

Cour de cassation, criminelle, Chambre criminelle, 22 février 2011, 10-81.359, Publié au bulletin

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date 22/02/2011**Juridiction / Nature** JURI**URL Légifrance** <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000023692355>**Préjudices :**

Préjudice de privation de consentement libre et éclairé

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

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne un homme poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie et infraction au code de la consommation, notamment pour la commercialisation et la promotion de produits présentés comme ayant des propriétés curatives (dont contre le cancer) sans autorisation légale. La Cour de cassation examine le bien-fondé de la condamnation et de l'indemnisation du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

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

SOLUTION / CONCLUSION

Rejet

LA COUR DE CASSATION, CHAMBRE CRIMINELLE, a rendu l'arrêt suivant : Statuant sur le pourvoi formé par :- M. Christian X..., contre l'arrêt de la cour d'appel d'ORLÉANS, chambre correctionnelle, en date du 2 février 2010, qui, sur renvoi après cassation, dans la procédure suivie contre lui des chefs, notamment, d'exercice illégal de la pharmacie en récidive et d'infraction au code de la consommation, a prononcé sur les intérêts civils ; Vu les mémoires 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, 2 et 16 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, 591 et 593 du code de procédure pénale ; " en ce que l'arrêt attaqué a reçu le Conseil national de l'ordre des pharmaciens en sa constitution de partie civile et condamné M. X... à lui payer la somme de 15 000 euros à titre de dommages-intérêts ; " aux motifs que les demandes de la partie civile tendent à la réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi du chef de l'ensemble des infractions poursuivies, alors que le tribunal correctionnel de Châteauroux a relaxé M. X... pour partie de ces faits ; qu'il sera rappelé que M. X... a été renvoyé devant le tribunal correctionnel, par le juge d'instruction de Châteauroux pour quatre séries d'infractions ; que la première série d'infractions concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, commercialisé ou distribué à titre gratuit, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement, en l'espèce les produits dénommés Immunostim, Maitake, Macasoyam, Millepertuis Fort, Yamproactif, Camu-Camu, Shi-Ta-Ke et Lithoprostpalm, sans autorisation de mise sur le marché ou après que cette autorisation, était suspendue ou supprimée ; que le tribunal a considéré que les produits Immunostim et Millepertuis Fort devaient être qualifiés de médicament et a retenu M. X... dans les liens de la prévention, de ce chef ; qu'il l'a renvoyé des fins de la prévention, quant au surplus ; que la seconde série d'infractions concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, fait une publicité pour un médicament à usage humain, trompeuse ou de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique ou ne présentant pas les médicaments ou produits de façon objective ou en n'en favorisant pas le bon usage, en l'espèce diffusant par l'intermédiaire des agents commerciaux de la société Laboratoire X... Pharm des documents revendiquant des propriétés curatives pour notamment, les produits suivants : Immunostim et Maitake dans le traitement de certaines pathologies dont le cancer et le déficit immunitaire avec pour effet de retarder le recours aux

traitements adapté ; que M. X... a été retenu dans les liens de la prévention, de ce chef ; que la troisième série d'infractions concerne le fait de s'être, courant 2002 et 2003, livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en l'espèce en commercialisant sous forme de gélules et après transformation, des plantes inscrites à la pharmacopée comme étant des plantes médicinales soumises au monopole des pharmaciens, et ce en état de récidive légale ; que M. X... a été renvoyé des fins de cette prévention ; que la quatrième série concerne le fait d'avoir, courant 2002 et 2003, falsifié, exposé, mis en vente ou vendu des denrées servant à l'alimentation de l'homme ou des substances médicamenteuses, en l'espèce trois compléments de la gamme Bio-X... (notamment les produits dénommés : Macasoyam, Millepertuis Fort, Yam Proactif), et un produit de la gamme " Unitaires " (notamment Camu-Camu) qui contenaient des substances non expressément autorisées ; que le tribunal a considéré que ces mêmes faits avaient également été poursuivis sous la qualification visée au 1°, ci-dessus, en a déduit qu'il existait un cumul idéal d'infractions et a prononcé la relaxe ; qu'un seul appel a été interjeté contre ce jugement ; qu'il émane de la partie civile ; qu'il est régulier et recevable ; que, quant à l'effet de cet appel, si, par application de l'article 515 du code de procédure pénale, la cour ne pourra prononcer aucune condamnation pénale contre le prévenu, elle devra néanmoins rechercher si les faits inclus dans la relaxe et qui lui sont déférés constituent des infractions pénales et prononcer en conséquence sur la demande de réparation civile ; que, s'agissant, en revanche, des faits pour lesquels M. X... a été retenu dans les liens de la prévention, il est de principe que les juges ayant à statuer sur l'action civile ne peuvent méconnaître une condamnation définitivement prononcée par la juridiction pénale (Crim. 19 juin 2007 ; Bull. crim. n° 165) ; qu'en conséquence, les moyens de défense développés par M. X... tendant à ce que soient écartées les demandes de la partie civile, sont inopérantes au regard des condamnations prononcées contre lui, puisqu'il est définitivement jugé qu'il a commercialisé les produits Immunostim et Millepertuis Fort, répondant à la définition de la spécialité pharmaceutique ou du médicament, alors qu'il n'est pas pharmacien, d'une part, et qu'il a fait une publicité trompeuse pour des médicaments à usage humain, concernant les produits Immunostim et Maitake, d'autre part ; que, dès lors, la question de savoir si ces produits sont ou non des médicaments n'est plus en débat, la cour devant seulement apprécier à présent si ces infractions pénales ont causé un préjudice dont la partie civile est fondée à réclamer réparation ; que cette question sera tranchée dans les développements

