

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 5 août 1997, 96-82.805, Inédit

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date	05/08/1997
------	------------

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

URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007572990
----------------	---

Préjudices :

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

RÉSUMÉ IA

Cette affaire porte sur l'exercice illégal de la pharmacie. La Cour de Cassation examine si un produit vendu dans une boîte présentant une photographie d'écolier et une vigne constitue un médicament au sens de la loi, en l'absence de propriétés pharmacologiques avérées. La décision précise les critères légaux de présentation d'un médicament : énumération des substances, posologie, référence à une pathologie et avis médical.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

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

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 cinq août 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 CELICE, BLANCPAIN et SOLTNER, de la société civile professionnelle TIFFREAU et THOUIN-PALAT et de Me BLONDEL, avocats en la Cour, et les conclusions de M. l'avocat général DINTILHAC ; Statuant sur le pourvoi formé par : - LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile, contre l'arrêt de la cour d'appel de VERSAILLES, 9ème chambre, du 30 mai 1996, qui, dans la procédure suivie contre Yves Y..., Serge Z... et Alain X... pour exercice illégal de la pharmacie, l'a débouté de ses demandes après relaxe définitive des prévenus par les premiers juges ; Vu les mémoires produits en demande, en défense et en réplique ; Sur le moyen unique de cassation pris de la violation de la directive 65-65 CEE, des articles L. 511, L. 512 et L. 517 du Code de la santé publique, 591 et 593 du Code de procédure pénale, manque de base légale et défaut de motifs ; "en ce que l'arrêt attaqué a débouté la partie civile de ses conclusions ; "aux motifs qu'au vu de l'expertise ainsi diligentée, ladite substance était considérée comme ne présentant aucune propriété pharmacologique; qu'était donc seulement retenu le caractère de médicament par présentation; que c'est donc dans le cadre de cette notion que la Cour est appelée aujourd'hui à statuer ... ; "et que l'article L. 511 du Code de la santé publique définit le médicament comme étant "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 d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques"; que résultent de cette définition ce que doivent être les critères de présentation d'un médicament; qu'outre l'emballage lui-même du produit qui doit répondre à un aspect réglementairement fixé, il convient de déduire de la définition légale susvisée que la présentation d'un médicament doit mentionner : l'énumération des substances naturelles et chimiques présentant des propriétés de nature soit à guérir ou à prévenir une maladie humaine, soit à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques; une posologie pour l'enfant et l'adulte; la référence à une pathologie ne serait-ce qu'en renvoyant à la lecture de la notice intérieure de la boîte avec les contre-indications et précaution

d'emploi et la référence à un avis médical; qu'au cas d'espèce le produit litigieux est offert dans une boîte

présentant une photographie d'écolier et une vignette le garantissant 100 % d'origine naturelle, que cette présentation générale n'est pas conforme à l'emballage habituel d'un médicament; que la notice figurant au verso présente le produit comme "une spécialité diététique à teneur garantie en vitamine E" sans faire référence à la moindre pathologie; qu'il est simplement précisé que "son action progressive redonne à la fois tonus et vitalité ainsi que calme et harmonie" et qu'il s'applique aussi bien chez les enfants, que chez les adultes et les personnes âgées; qu'il n'est pas mentionné une posologie avec référence à un avis médical, mais des conseils d'utilisation avec la précision : "ceci n'est pas un médicament"; qu'en outre aucune contre-indication et précaution d'emploi n'est précisé comme cela s'impose pour un produit pharmacologique qu'enfin les ingrédients sont tous des produits naturels qui, s'ils sont effectivement présentés sous forme de gélules, n'ont néanmoins aucun effet thérapeutique sur une maladie définie et sont de nature simplement à soutenir "le tonus de l'esprit"; que la mention d'un test et d'un contrôle sur des milliers de cas est une mesure normale pour la diffusion d'un tel produit sans que celui-ci doive être considéré pour autant comme un médicament; dès lors, cette présentation ne permet aucune confusion avec un médicament que le consommateur moyennement avisé déduira de la lecture des indications susvisées que le produit litigieux est un complément nutritionnel de nature à soutenir un bon tonus de l'esprit à tous les âges de la vie sans effet thérapeutique particulier la présentation dudit produit ne prétendant, en effet, ni guérir, ni soigner, ni prévenir une quelconque affection, mais simplement soutenir au moyen de produits naturels l'activité cérébrale - que le produit Tonus Mémoire ne peut donc être considéré comme un médicament par présentation; qu'en conséquence, la préparation et la vente d'un tel produit ne saurait être réservée aux seuls pharmaciens" ; "alors, d'une part, que, selon l'article L. 511 du Code de la Santé Publique constitue un médicament, dont la vente est réservée aux pharmaciens par l'article L. 512 du même Code, non seulement toute substance ou composition "présentée comme" ayant des effets thérapeutiques, mais encore tout produit pouvant être administré "en vue de" corriger restaurer ou modifier les fonctions organiques ; qu'étant, en l'espèce, saisie d'une expertise faisant clairement apparaître que le produit dénommé Tonus-Mémoire était conçu et commercialisé pour être administré en vue de restaurer la fonction organique "Mémoire", la cour d'appel ne pouvait

