

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 18 juin 1997, 96-83.437, Inédit

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date	18/06/1997
------	------------

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

URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007566451
----------------	---

Préjudices :

Préjudice de santé (privation de soins ou refus de traitements)

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne la condamnation d'un individu pour exercice illégal de la pharmacie. La Cour de cassation statue sur la définition légale du médicament et précise que constitue un médicament tout produit présenté ou reconnu comme ayant des propriétés curatives ou préventives, ou capable de modifier les fonctions organiques. L'affaire traite de la violation du monopole pharmaceutique et de la protection de la santé publique.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

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

Cassation criminelle - COMMUNAUTES EUROPEENNES - Libre circulation des marchandises - Restrictions quantitatives ou communes entre les Etats membres - Mesure d'effet équivalent - Exception - Interdiction ou restriction justifiées par des raisons de protection de la santé et de la vie des personnes - Monopole de la vente des médicaments.

SOLUTION / CONCLUSION

Rejet

AU NOM DU PEUPLE FRANCAIS LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, en son audience publique tenue au Palais de Justice à PARIS, le dix-huit juin mil neuf cent quatre-vingt-dix-sept, a rendu l'arrêt suivant : Sur le rapport de Mme le conseiller référendaire FERRARI, les observations de la société civile professionnelle VIER et BARTHELEMY, la société civile professionnelle CELICE et BLANCPAIN, avocats en la Cour, et les conclusions de M. l'avocat général DINTILHAC ; Statuant sur le pourvoi formé par : - X... Hans, contre l'arrêt de la cour d'appel d'ORLEANS, chambre correctionnelle, du 23 avril 1996 qui, sur renvoi après cassation, dans les poursuites exercées contre lui pour exercice illégal de la pharmacie, a prononcé sur les intérêts civils ; Vu les mémoires produits en demande et en défense ; Sur le premier moyen de cassation pris de la violation de l'article 1382 du Code civil, L. 511, L. 512 et L. 517 du Code de la santé publique, des articles 2, 3, 591 à 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs, manque de base légale ; "en ce que l'arrêt attaqué a retenu la responsabilité de Hans X... et l'a condamné à verser au conseil national de l'Ordre des pharmaciens la somme de 10 000 francs à titre de dommages-intérêts ; "aux motifs que l'article L. 512 du Code de la santé permet aux pharmaciens la vente des médicaments; que l'entrave apportée par ce monopole à la libre circulation des marchandises dans la communauté européenne relève de l'article 36 du traité de Rome et est justifiée par la nécessaire protection de la santé publique et des consommateurs dès lors qu'il s'agit de médicaments ; "que l'article 1er de la directive n° 65/65 du conseil du 26 janvier 1965 concernant la réglementation des médicaments dans la communauté européenne définit, comme l'article L. 511 du Code de la santé publique, le médicament comme "toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales" ou "tout produit pouvant être administré à l'homme ou l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques" ; "qu'il en résulte qu'est médicament par présentation le produit qui est concrètement présenté comme ayant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines, et qu'est médicament par fonction le produit auquel sont reconnues des propriétés pharmacologiques telles qu'il peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ; "que cette seconde qualification doit être appréciée en tenant compte de la composition du produit, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion, de la connaissance qu'en ont les