ultérieurs du présent arrêt ; que, sur la prévention de commercialisation ou distribution de spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament en l'espèce, les produits dénommés Immunostim, Maitake, Ma Casoyam, Millepertuis Fort, Yamproactif, Camu-Camu, Shi-Ta-Ke et Litho-Prostpalm sans autorisation de mise sur le marché ou après que cette autorisation était suspendue ou supprimée, d'une part, et sur le fait reproché au prévenu de s'être livré à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie, en l'espèce, en commercialisant sous forme de gélules et après transformation, des plantes inscrites à la pharmacopée comme étant des plantes médicinales soumises au monopole des pharmaciens, d'autre part, que le cas des produits Immunostim et Millepertuis Fort ayant été tranché par une condamnation définitive, il appartient à la cour de se prononcer sur les produits, Macasoyam, Yamproactif Camu-Camu Shi-Ta-Ke et Litho-Prostpalm, visés par la poursuite, mais inclus dans la relaxe prononcée par le tribunal ; - sur le produit « Maitake » ; qu'il est un médicament par présentation, puisqu'il est vendu sous forme de gélules ; qu'il y est fait mention d'une posologie ; que sa composition est indiquée ; que la fiche du produit fait état de ses propriétés cytolytiques et immunostimulantes et mentionne qu'il est à conseiller dans la « prévention des désordres cellulaires » ; que cette formulation est très éloignée de celle qui pourrait accompagner un simple complément alimentaire ; que l'expert Y... a relevé que le produit était présenté comme un immunostimulant à utiliser « dans la faiblesse des défenses immunitaires » ; que cette formulation vise à promouvoir le produit dans la prévention des cancers ; que le produit est également un médicament par fonction, puisqu'il est composé de maïtake (*grifola fiondosa*) qui est un champignon asiatique de la famille des polyporacées ; que le maïtake a fait l'objet d'un certain nombre de publications relatives à son intérêt potentiel dans l'indication décrite dans la présentation qui en est faite ; qu'il est composé de substances dont l'action immunologique et pharmacologique sont reconnues ; que, par son action immunologique, il présente un intérêt éventuel comme adjuvant dans le traitement des cancers et aurait des applications dans le traitement de l'hypertension ou du diabète par exemple ; que, cependant, il présente des risques pour la santé puisque compte tenu de ses effets thérapeutiques, des interactions pourraient être possible chez des patients traités pour l'hypertension ou le diabète ; qu'il est utilisé en médecine traditionnelle asiatique, donc connu comme médicament ; qu'il est manifestement destiné à être administré en vue de corriger ou de modifier les fonctions physiologiques en exerçant une action

