

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 25 mai 1994, 92-84.440, Publié au bulletin

Santé et PNCVT

Déconversion et droits à la sortie

Jurisprudence judiciaire

Date	25/05/1994
------	------------

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

URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007068109
----------------	---

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne un exercice illégal de la pharmacie : un président de laboratoire non pharmacien commercialisait de l'alcool à 70° présenté comme médicament sans autorisation. La Cour de Cassation a dû déterminer si ce produit constituait légalement un médicament soumis à la réglementation pharmaceutique.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

Cassation criminelle - 1°

PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES - Pharmacie - Spécialités pharmaceutiques - Médicament - Médicament par présentation ou par fonction - Médicament par fonction - Définition.

Cassation criminelle - 2°

COMMUNAUTE ECONOMIQUE EUROPEENNE - Libre circulation des marchandises - Restrictions quantitatives au commerce entre les Etats membres - Mesure d'effet équivalent - Exception - Interdictions ou restrictions justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes - Monopole de la vente des médicaments.

SOLUTION / CONCLUSION

Rejet et cassation partielle

REJET ET CASSATION PARTIELLE sur les pourvois formés par :- X... Olivier,- le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, partie civile, contre l'arrêt de la cour d'appel de Paris, 11e chambre, en date du 7 juillet 1992, qui, pour exercice illégal de la pharmacie, a condamné le premier nommé à 4 000 francs d'amende et a prononcé sur les réparations civiles. LA COUR, Joignant les pourvois en raison de la connexité ; Vu les mémoires produits en demande, en défense et en réplique ; Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué que la société Laboratoires Vendôme, qui n'est pas un établissement pharmaceutique, prépare notamment de l'eau oxygénée à 10 volumes et de l'alcool modifié à 70° qu'elle commercialise auprès des grands magasins ; que, sur plainte avec constitution de partie civile du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Olivier X..., président de ladite société, lequel n'a pas la qualité de pharmacien, a été poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie ; En cet état : Sur le pourvoi d'Olivier X... : Sur le premier moyen de cassation pris de la violation des articles L. 512 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et de base légale : " en ce que l'arrêt attaqué a décidé que l'alcool à 70° constituait un médicament par fonction ; " aux motifs que " selon les indications fournies par la partie civile, et non contestées par le prévenu, le produit commercialisé par les laboratoires Vendôme est une préparation inscrite au formulaire national sous l'intitulé " alcool pour usages médicaux " par un arrêté du 30 juillet 1959 et qui se compose d'alcool à 70° (1 000 ml), de solution de tartrazine (4 ml) et de camphre (2 g) " ; qu'aux termes de l'arrêté du 30 juillet 1959 précité, " cette préparation est destinée uniquement aux applications locales, à l'exclusion de tout usage interne. Elle ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 3 ans, ni pour les plaies étendues offrant une large surface de résorption " ; qu'il n'est pas soutenu par le prévenu que ce produit puisse avoir d'autre utilisation que celle d'un antiseptique cutané ; que le caractère antiseptique d'un produit ne suffit pas à lui conférer la qualité de médicament ; que, toutefois, en l'espèce, en raison de sa composition, de son usage exclusivement médical et des précautions particulières d'emploi qu'il nécessite même en usage externe (ne devant pas être utilisé chez les enfants de moins de 3 ans, ni sur certaines plaies), l'alcool à 70° présente le caractère d'un médicament par fonction au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique et de la directive 65 / 65 CEE du Conseil des Communautés européennes du 26 janvier 1965 " ; " alors qu'en omettant de rechercher, comme l'y invitait le prévenu, outre la composition du produit, ses