consommateurs et des risques que peut entraîner son utilisation; que la solution Hansaplast, vendue en flacon pulvérisateur, conditionnement qui n'est pas spécifique aux médicaments, est présentée comme "solution antiseptique cutanée pour les petits soins", ne piquant pas et incolore ; "que le flacon comporte le dessin d'une main pulvérisant le produit sur un genou ; "que quoique le dessin ne montre pas de lésion au genou et que ni la dénomination du produit ni le mode d'emploi figurant au dos ne mentionnent expressément que la solution est destinée à soigner des plaies, le terme "antiseptique", les expressions "petits soins", ne "pique pas" et le dessin, évocateur d'un genou d'enfant écorché, ne manquent pas de donner au consommateur moyen le sentiment d'être en présence d'un produit destiné à soigner les petites plaies en prévenant les risques d'infection qui s'y attachent ; "que cette présentation implicite en fait un médicament au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique et de la directive 65/65 du Conseil des communautés européennes ; "que la catégorie des produits antiseptiques allant du savon ordinaire aux antiseptiques puissants utilisés en chirurgie en passant par divers produits d'entretien ménager, le caractère antiseptique de la solution Hansaplast n'est pas suffisant pour la qualifier de médicament par fonction ; "mais que, selon un dosage effectué par Sylvain Y... dans le cadre d'une autre procédure, communiqué par la partie civile et non contesté par Hans X..., la préparation Hansaplast contient 1% de diglunocate de chlorhexidine ; "que ce taux, sensiblement supérieur à la concentration maximale de 0,3% autorisée dans les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle par l'arrêté de 6 novembre 1986, exclut qu'il puisse s'agir d'un produit d'hygiène corporelle comme l'avance Hans X... ; "que ce produit est inscrit à la pharmacopée française comme ayant la propriété d'éliminer des tissus vivants (peau saine, muqueuses, plaies) ou de tuer les micro-organismes ou d'inactiver les virus ; "que par suite, la présence dans la composition d'Hansaplast, à un taux non négligeable, d'un produit destiné à restaurer les fonctions organiques de tissus en fait un médicament par fonction ; "qu'au surplus, il convient de relever que les docteurs Marcy et Rougereau qui ont eu à étudier cette préparation dans le cadre d'autres procédures et dont les expertises sont communiquées sans être utilement critiquées, observent tous deux que ce produit n'est pas inoffensif et peut présenter des contre-indications; qu'il peut également constituer un traitement inadapté ou insuffisant et qu'en conséquence, l'absence des conseils d'un pharmacien lors de l'achat d'Hansaplast peut être lourde de conséquence pour la santé publique ; "alors, de première part, qu'en qualifiant de médicament par présentation la solution Hansaplast au motif

erroné et inopérant que le terme "antiseptique", les expressions "petits soins", "ne pique pas" et le dessin, évocateur d'un genou d'enfant écorché ne manquent pas de donner au consommateur moyen le sentiment d'être en présence d'un produit destiné à soigner les petites plaies en prévenant les risques d'infection qui s'y attachent sans avoir constaté la mention d'une revendication de propriétés préventives ou curatives de maladies humaines ou de la restauration d'une fonction organique, la cour d'appel a violé les textes susvisés ; "alors de deuxième part, que le critère de la concentration en digluconate de chlorhexidine ne peut suffire à faire considérer la solution Hansaplast comme un médicament dès lors qu'aux termes de l'article L. 656-6 du Code de la santé publique, les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle peuvent comprendre du digluconate de chlorhexidine sans avoir pour autant une action thérapeutique qui seule permet de les ranger au nombre des médicaments; que le demandeur n'avait pas manqué d'expliquer que le digluconate de chlorhexidine pouvait entrer dans la composition d'un produit d'hygiène corporelle même avec une concentration supérieure à celle de 0,3 %, la dixième directive européenne 176/768.10.CEE du 26 avril 1988 ayant précisé que le pourcentage de 0,3% s'appliquait au volume de chlorhexidine cependant que, jusqu'à présent, ce pourcentage correspondait à la concentration en digluconate de chlorhexidine; qu'en qualifiant de médicament la solution Hansaplast au motif erroné que le taux en digluconate de chlorhexidine était supérieur à la concentration maximale autorisée dans les produits d'hygiène, la cour d'appel a violé les textes susvisés ; "alors, de troisième part, que la cour d'appel n'a pas répondu aux conclusions du prévenu faisant valoir que le critère de médicament par présentation était exclu par les conclusions des professeurs Rudler et Milhaud, experts, qui avaient souligné que la solution Hansaplast entrait dans le champ d'application de l'article L. 658-1 du Code de la santé publique relatif aux produits d'hygiène corporelle ; "alors, de quatrième part, que le délit d'exercice illégal de la pharmacie est un délit intentionnel qui exige pour être constitué que le prévenu ait accompli sciemment certains actes; qu'en retenant la responsabilité de Hans X... sans tenir compte de ce qu'à l'époque des faits une incertitude juridique existait, due notamment à ce que, dans les divers pays européens, les produits tels que la solution Hansaplast étaient vendus librement dans les grandes surfaces et à ce qu'une directive européenne du 18 juillet 1984 considérait les produits comme des produits d'hygiène corporelle, la cour d'appel n'a pas suffisamment justifié l'élément intentionnel; que, par suite, l'action civile est dépourvue de toute justification" ; Et sur le second moyen pris de la