immunologique ; - sur les produits « Macasoyam » et « Yam Proactif », qu'il s'agit de médicaments par présentation, vendus sous forme de gélules ; qu'en effet, ils contiennent du maca, du soja et du yam dont la notice dit que le maca « améliore la production par l'organisme de ses propres hormones au fur et à mesure de ses besoins », tandis que le soja est présenté comme susceptible de réduire le taux de « mauvais cholestérol » et que le yam stimulerait les « glandes surrénales » ; que les produits « Macasoyam » et « Yam Proactif » sont également des médicaments par fonction ; qu'en effet, l'action pharmacologique du maca, du soja et du yam est reconnue et l'expert judiciaire a relevé que cette préparation comportant des hormones oestrogéniques, qu'il s'agissait d'un médicament (et non pas d'un complément alimentaire), qu'il était dangereux d'utiliser en dehors d'une indication et d'une surveillance endocrinologique ; que ces produits ne peuvent donc pas être classés parmi les compléments alimentaires et sont donc des médicaments ; - sur le produit « Camu Camu », que ce produit est vendu sous forme de gélules ; qu'il y est fait mention d'une posologie (3 à 6 gélules par jour) et d'une composition, qui lui donnent l'apparence d'un médicament ; qu'il s'agit donc bien d'un médicament par présentation ; que ce produit est composé de baie de camu-camu, qui est une plante amazonienne ayant des propriétés métaboliques ; que ces baies contiennent des substances dont l'action métabolique est reconnue ; que l'expert a relevé que ce produit apportait environ un gramme de vitamine C par jour lorsqu'il est pris à raison de cinq gélules par jour et que ceci représentait une dose forte à n'employer que dans un contexte pathologique ; qu'en effet, cette dose est dix fois supérieure à l'apport alimentaire normal et ne peut être qualifiée de complément alimentaire ; qu'en réalité, elle ne peut être envisagée que dans une situation pathologique de carence alimentaire ; que la Directive communautaire du 10 juin 2002, relative aux compléments alimentaires a été transposée en droit français aux termes d'un décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et l'article 3 de l'arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires, pris pour son application, prévoit que « l'utilisation des substances vitaminiques et minérales énumérées à l'annexe II ne doit pas conduire à un dépassement des doses journalières mentionnées à l'annexe III du présent arrêté, compte tenu de la portion journalière de produit recommandée par le fabricant telle qu'elle est indiquée dans l'étiquetage » ; que cette annexe III, relative aux doses journalières maximales, indique pour la vitamine C : 180 mg ; qu'il existe de nombreuses spécialités pharmaceutiques contenant de la vitamine C commercialisée en tant que

substance active ; que, dans ces conditions, la qualification de complément alimentaire revendiquée par M. X... doit être écartée, en raison des effets physiologiques significatifs du produit ; qu'en conséquence, le produit Camu-Camu » est un médicament par présentation et par fonction ; - sur le produit Shi-Ta-Ke : que ce produit est vendu sous forme de gélules, forme habituellement réservée aux médicaments ; qu'il y est fait mention d'une posologie ; que sa composition est indiquée ; que, pour un consommateur normalement averti, il se présente comme un médicament ; qu'il est donc un médicament par présentation ; que, d'autre part, ce produit est composé de shiitake qui est un champignon contenant des substances dont l'action pharmacologique et métabolique est reconnue, susceptibles d'avoir des effets physiologiques significatifs ; que ce champignon a fait l'objet d'un certain nombre de publications relatives à son intérêt potentiel dans l'indication décrite dans la présentation qui en est faite ; que de très nombreux articles scientifiques dans le domaine de la santé sont référencés dans la base de donnée Pubmed de la bibliothèque nationale de médecine américaine ; que le professeur Y... a relevé que « l'un des constituants de ce champignon, le lentinane a des propriétés immunostimulantes et anticancéreuses » ; que la qualification de médicament par fonction l'emporte donc sur celle de complément alimentaire ; - sur le produit Prostopalm : que comme beaucoup de médicaments, ce produit est vendu sous forme de gélules ; qu'il y est fait mention de sa composition et de sa posologie ; que ce produit est présenté à la vente avec l'indication suivante : « l'hypertrophie bénigne de la prostate. Quelle prise en charge phytothérapique envisager ? La présence d'un adénome prostatique pèse lourdement sur la qualité de vie des malades ; que la prise en charge phytothérapique permettra à la fois une amélioration des symptômes mais aussi une limitation des risques de complications (infections urinaires, troubles sexuels) ; qu'en résumé, l'apparition de l'hypertrophie bénigne de la prostate est synonyme de troubles quotidiens plus ou moins invalidants d'autant que ceux-ci peuvent évoluer en gravité ; qu'un suivi rigoureux s'avère indispensable et un recours à la phytothérapie se révèle judicieux. (...) agit dans la prise en charge de l'adénome prostatique par inhibition de la synthèse des prostaglandines. (...). Diurétique, anti-inflammatoire et analgésique. Vient faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive et ainsi augmenter la quantité d'urine en cas d'inflammation des reins et de la vessie » ; que l'Afssaps a estimé que ce produit était un médicament : « Prostopalm est présenté comme un médicament, notamment du fait des allégations figurant dans la fiche produit : « outre cet effet anti-androgène,