modalités d'emploi et les risques que peut comporter l'utilisation de l'alcool à 70° critère que la Cour a pris en compte, l'ampleur de sa diffusion et la connaissance qu'en ont les consommateurs, la Cour a entaché son arrêt d'un défaut de base légale " ; Attendu que, pour retenir que l'alcool modifié à 70° est un médicament et déclarer le prévenu coupable d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir préparé et mis en vente ce produit, la juridiction du second degré retient que l'alcool à 70° commercialisé par les laboratoires Vendôme est une préparation inscrite comme telle au formulaire national sous l'intitulé " alcool pour usages médicaux " et composée d'alcool à 70° (1 000 ml) de solution de tartrazine (4 ml) et de camphre (2 g) ; que cette préparation est destinée uniquement aux applications locales et qu'elle ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 3 ans ni pour les plaies étendues ou offrant une large surface de résorption ; que les juges ajoutent que le prévenu ne prétend pas que le produit mis en vente ait une autre utilisation et en déduisent qu'il s'agit d'un médicament par fonction ; Attendu qu'en l'état de ces motifs, la cour d'appel a fait l'exacte application des articles L. 511 et L. 512 du Code de la santé publique ; Que, dès lors, le moyen doit être écarté ; Sur le second moyen de cassation pris de la violation des articles L. 512 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et de base légale : " en ce que l'arrêt attaqué a considéré que le monopole des pharmaciens était justifié pour la vente de l'alcool à 70° ; " aux motifs que dans son arrêt Z... et A... du 21 mars 1991, la Cour de justice des Communautés européennes a conclu ainsi : " en l'état actuel du droit communautaire, la détermination des règles relatives à la distribution des produits pharmaceutiques demeure de la compétence des Etats membres, sous réserve des dispositions du Traité et notamment de celles concernant la libre circulation des marchandises ; un monopole conféré aux pharmaciens d'officine, pour la distribution de médicaments ou d'autres produits, peut constituer une entrave aux importations ; si un Etat membre choisit d'en réserver la distribution aux pharmaciens, une telle entrave est, en principe et sauf preuve contraire, justifiée en ce qui concerne les médicaments au sens de la directive 65 / 65 CEE du Conseil ; s'agissant des autres produits, quelle que soit leur qualification en droit national, il appartient à la juridiction nationale de vérifier si le monopole conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation est nécessaire à la protection de la santé publique ou des consommateurs et si ces deux objectifs ne peuvent pas être atteints par des mesures moins restrictives du commerce communautaire " ; qu'il résulte des développements qui précèdent que l'alcool à 70° est un médicament par fonction au sens de la directive 65 / 65 CEE

précitée ; que dès lors, en application de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, le monopole pharmaceutique pour la diffusion de ce produit n'est pas contraire au traité de Rome ; " alors que dans ses conclusions, le prévenu soutenait en s'appuyant sur la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes que même si l'alcool à 70° était qualifié de médicament, la soumission au monopole de distribution des pharmaciens de ce produit, dont l'utilisation ne faisait pas courir de dangers sérieux à la santé publique, apparaissait manifestement disproportionnée ; qu'en l'absence de réponse à ce chef péremptoire des conclusions, la cassation s'impose " ; Attendu que, pour écarter l'argumentation du prévenu qui soutenait que soumettre la vente de l'alcool modifié à 70° au monopole des pharmaciens n'était pas justifié par la protection de la santé publique et des consommateurs, l'utilisation de ce produit ne faisant courir aucun danger sérieux, les juges d'appel, après avoir relevé les précautions d'usage auxquelles ce produit doit être soumis, retiennent que, l'alcool modifié à 70° étant un médicament, l'entrave à la libre circulation des produits que constitue le monopole de sa vente est justifiée, en application de l'article 36 du Traité instituant la Communauté économique européenne, par des raisons de protection de la santé publique et des consommateurs ; Attendu qu'en cet état, et dès lors que la réglementation relative au monopole des pharmaciens s'applique sans distinction tant aux produits nationaux qu'à ceux importés des autres Etats membres, la cour d'appel a justifié sa décision sans encourir le grief allégué ; D'où il suit que le moyen ne peut être accueilli ; Sur le pourvoi du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : Sur le moyen unique de cassation pris de la violation des articles L. 511, L. 512, L. 517, L. 658-1 du Code de la santé publique, des directives CEE 65 / 65 et 76 / 768, 593 du Code de procédure pénale, manque de base légale, défaut de réponse aux conclusions et contradiction de motifs : " en ce que l'arrêt attaqué a dit que l'eau oxygénée à 10 volumes ne constituait pas un médicament et en conséquence relaxé X... du délit d'exercice illégal de la pharmacie pour la vente de ce produit et limité dans cette proportion le droit à réparation de la partie civile ; " aux motifs que " l'eau oxygénée à 10 volumes, si elle a des propriétés antiseptiques et hémostatiques indiscutables, a également des propriétés désodorisantes et décolorantes ; qu'elle est utilisée dans l'art dentaire pour blanchir les dents et par les coiffeurs pour décolorer les cheveux ; qu'au surplus, comme l'observe le prévenu, la réglementation autorise une concentration de peroxyde d'hydrogène de 4 % dans les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle " ; " que le professeur Y..., dont le rapport d'expertise est