limiter son examen au seul critère du médicament par présentation et devait rechercher également si cette caractéristique ne faisait pas entrer ledit produit dans la définition du médicament par fonction; de sorte qu'en statuant comme elle l'a fait la Cour a privé sa décision de base légale au regard des textes susvisés ; "alors, d'autre part, que constitue un médicament par présentation toute substance ou composition présentée, même de manière implicite, comme ayant des vertus thérapeutiques, et que la "présentation" au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique résulte d'un faisceau d'indices comportant, outre l'indication des effets du produit, sa forme galénique, l'indication de sa posologie et de sa composition, et de nature à persuader l'acheteur qu'il s'agit d'un médicament; qu'en décidant au contraire que la présentation d'un médicament devait préciser "l'énumération des substances naturelles et chimiques présentant des propriétés de nature soit à guérir ou à prévenir une maladie humaine, soit à restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques; une posologie pour l'enfant et l'adulte; la référence à une pathologie ne serait-ce qu'en renvoyant à la lecture de la notice intérieure de la boîte avec les contre-indications et précaution d'emploi et la référence à un avis médical"; la cour d'appel a violé ladite disposition par fausse interprétation ; "qu'en outre, en refusant de qualifier de médicament un produit revendiquant une action efficace sur la mémoire et dont elle relevait elle-même qu'il était destiné à "soutenir l'activité cérébrale", au motif que sa présentation ne visait pas une pathologie et ne caractérisait pas un effet thérapeutique particulier, la cour d'appel n'a pas tiré les conséquences qui s'évinçaient de ses propres constatations, violant ainsi les textes visés au moyen" ; Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué qu'en 1988, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a porté plainte et s'est constitué partie civile à raison de la distribution, dans un magasin à grande surface, de boîtes de gellules "Tonus mémoire", constituant, d'après le plaignant, un médicament; que le juge d'instruction a rendu une ordonnance de non-lieu en retenant que, selon le ministère de la Santé, le produit incriminé ne constitue un médicament ni par fonction, ni par présentation; que, sur appel de la partie civile, la chambre d'accusation a renvoyé devant le tribunal correctionnel Yves Y..., dirigeant du laboratoire IDH Bioharmonil qui fabrique le produit, ainsi qu'Alain X..., directeur du magasin, et Serge Z..., chef de secteur, pour avoir illégalement exercé la pharmacie en préparant ou vendant un médicament par présentation sans avoir la qualité de pharmacien; que les premiers juges ont relaxé les trois prévenus ; Attendu que, saisie des seuls intérêts civils, la juridiction du second degré, pour confirmer la décision et débouter la partie civile de ses

demandes, relève que la boîte du produit comporte la photographie d'un écolier ainsi qu'une vignette le garantissant comme "100 % d'origine naturelle", ce qui n'est pas conforme à la présentation habituelle d'un médicament; qu'elle retient que les mentions figurant sur l'emballage, désignant le produit comme une spécialité diététique à teneur garantie en vitamine E, ne fait référence à aucune pathologie ni effet thérapeutique, mais indique que "son action progressive redonne à la fois tonus et vitalité, ainsi que calme et harmonie"; que les juges observent que la boîte, sur laquelle figure la liste des ingrédients, ne mentionne pas de posologie mais des conseils d'utilisation en précisant "ceci n'est pas un médicament"; qu'ils ajoutent que la présentation sous forme galénique de même que la mention sur l'emballage "testé sur des milliers de cas" ne suffit pas à conférer à cet article, destiné à soutenir "le tonus de l'esprit", le caractère de médicament par présentation pour un consommateur moyennement avisé ; Attendu qu'en l'état de ces motifs procédant de son appréciation souveraine des faits et circonstances de la cause, et dès lors que la juridiction de jugement n'était saisie par la chambre d'accusation que de faits de préparation ou vente de médicament par présentation, seul critère d'ailleurs contesté par la partie civile à l'appui de son recours, la cour d'appel a justifié sa décision sans encourir les 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. Milleville conseiller doyen, faisant fonctions de président en remplacement du président empêché, Mme Ferrari conseiller rapporteur, MM. Roman, Schumacher, Martin, Aldebert conseillers de la chambre ; Avocat général : M. Dintilhac ; 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, 5 août 1997. Disponible sur Légifrance :

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007572990> (consulté le 23 juillet 2026).