violant l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique" ; Sur le huitième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 5111-1 du Code de la santé publique, 5 et 6

de la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que cette rubrique vise les comprimés Digestyl distribués par Kenko, qualifiés de médicament par présentation par l'accusation, aux motifs que les produits le composant sont destinés à "faciliter la sécrétion et la motricité gastrique et une meilleure digestion" et que les conseils d'utilisation "sucrer ou croquer 2 à 3 comprimés après le repas" sont équivalents à une posologie ; qu'il en est de même pour le calcium assimilable, comprimés Vitalia aux motifs que son action est indiquée comme se référant à l'action des composants sur l'organisme humain, dont la vitamine C, à une posologie et à des précautions d'emploi ; s'agissant du magnésium B6 anti-stress, le parquet se référant à la présentation du produit qualifie de médicament par présentation au vu des indications de sa composition et de ses propriétés, le "magnésium augmente les défenses de l'organisme contre les agressions diverses en développant la fonction d'anticorps ; il est un puissant régulateur de l'excitabilité neuromusculaire, il ralentit le processus physiologique du vieillissement" et par ailleurs il est conseillé dans certains états pathologiques : "troubles du sommeil, surmenage, anxiété, nervosité, obésité, sénescence, crampes musculaires" alors qu'une posologie est par ailleurs conseillée ; qu'enfin, au regard de la jurisprudence dominante, la vitamine C 1000 est retenue comme médicament ; que, dans un avis du 12 septembre 1995 portant sur les limites de sécurité dans les consommations alimentaires des vitamines et de certains minéraux le conseil supérieur d'hygiène publique de France (cote D 89 de la procédure) considère qu'il y a

lieu de fixer les limites de sécurité des consommations journalières des vitamines et minéraux selon les tableaux suivants : Vitamines Limite de sécurité en plus de l'apport alimentaire Vitamines A (rétinol) 1 000 ug ou 3 300 UI Vitamine D 25 ug ou 1 000 UI Vitamine E 40 mg ou 60 UI Vitamine B6 5 mg Niacine (vitamine PP) 33 mg Acide Folique 600 ug Vitamine C 1 000 mg Minéraux Limite de sécurité en plus de l'apport alimentaire Sélénium 150 ug Zinc 15 mg Fluor 0,04 mg/kg de poids corporel "que, pour le tribunal, dans le jugement déféré, il est pour le moins difficile de qualifier la vitamine C, au regard des définitions légales ou réglementaires du médicament et du complément alimentaire, définitions confrontées à l'interprétation donnée par la CJCE de l'expression,

employée par elle de "restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques" qui doit comprendre toutes les substances et non pas les seuls médicaments ou produits pouvant avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme et pouvant avoir des conséquences sur la santé en général ; que le critère décisif est alors celui du risque réel pour la santé publique du produit en cause, compte tenu de sa matière et de la connaissance que peut en avoir le consommateur ; qu'en l'espèce, il ressort des conclusions des experts que jusqu'à une dose journalière de 1 gramme, les conséquences sur la santé d'une population normale sont pratiquement nulles et qu'il est impossible, par ailleurs, de définir le seuil à partir duquel un risque est susceptible d'exister pour une population sensible ; que la Cour observe, d'une manière générale, que les produits litigieux ne dépassent pas les prescriptions recommandées par le conseil supérieur d'hygiène publique en France précité ; que, d'autre part, la matière a été profondément remaniée par le règlement 178-2002 du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'autorité compétente de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ainsi que par la directive 2002-46 du parlement européen et du conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des états membres concernant les compléments alimentaires ; que, de la combinaison de ces textes, il résulte les principes suivants : il est essentiel que les substances chimiques utilisées comme sources de vitamines et de minéraux dans la fabrication des compléments alimentaires soient non seulement sans danger mais également utilisables par l'organisme ; par conséquent, il y a lieu d'établir une liste positive de ces substances ; les substances qui ont été approuvées par le comité scientifique de l'alimentation humaine, sur la base des critères mentionnés, en vue d'entrer dans la composition des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi que

d'autres aliments destinés à des usages nutritionnels particuliers peuvent également être utilisées pour la fabrication de compléments alimentaires ; aux fins de la présente directive, on entend par :

a) "compléments alimentaires", 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, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les

flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité ; b) "nutriments", les substances suivantes : I) vitamines ; II) minéraux ; que la vitamine C peut être utilisée pour la fabrication de compléments alimentaires, mais qu'elle est surtout analysée par la directive comme une substance vitaminique et minérale et non comme une substance chimique ou de synthèse ; attendu, par ailleurs, que la présentation des produits ne vise aucune maladie ; qu'il n'est fait référence à aucune propriété préventive ou curative des maladies humaines ; qu'en conséquence la qualification de médicament ne saurait être retenue ; "alors, d'une part, que constituent des médicaments au sens de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, les produits administrés en quantité dépassant l'apport journalier utile, de sorte qu'en ne recherchant pas ainsi qu'elle y était invitée si la posologie prescrite pour la prise de vitamine C 1000 (1 à 2 comprimés par jour, soit jusqu'à 2 000 mg par jour) n'excédait pas les limites de sécurité en plus de l'apport alimentaire (1 000 mg par jour), la cour d'appel n'a pas justifié sa décision, violant les articles visés au moyen ; "alors, d'autre part, que ne relève pas de la catégorie des compléments alimentaires tels que visés par la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002, les produits à base de vitamines et de minéraux qui sont présentés comme ayant des propriétés préventives ou curatives ; qu'en décidant péremptoirement que les produits litigieux constitueraient des compléments alimentaires tandis que le demandeur faisait valoir que la vitamine C 1 000, le magnésium B6, Digestyl et Calcium assimilable étaient présentés comme ayant des propriétés curatives et préventives, la cour d'appel n'a pas légalement justifié sa décision, violant les articles visés au moyen" ; Les moyens étant réunis ; Vu l'article 593 du Code de procédure pénale ; Attendu que tout jugement ou arrêt doit comporter les motifs propres à justifier la décision ; que l'insuffisance ou la contradiction des motifs équivaut à leur absence ; Attendu qu'Alain X..., président de la société Beiersdorf Nivéa, Pierre Y..., président de la société Kenko, Yves A..., gérant de la société Vitarmonyl, et Christian Z..., directeur d'un supermarché à l'enseigne Centre Leclerc, ont été poursuivis du chef d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir commercialisé des produits relevant du monopole de cette profession et spécialement de l'alcool à 70 , de l'éosine aqueuse, une solution antiseptique de marque Hansaplast, des compresses de tulle-vaseline stérilisées, des compresses calmantes, de la crème à l'arnica, des comprimés et gélules à base de vitamines et minéraux ; Attendu que, pour confirmer le jugement qui, après relaxe des prévenus, a débouté le conseil national de l'ordre des

pharmaciens de ses demandes, l'arrêt attaqué prononce par les motifs repris aux moyens ; Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, par des motifs contradictoires et alors qu'il résulte de ses propres constatations que les produits mis en vente répondaient à la définition du médicament, telle qu'elle résulte de l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision ; D'où il suit que la cassation est encourue de ce chef ; Et sur le neuvième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 4211-1 du Code de la santé publique, de la directive 98/79 du 27 octobre 1998, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt confirmatif attaqué a déclaré le conseil national de l'ordre des pharmaciens irrecevable en sa constitution de partie civile dirigée contre Pierre Y..., Alain X..., Christian Z... et Yves A... du chef d'exercice illégal de la pharmacie ; "aux motifs que le test de grossesse Hansaplast est présenté comme un dispositif mettant en oeuvre un réactif à utiliser dans les urines composé de trois éléments, un récipient pour recueillir l'urine, un sachet contenant la carte réactive et un compte gouttes avec niveau de remplissage, dispositif calqué sur celui des modèles concurrents commercialisés depuis 1960 et en vente libre, un arrêt du Conseil d'Etat du 12 février 1976 considérant que de tels dispositifs ne constituaient pas des médicaments ; que, par une loi du 6 juillet 1978 reprise dans l'article L. 512-2 du Code de la santé publique, ces produits bien que ne constituant pas des médicaments entraient dans le monopole des officines ; que le 27 octobre 1998, une directive du Parlement et du conseil des Communautés européennes relative aux dispositifs, médicaux de diagnostic in vitro visant, d'une part, tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, une trousse ... destiné à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain ... concernant un état physiologique ou pathologique et, d'autre part, tout dispositif destiné à des auto- diagnostics ; que l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique réserve aux pharmaciens, en son huitième paragraphe, la vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ; que, par arrêt du 29 mai 2000, la chambre criminelle a considéré qu'il s'agissait d'un médicament par fonction ; que, pour s'opposer à cette tendance, le tribunal, se fondant sur l'article 13 de la directive du 27 octobre 1998 relative à la commercialisation, indique que les restrictions susceptibles d'être apportées par les états membres sont strictement encadrées par ce texte aux tenues duquel "lorsqu'un état membre estime, en ce qui concerne un produit ou groupe de produits donné, qu'il y a lieu pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de

santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires ou justifiées ; il en informe alors la commission et les autres états membres en indiquant les raisons de sa décision ; la commission consulte les parties intéressées et les états membres dans tous les cas où cela est possible et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les mesures communautaires nécessaires selon la procédure visée à l'article 7, paragraphe 2" ; que le tribunal ajoutant qu'à ce jour il n'est justifié par la France d'aucune action tendant à l'application de ce texte aux tests de grossesse et a fortiori moins encore à une décision de la commission ordonnant une telle dérogation, le test de grossesse ne relevait pas du monopole pharmaceutique ; que la Cour observe que la directive du 27 octobre 1998, devenue obligatoire en France depuis le 7 juin 2000, pose le principe de la libre fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sous la seule condition de leur conformité à certaines normes matérialisées par le marquage CE et que s'agissant de la distribution, il appartient à un état membre pour protéger la sécurité, la santé ou assurer le respect de la santé publique de restreindre la mise à disposition en informant au préalable la commission et les autres états membres pour permettre de vérifier la justification des motifs allégués ; que si l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique a réservé au monopole des pharmaciens la vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, ce texte dérogatoire aux principes édictés par la directive européenne n'est pas accompagné de la procédure préalable de justification auprès de la Communauté européenne ; qu'en conséquence, ce monopole étant contraire à la directive, le produit ne peut être analysé comme un médicament ; "alors que la directive 98/79 du 27 octobre 1998, pose le principe de la libre fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro n'a pas vocation à s'appliquer à la commercialisation desdits dispositifs de sorte que la cour d'appel qui considère que l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique ne serait pas conforme à la directive précitée par la considération que l'article du Code de la santé publique ne serait pas accompagné de la procédure de justification auprès de la Communauté européenne, a violé la directive en l'étendant à des situations qu'elle ne prévoit pas" ; Vu l'article 593 du Code de procédure pénale ; Attendu que tout jugement ou arrêt doit comporter les motifs propres à justifier la décision ; que l'insuffisance ou la contradiction des motifs équivaut à leur absence ; Attendu que, pour débouter la partie civile de sa demande relative à la mise en vente de tests de grossesse, l'arrêt relève que

les dispositions de l'article L. 4211-1, 8 , du Code de la santé publique, qui réservent au monopole des pharmaciens la vente au détail de ces tests, ne sont pas conformes à la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998, la procédure d'information de la Commission prévue par ce dernier texte n'ayant pas été mise en oeuvre ; Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, alors que cette directive ne comporte pas de dispositions relatives au mode de commercialisation, la cour d'appel n'a pas justifié sa décision ; D'où il suit que la cassation est encourue ; Par ces motifs, I - Sur le pourvoi d'Alain X... : Le Déclare IRRECEVABLE ; II - Sur le pourvoi du conseil national de l'ordre des pharmaciens : CASSE et ANNULE, en toutes ses dispositions, l'arrêt susvisé de la cour d'appel de Toulouse, en date du 15 janvier 2004, et pour qu'il soit à nouveau jugé, conformément à la loi, RENVOIE la cause et les parties devant la cour d'appel de Pau, à ce désignée par délibération spéciale prise en chambre du conseil ; DECLARE IRRECEVABLE la demande présentée par le conseil national de l'ordre des pharmaciens au titre de l'article 618-1 du Code de procédure pénale ; ORDONNE l'impression du présent arrêt, sa transcription sur les registres du greffe de la cour d'appel de Toulouse et sa mention en marge ou à la suite de l'arrêt 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, dans la formation prévue à l'article L.131-6, alinéa 4, du Code de l'organisation judiciaire : M. Cotte président, M. Palisse conseiller rapporteur, M. Farge conseiller de la chambre ; Greffier de chambre : Mme Krawiec ; En foi de quoi le présent arrêt a été signé par le président, le rapporteur et le greffier de chambre ;

RÉFÉRENCE

JURI, 14 décembre 2004. Disponible sur Légifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007611789> (consulté le 25 juillet 2026).