violation des articles 30 et 36 du traité de Rome, des articles L. 511 et L. 512 du Code de la santé publique, de la directive du Conseil des Communautés européennes n° 65-65 du 28 janvier 1965, du règlement n°2309-93 du conseil du 22 juillet 1993, de l'article 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs et manque de base légale ; "en ce que l'arrêt attaqué a retenu la responsabilité de Hans X... et l'a condamné à verser au conseil national de l'Ordre des pharmaciens la somme de 10 000 francs à titre de dommages-intérêts ; "aux motifs que l'entrave apportée par ce monopole à la libre circulation des marchandises dans la Communauté européenne relève de l'article 36 du traité de Rome et est justifiée par la nécessaire protection de la santé publique et des consommateurs dès lors qu'il s'agit de médicaments ; "alors que le monopole conféré aux pharmaciens d'officine pour la commercialisation de médicaments ou d'autres produits est susceptible de constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation au sens de l'article 30 du traité instituant la Communauté économique européenne; que si l'existence d'un tel monopole peut toutefois être justifiée par la protection de la santé et de la vie des personnes, comme le permet l'article 36 du traité, la preuve peut être rapportée pour certains médicaments dont l'utilisation ne ferait pas courir de danger sérieux à la santé publique et pour lesquels la soumission au monopole des pharmaciens apparaîtrait manifestement disproportionnée qu'ils ne peuvent être compris dans le champ de ce monopole; qu'en l'espèce le prévenu avait justifié de ce que la solution Hansaplast n'était pas un produit dangereux et de ce que la soumission de ce produit au monopole de la vente des médicaments avait un caractère disproportionné; qu'en ne répondant pas à ces conclusions qui établissaient la non-justification de l'inclusion de la solution Hansaplast dans le monopole des pharmaciens et le caractère disproportionné de la soumission de ce produit au monopole de la vente des médicaments, la cour d'appel a privé sa décision de base légale" ; Les moyens étant réunis ; Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué que, sur la plainte avec constitution de partie civile du conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui dénonçait la vente, dans un magasin à grande surface, d'une solution antiseptique de marque Hansaplast, fournie par la société BDF Nivéa, Hans X..., dirigeant de cette société, qui n'a pas la qualité de pharmacien, a été poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie ; Que, pour écarter l'exception présentée par le prévenu, prise de l'incompatibilité du monopole des pharmaciens sur la commercialisation des médicaments avec l'article 30 du traité CE, et caractériser le délit, les juges d'appel se prononcent par les motifs repris aux moyens ; Attendu

qu'en l'état de ces énonciations, d'où il résulte que le prévenu a agi en connaissance de cause, et dès lors que les dispositions de l'article L. 512 du Code de la santé publique réservant aux pharmaciens la vente des médicaments s'appliquent sans discrimination tant aux produits nationaux qu'à ceux importés des autres Etats membres, de sorte que cette réglementation ne constitue pas une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, la cour d'appel, qui a fait l'exacte application des articles L. 511 et L. 512 de ce Code, a justifié sa décision sans encourir aucun de griefs allégués ; D'où il suit que le moyen ne saurait être accueilli ; Et attendu que l'arrêt est régulier en la forme ; REJETTE le pourvoi ; 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. Blin conseiller le plus ancien, faisant fonctions de président en remplacement du président empêché, Mme Ferrari conseiller rapporteur, MM. Aldebert, Grapinet, Challe, Mistral, Blondet, Mme Anzani conseillers de la chambre, Mme Verdun conseiller référendaire ; Avocat général : M. Dintilhac ; Greffier de chambre : Mme Mazard ; En foi de quoi le présent arrêt a été signé par le président, le rapporteur et le greffier de chambre ;

RÉFÉRENCE

JURI, 18 juin 1997. Disponible sur Légifrance :
<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007566451> (consulté le 23 juillet 2026).