le saw palmetto exerce une activité anti-inflammatoire et antioedémateuse ; que de nombreux essais cliniques mettent en évidence l'intérêt de l'extrait lipidostérolique du palmier de Floride dans le traitement des troubles urinaires dus à une hypertrophie bénigne de la prostate » « l'écorce de prunier d'Afrique complète l'action du saw palmetto en freinant la prolifération des cellules de la prostate » ; qu'au regard de la teneur de l'information ainsi diffusée dans le public par le vendeur du produit, la qualification de médicament par présentation être retenue ; que ce produit est également un médicament par fonction, puisque composé de sabal (*Serena repens*) et de prunier d'Afrique (*Pygeum africanum*), ces deux plantes étant inscrites à la pharmacopée et leur vente étant réservée aux pharmaciens ; que de plus, l'expert judiciaire a relevé que ce produit comportait un inhibiteur enzymatique et qu'il était composé de substances dont l'action pharmacologique et métabolique était reconnue ; que le produit Prostopalm est donc un médicament ; - sur le produit Harpagophytum : que ce produit, composé d'harpagophyton est présenté sous forme de gélules ; que l'Afssaps a décidé de la suspension de la fabrication et de la commercialisation de ce produit au motif que « les gélules dénommées Harpagophytum sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la racine d'harpagophyton qu'elles contiennent ; qu'en effet, la racine d'Harpagophyton, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, présente des activités antiinflammatoires et analgésiques attribuées notamment aux iridoïdes qu'elle contient ». Que l'Harpagophytum est une plante inscrite à la pharmacopée française et non libéralisée ; que sa vente est réservée aux seuls pharmaciens ; que l'Harpagophytum est une plante renfermant des glucosides qui possèdent des propriétés anti-inflammatoires et antalgiques ; qu'il est notamment conseillé en cas de douleurs articulaires ou musculaires, d'arthrite et d'arthrose et de rhumatismes chroniques qu'elle qu'en soit la localisation ; que ses effets toxiques ont également été rapportés à fortes doses, en particulier abortifs ; que l'Agence européenne du médicament (EMA) mentionne en outre que l'Harpagophytum fait partie des produits pouvant relever du statut de médicament traditionnel à base de plante ; qu'il entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques commercialisées en France comme RumaFit ou Arkophytum gel ; que, pouvant incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif, il ne répond pas aux seuls critères du complément alimentaire et doit être classé comme médicament ; - sur le produit Ginkgo Biloba : que ce produit est présenté sous forme de gélules composées de Ginkgo Biloba ; qu'il s'agit

d'une plante médicinale inscrite à la pharmacopée dont la vente n'a pas été libéralisée ; que le 16 mai 2002, le directeur général de l'Afssaps a décidé que : « La fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché, la détention, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance des gélules dénommées Ginkgo Biloba sont suspendues jusqu'à mise en conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur » au motif que « les gélules dénommées Ginkgo Biloba sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de ginkgo qu'elles contiennent. En effet, certains constituant de la feuille de ginkgo, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possèdent des propriétés vaso-régulatrices sur l'ensemble de l'arbre vasculaire, exerçant notamment une activité vasodilatatrice sur les artérioles et vasoconstrictrice sur les veines ». que, selon le professeur Z..., qui a déposé un rapport d'expertise dans une autre affaire : « Le ginkgo biloba possède des molécules spécifiques (glycoprotéines) et des minéraux qui auraient des effets-d'après l'utilisation coutumière-sur le système nerveux et sur la circulation sanguine ; que ces molécules ont donné lieu à des recherches en pharmacologie et constituent le principe actif des médicaments » ; que le ginkgo biloba entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques dotées d'une autorisation de mise sur le marché ; qu'il est un vasodilatateur ayant un effet significatif permettant d'être autorisé au titre de médicaments dans les indications thérapeutiques de l'insuffisance veineuse, de l'insuffisance circulatoire cérébrale, de l'artérite des membres inférieurs de l'oedème cyclique idiopathique, diminution de la perméabilité capillaire, de la maladie d'Alzheimer, de l'infarctus cérébral et de la schizophrénie, en sorte qu'administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, il répond à la définition légale du médicament ; - sur le produit Aubépine : que l'aubépine est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée dont la vente n'est libéralisée qu'en l'état ; qu'utilisée comme tonicardiaque et spasmolytique, elle constitue un médicament par fonction ; que ce caractère est admis par l'Afssaps qui a considéré que : « les gélules dénommées aubépine sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie d'aubépine qu'elles contiennent. En effet, la sommité fleurie d'aubépine, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possède des effets inotrope positif et chronotrope négatif ; qu'elle améliore l'éjection systolique, les symptômes subjectifs et l'électro-cardiogramme des insuffisants cardiaques légers et diminue leur rythme cardiaque » ; que l'aubépine est utilisée comme