invoqué par la partie civile, estime que l'eau oxygénée est un médicament en raison de ses propriétés antiseptiques, désinfectantes des plaies et hémostatiques, mais aussi de sa toxicité ; qu'il indique notamment que l'eau oxygénée, absorbée par la bouche, peut provoquer des hypertrophies des papilles filiformes de la langue, et, administrée par voie interne, peut provoquer des ulcérations ; " que le professeur B... également désigné comme expert, dont le rapport est évoqué dans les pièces communiquées par la partie civile, est d'un avis différent, estimant que l'eau oxygénée n'a pas d'effet curatif majeur et ne présente pas de danger pour la santé à une concentration inférieure à 4 % (autorisée dans les produits cosmétiques) ; qu'il conclut, pour ces motifs et parce que l'eau oxygénée peut être utilisée pour des usages domestiques autres que l'usage médical, qu'il ne s'agit pas d'un médicament mais d'un produit d'hygiène ; " que si la pharmacopée présente le soluté concentré d'eau oxygénée comme un produit dangereux d'ailleurs inscrit au tableau C, elle ne comporte aucune réserve de cette nature pour l'eau oxygénée à 10 volumes ; " que l'eau oxygénée est un produit ancien (sa création remonte à 1819), très largement diffusé et affecté à des usages très divers ; que ce produit ne présente pas de risque particulier pour la santé dès lors que le consommateur moyennement avisé sait qu'il ne doit pas être ingéré ; que malgré ses vertus antiseptiques et hémostatiques, il n'est pas établi qu'il ait pour effet de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ; que son inscription à la pharmacopée n'est pas un critère suffisant ; que la qualification de médicament par fonction au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique et de la directive 65 / 65 CEE du Conseil des Communautés européennes sera donc écartée par la Cour ; " alors, d'une part, que le demandeur soutenait dans ses conclusions qu'aux termes de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, lorsqu'un même produit répond à la fois à la définition du cosmétique et à celle du médicament, c'est le régime légal du médicament qui doit seul s'appliquer ; que la cour d'appel, sans répondre à ce moyen déterminant, se borne à relever que l'eau oxygénée aurait à la fois des usages médicaux comme antiseptique et hémostatique et des usages cosmétiques comme décolorant des cheveux, pour en déduire qu'en raison de tels usages domestiques, le produit ne pourrait être qualifié de médicament ; qu'en statuant ainsi, la cour d'appel a : " entaché sa décision d'insuffisance et de contradiction de motifs ; " privé sa décision de toute base légale au regard des textes visés au moyen ; " alors, d'autre part, qu'en relevant d'une part que l'eau oxygénée présente des propriétés antiseptiques, c'est-à-dire de prévention des infections et hémostatiques c'est-à-dire

de réduction des hémorragies et d'autre part, qu'il ne serait pas établi que ce produit a pour fonction de restaurer ou corriger les fonctions organiques, en sorte qu'il ne pourrait être qualifié de médicament, la cour d'appel a : " entaché sa décision de contradiction de motifs ; " n'a pas tiré de ses propres constatations les conséquences qui s'en évinçaient, violant ainsi les textes visés au moyen ; " alors, enfin, que la seconde définition communautaire du médicament reprise par l'article L. 511 du Code de la santé publique s'applique à tout produit dont l'usage est médical, quelle que soit par ailleurs son efficacité réelle, ou son caractère toxique ou non ; d'où il suit qu'en écartant la qualification de médicament au motif que l'eau oxygénée ne comporte pas de risque particulier pour la santé, la cour d'appel a violé par fausse interprétation les textes visés au moyen " ; Vu lesdits articles ; Attendu, d'une part, que, selon l'article L. 511 du Code de la santé publique, sont considérés comme médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ; Attendu, d'autre part, que, selon l'article L. 512 du même Code, la préparation et la vente en gros ou au détail des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine sont réservées aux pharmaciens ; Attendu, enfin, 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 retenir que l'eau oxygénée à 10 volumes n'est pas un médicament et relaxer partiellement le prévenu, l'arrêt attaqué énonce que, si l'eau oxygénée a des propriétés antiseptiques et hémostatiques, elle est aussi utilisée pour ses effets désodorisants et décolorants ; que les juges en déduisent qu'il n'est pas établi qu'elle ait pour effet de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ; Mais attendu qu'en se déterminant ainsi, alors qu'elle relève les propriétés antiseptiques et désinfectantes de l'eau oxygénée à 10 volumes et qu'elle constate par ailleurs qu'elle est utilisée pour la désinfection des plaies et présentée comme conforme à la pharmacopée, la cour d'appel, dont les motifs sont entachés de contradiction, a méconnu le sens et la portée des textes susvisés ; Que, dès lors, la cassation est encourue de ce chef ; Par ces motifs : Sur le pourvoi d'Olivier X... : Le REJETTE ; Sur le pourvoi du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : CASSE ET ANNULE l'arrêt susvisé de la cour d'appel de Paris, en date du 7 juillet 1992, mais seulement en ce qu'il a statué sur l'action civile relative à la vente de l'eau oxygénée à 10 volumes, toutes autres dispositions étant expressément

maintenues et pour qu'il soit à nouveau jugé conformément à la loi dans les limites de la cassation ainsi prononcée : RENVOIE la cause et les parties devant la cour d'appel de Paris, autrement composée.

RÉFÉRENCE

JURI, 25 mai 1994. Disponible sur Légifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007068109> (consulté le 22 juillet 2026).