substance active de médicament disposant d'une AMM, comme par exemple l'Aubépine Boiron ; que ce produit peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif et répond donc à la définition légale du médicament ; - sur le produit Ortosiphon : qu'il s'agit d'une plante médicinale inscrite à la pharmacopée ; que la feuille d'orthosiphon possède des propriétés diurétiques avec une élimination abondante corrélative de chlorures, d'urée et d'acide urique, cholérétiques (stimulation des cellules hépatiques avec augmentation de la sécrétion biliaire) et cholagogues puissantes (accélération de l'excrétion biliaire par le foie et accélération de l'évacuation biliaire) avec un renforcement de l'activité antitoxique du foie, hypocholestérolémiante, hypoglycémiant qui peut être utile en appoint dans le traitement du diabète non insulino-dépendant ; que l'Orthosiphon est principalement utilisé chaque fois qu'il est nécessaire d'augmenter la diurèse, pour favoriser la digestion et améliorer le travail du foie ; que l'orthosiphon renferme des molécules à effet anticonceptif et anti-inflammatoire ; que l'efficacité significative de la plante est à l'origine de sa présence dans huit spécialités pharmaceutiques en tant que substance active ; que ce produit, qui peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif répond donc à la définition légale, du médicament ; - sur le produit Valériane : que la vente de ce produit, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, est réservée aux pharmaciens ; que la racine de valériane est composée de substances actives à l'origine de propriétés sédatives, anticonvulsivantes et anxiolytiques ; que la valériane entre dans la composition d'un certain nombre de spécialités pharmaceutiques ; que ces médicaments, traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique de la nervosité, notamment en cas de troubles légers du sommeil, appartiennent à la classe pharmacologique des sédatifs d'origine végétale dotés d'une autorisation de mise sur le marché qui mentionne comme effet secondaire certain, très rare, l'hépatite cytolytique ; que ce produit, qui peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, répond donc à la définition légale du médicament ; - sur le produit Bourgeon de pin : que le bourgeon de pin est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée ; que les personnes autres que des pharmaciens ne peuvent le vendre qu'en l'état ; que ce produit a été transformé pour être vendu sous forme de gélules ; que le bourgeon séché de pin sylvestre contient 5 ml/ kg d'huile essentielle ; qu'il est utilisé dans le traitement des toux et au cours des

affections bronchiques aiguës bénignes ou en cas de nez bouché ou de rhume ; qu'il est vendu sous forme de nombreuses spécialités pharmaceutiques phytothérapiques dotées d'une AMM ; que, renfermant des glucides, le bourgeon de pin constitue une drogue balsamique et diurétique employée dans les affections des voies respiratoires ; que, pouvant être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, il répond à la définition légale du médicament ; - sur le produit *Chrysanthemum parthenium* : que le *Chrysanthemum parthenium* (Grande camomille syn. *Tanacetum. parthenium*) est une plante herbacée, à huile essentielle, dont l'un des constituants majeurs est le camphre et contient des saponosides, des dérivés de l'acide caféique et un ensemble de flavonoïdes ; que c'est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce ; que les flavonoïdes ont montré in vitro des propriétés antiradicalaires, antilipoperoxydantes et antioxydantes, et in vivo un effet cholérétique, un effet hépaprocteur et un effet vitaminique P ; que l'expert judiciaire a clairement mis en évidence que ce produit devait être qualifié de médicament par fonction en estimant que cette plante est utilisée pour traiter des douleurs arthrosiques ainsi que des douleurs menstruelles ou migraineuses ; que le composant cité dans la documentation fournie, le parthénolide, est aussi retrouvé dans la grande camomille ; que l'activité réelle du parthénolide n'est pas établie avec certitude ; qu'on sait que ce produit peut entraîner un avortement chez les bovins ; que la grande camomille ou le *chrysanthernum* ne doivent pas en conséquence être pris au cours de la grossesse ; que cette plante peut aussi faciliter un saignement si un traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire est donné ; qu'elle réduit l'action d'anti-inflammatoires qui seraient donnés simultanément et gêne l'absorption du fer ; que le parthénolide serait un toxique cellulaire in vitro » ; que ce produit, qui peut être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, répond donc à la définition légale du médicament :- sur le produit *Eleuthérocoque* : que ce produit est composé d'*éleuthérocoque* qui est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce ; que l'expert Y... a relevé que « les divers constituants présents sont à l'origine d'interactions avec des médicaments donnés simultanément, notamment des médicaments à action sur l'appareil cardiovasculaire ou sur la régulation de la glycémie » ou encore qu'il était susceptible « d'élever la

pression artérielle (ce produit est contre-indiqué en cas d'hypertension artérielle en Allemagne), de favoriser un état d'hypercoagulabilité, de perturber la régulation de la glycémie, voire d'exercer un retentissement psychiatrique » ; que, selon la note explicative de l'Afssaps, la racine d'éleuthérocoque est traditionnellement utilisée dans les asthénies fonctionnelles ; que, selon l'agence européenne du médicament, ce produit est contre-indiqué en cas d'hypertension et n'est pas recommandé avant douze ans ni chez la femme enceinte ou allaitante ; que l'EMA mentionne en outre que l'éleuthérocoque fait partie des produits pouvant relever du statut de médicament traditionnel à base de plante ; que l'éleuthérocoque est contenu dans des spécialités pharmaceutiques vendues sur le marché, notamment par le laboratoire Arkopharma ; que le conflit de qualification évoquée par M. X... ne peut se régler qu'au profit de la qualification de médicament, puisque pouvant être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant sur elles un effet significatif, ce produit répond à la définition légale du médicament ; - sur le produit Ginseng : qu'il est obtenu à partir du ginseng d'Asie (*Panax ginseng*), il est assez peu différent du ginseng de Sibérie (*Eleutherococcus senticosus*) ; que les effets indésirables et les interactions qui viennent d'être évoquées s'appliquent ici aussi ; que le ginseng peut incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif ; qu'il répond donc à la définition légale du médicament ; - sur le produit Millepertuis-Mélisse : que ce produit est proposé en gélules comportant 171 mg d'extrait de millepertuis et 64 mg de poudre de mélisse ; qu'il est comparable au Millepertuis Fort ; que la mélisse est une plante à huile essentielle composée notamment de citral qui lui confère ses propriétés pharmacologiques ; qu'elle possède des propriétés antibactériennes, spasmolytiques et sédatives sur le système nerveux central ; qu'elle peut être utilisée traditionnellement dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil dans le cadre de la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes ; que l'expert a indiqué qu'on sait par exemple que le millepertuis modifie l'action des médicaments suivants : antihistaminiques, inhibiteurs des transferts calciques, barbituriques, benzodiazépines, carbamazépine, oestrogènes, cortisone, warfarine, statines, cyclosporine, antiviraux, macrolides » ; que la mélisse est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens, sauf lorsqu'elle est vendue en l'état, ce qui n'est pas le cas en l'espèce ; que ce produit, qui peut être administré en

vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif répond donc à la définition légale du médicament ; - sur le produit kawa-kawa : que le kawa kawa ou kava ou *Piper methysticum* est une plante originaire des îles du sud du Pacifique où elle est utilisée comme une boisson narcotique ou à des fins médicinales ; que les lactones, principaux constituants du kawa, sont considérés comme ayant des propriétés pharmacologiques, analgésiques et anesthésiques ; qu'aux Etats-Unis, il est utilisé pour ses propriétés anxiolytiques et de nombreuses études pharmacologiques ont été menées qui démontrent les effets sédatifs, hypnotiques et anxiolytiques du produit ; qu'en France, seuls les médicaments homéopathiques à base de kawa sont autorisés ; que les effets du produit sont parfois délétères ; qu'ainsi, une trentaine de cas d'atteintes hépatiques graves sont survenus en Allemagne et en Suisse chez des patients ayant consommé des produits à base de kawa ; que, compte tenu de la gravité de ces effets indésirables, et bien qu'aucun cas ne soit survenu en France, l'Afssaps a suspendu la délivrance et l'utilisation de ces produits à des fins thérapeutiques et tout produit contenant du kawa ; que, plus précisément, la décision du 13 mars 2003 emporte interdiction de la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, de la délivrance et de l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kavakava*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la 5^e dilution centésimale hahnemannienne ; que, par ailleurs, compte tenu de la présence de certaines molécules, ce produit présente un risque potentiel d'interactions médicamenteuses ; que le Kawa-Kawa est une plante médicinale inscrite à la pharmacopée, dont la vente est réservée aux pharmaciens ; que pouvant incontestablement être administré en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques, en exerçant un effet significatif, il répond donc à la définition légale du médicament ; - sur les autres produits à base de plantes : qu'il est établi concernant la bourdaine, que le 23 mai 2005, l'Afssaps a décidé de suspendre la fabrication, l'exploitation et l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement et la mise sur le marché des produits commercialisés par la société Euroflor Diffusion ; que cet organisme a estimé que les gélules de bourdaine, sont des médicaments par fonction du fait des propriétés des drogues qu'ils contiennent : qu'en effet, l'écorce de bourdaine, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques qu'elles contiennent ; que, par ailleurs, l'Afssaps a suspendu l'utilisation de produits qualifiés de médicaments par fonction,

commercialisés par l'entreprise X... dont la ballote considérée comme « antispasmodique, antitussif, sédatif et anxiolytique " ; " 1) alors qu'un médicament par fonction est un produit pouvant être administré à l'homme en vue de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ; que, pour décider si un produit constitue un médicament par fonction, le juge doit procéder au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de ce 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 ; qu'en jugeant que le produit « Shii-Ta-Ke » constituait un médicament par fonction, aux seuls motifs qu'il était composé d'un « champignon contenant des substances dont l'action pharmacologique et métabolique est reconnue », sans tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit litigieux, la cour d'appel a privé sa décision de base légale, " 2) alors que, pour décider si un produit constitue un médicament par fonction, le juge doit procéder au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de ce 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 ; qu'en jugeant que le produit « Camu-Camu » constituait un médicament par fonction, aux motifs qu'il était composé de « baie de camu-camu, qui est une plante amazonienne ayant des propriétés métaboliques », et qu'il apportait environ un gramme de vitamine C par jour lorsqu'il est pris à raison de 5 gélules par jour, ce qui représenterait une « forte dose à n'employer que dans un contexte pathologique », sans tenir compte de l'ensemble des caractéristiques du produit susvisé et sans se prononcer, en particulier, sur le risque que pourrait entraîner son utilisation, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 3) alors que, pour décider si un produit constitue un médicament par fonction, le juge doit 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 ; que le seul fait qu'une ou

plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure qu'il s'agit d'un médicament par fonction ; qu'en jugeant que les produits « Ginkgo Biloba », « Aubépine », « Ortosiphon », « Valériane », « Bourgeon de Pin » et « Millepertuis-Melisse » constituaient des médicaments par fonction, aux seuls motifs qu'ils étaient composés de plantes médicinales et que ces plantes auraient certaines propriétés pharmacologiques et pourraient être utilisées dans des spécialités pharmaceutiques, sans tenir compte de l'ensemble des critères d'appréciation susvisés, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 4) alors que, pour décider si un produit constitue un médicament par fonction, le juge doit 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 et la connaissance qu'en ont les consommateurs ; qu'en jugeant que les produits « Maitake », « Macasoyam », « Yam Proactif », « Prostopalm », « Harpagophytum », « Chrysanthemum parthenium », « Eleuthérocoque », « Ginseng », « Kawa-Kawa », ainsi que les produits à base de bourdaine et de ballote, constituaient des médicaments par fonction, sans tenir compte de l'ensemble des caractéristiques de ces produits et sans se prononcer, en particulier, sur leurs modalités d'emploi et l'ampleur de leur diffusion, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 5) alors que, pour décider si un produit constitue un médicament par fonction, le juge doit procéder au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de chaque produit, dont notamment le risque que peut entraîner son utilisation ; que ce risque doit s'apprécier concrètement, compte tenu du dosage du produit en substances actives et dans des conditions normales d'emploi ; qu'en relevant que les produits « Maitake », « Harpagophytum », « Chrysanthemum parthenium », « Eleuthérocoque », « Ginseng » et « Kawa-Kawa » étaient composés de plantes médicinales ou de champignon, puis en se bornant à décrire, de façon générale et abstraite, les caractéristiques de ces plantes médicinales ou champignon et notamment les risques de leur utilisation, pour en déduire que les produits susvisés étaient des médicaments par fonction, sans rechercher concrètement si ces produits pouvaient présenter un risque réel pour la santé, dans des conditions normales d'emploi et compte tenu de leur dosage, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 6) alors qu'un médicament par présentation est un produit présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies

humaines ; qu'un complément alimentaire est commercialisé sous forme de doses et notamment de gélules ; que l'étiquetage d'un complément alimentaire doit indiquer sa composition et ses modalités d'emploi ; qu'en jugeant que les produits « Camu-Camu » et « Shii-Ta-Ke » constituaient des médicaments par présentation, aux motifs inopérants qu'ils étaient vendus sous forme de gélules et que leur composition et leurs modalités d'emploi étaient indiquées, sans caractériser ainsi une présentation différente de celle de compléments alimentaires et faisant état de propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 7) alors qu'un produit constitue un médicament par présentation s'il apparaît, de manière certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ce produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une maladie humaine déterminée ; qu'en jugeant que le produit « Maitake » constituait un médicament par présentation, au motif qu'il était présenté comme ayant certains effets physiologiques, sans s'expliquer sur les connaissances d'un consommateur moyennement avisé et sa capacité à distinguer entre l'effet physiologique d'un complément alimentaire et l'effet thérapeutique d'un médicament, et sans préciser ainsi en quoi, au regard de la présentation litigieuse, un consommateur moyennement avisé aurait nécessairement dû considérer que l'effet du produit en cause dépassait celui d'un complément alimentaire et visait spécifiquement à guérir ou prévenir une maladie déterminée, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 8) alors qu'un produit constitue un médicament par présentation s'il apparaît, de manière certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ce produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir des propriétés curatives ou préventives à l'égard d'une maladie humaine déterminée ; qu'en jugeant que les produits « Macasoyam », « Yam Proactif » et « Prostopalm » constituaient des médicaments par présentation, aux motifs qu'ils étaient présentés comme ayant certains effets physiologiques, sans s'expliquer sur les connaissances d'un consommateur moyennement avisé et sa capacité à distinguer entre l'effet physiologique d'un complément alimentaire et l'effet thérapeutique d'un médicament, et sans préciser ainsi en quoi, au regard des présentations litigieuses, un consommateur moyennement avisé aurait nécessairement dû considérer que les effets des produits en cause dépassaient ceux de compléments alimentaires et visaient spécifiquement à guérir ou prévenir une maladie déterminée, la cour d'appel a privé sa décision de base légale ; " 9) alors que, lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a

été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens ; que M. X... faisait valoir que tous les produits litigieux contenant des plantes médicinales étaient librement commercialisés dans d'autres Etats membres de l'Union européenne en tant que compléments alimentaires ; que la commercialisation de ces produits en France avait été autorisée en application de l'article 16 du décret du 20 mars 2006 ; qu'en se bornant à affirmer que la vente de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée utilisées dans les produits litigieux auraient été « réservée aux pharmaciens », sans rechercher si l'emploi de ces plantes avait été autorisé en application du décret du 20 mars 2006, la cour d'appel a privé sa décision de base légale. " Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que le président de la société Laboratoire X... Pharm, M. X..., qui n'a pas la qualité de pharmacien, a été renvoyé devant le tribunal correctionnel pour avoir, courant 2002 et 2003, notamment, d'une part, vendu, après transformation, des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée en violation du monopole des pharmaciens, d'autre part, commercialisé des médicaments sans autorisation de mise sur le marché ; qu'il a été relaxé du premier de ces chefs et condamné pour le second ; que, sur appel de la seule partie civile, la cour d'appel a confirmé les dispositions civiles du jugement ; que, par arrêt du 19 mai 2009, la Cour de cassation a cassé cet arrêt en ses seules dispositions civiles ; Attendu que, pour condamner M. X... à verser des dommages-intérêts à la partie civile, l'arrêt énonce que les produits litigieux constituent des médicaments par fonction ; que, pour retenir cette qualification, les juges se prononcent, au cas par cas, sur la situation des produits en tenant compte de l'ensemble de leurs caractéristiques ; que, notamment, ils examinent leur composition, à base de plantes ou de substances actives, leur modalité d'emploi et soulignent leurs propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, leurs propriétés, en matière hormonale, leurs propriétés immunostimulantes et anticancéreuses, anti-inflammatoires et antalgiques, vaso-régulatrices, antispasmodiques, dont ils déduisent que ces produits sont capables de restaurer, corriger ou modifier les fonctions physiologiques de manière significative, écartant ainsi la qualification de complément alimentaire ; que les juges mentionnent également les risques liés à leur utilisation, tels que ceux découlant du dépassement de certaines doses, ceux liés à des effets toxiques ou à des risques d'interaction avec d'autres médicaments ; Attendu qu'en l'état de ces énonciations, qui établissent que les produits sont des médicaments, la cour d'appel a justifié sa

décision ; D'où il suit que le moyen doit être écarté ; Et attendu que l'arrêt est régulier en la forme ; REJETTE le pourvoi ; Fixe à 2 500 euros la somme due par M. X... au Conseil national de l'ordre des pharmaciens au titre de l'article 618-1 du code de procédure pénale ; 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 567-1-1 du code de procédure pénale : M. Louvel président, M. Arnould conseiller rapporteur, M. Pers 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, 22 février 2011. Disponible sur Légifrance :
<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000023692355> (consulté le 25 juillet 2026).