

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 4 novembre 1998, 97-84.749, Inédit

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date	04/11/1998
------	------------

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

URL Légifrance	https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007578974
----------------	---

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne la condamnation en cassation d'un homme pour exercice illégal de la pharmacie. Il avait mis en vente des produits (harpagophytum, tranquidor, lithium, sélénium, glucochrome) présentés comme ayant des effets thérapeutiques (anti-inflammatoire, régulation cardiaque, action sédatrice) sans être autorisés à le faire. La Cour de Cassation confirme que ces produits, présentés comme corrigeant des fonctions organiques, relèvent de la réglementation pharmaceutique.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

Cassation criminelle - (sur les 2e, 3e, 4e moyens) PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES - Pharmacien - Spécialités pharmaceutiques - Médicament - Médicament par présentation ou par fonction - Médicament par présentation - Plantes médicales conditionnées sous forme de gélules.

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 quatre novembre mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit, a rendu l'arrêt suivant : Sur le rapport de Mme le conseiller référendaire FERRARI, les observations de la société civile professionnelle PIWNICA et MOLINIE, la société civile professionnelle CELICE, BLANCPAIN et SOLTNER, avocats en la Cour, et les conclusions de M. l'avocat général AMIEL ; Statuant sur le pourvoi formé par : - Z... Christian, contre l'arrêt de la cour d'appel de BOURGES, 2ème chambre, du 3 juillet 1997, qui, pour, exercice illégal de la pharmacie, l'a condamné à 30 000 francs d'amende et a prononcé sur les intérêts civils ; Vu les mémoires produits en demande et en défense ; Sur le deuxième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 511 du Code de la santé publique, 177 du Traité de Rome, 1er, 2, 1er alinéa de la directive 65/65 du conseil CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, de l'arrêt CJCE du 21 mars 1991 rendu dans l'affaire Jean-Marie Y..., des articles 9 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, 6.2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 591 et 593 du Code de procédure pénale, des principes généraux du droit, défaut de motifs, manque de base légale ; "en ce que l'arrêt attaqué a déclaré Christian Z... coupable d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir mis en vente les médicaments harpagophytum, tranquidor et ses dérivés, lithium, sélénium et glucochrome ; "aux motifs que la Cour ne peut manquer de constater que :

l'harpagophytum, livré à Mme X... est présenté dans une notice destinée à l'utilisateur, comme un anti-inflammatoire et comme un anti-douleur, devant être prescrit dans un contexte rhumatismal - arthritique arthrosique ; qu'ainsi ce produit est-il présenté comme ayant pour effet de corriger une ou des fonctions organiques ; que le tranquidor, proposé à la vente selon les documents remis par M. A... est présenté dans une revue éditée par le laboratoire Z... à destination des prescripteurs, comme susceptible de "régulariser les mouvements du coeur et calmer les palpitations" ; que deux des produits "dérivés" sont dépeints comme ayant une action sédatrice, mais aussi antispasmodique ; qu'ainsi ces produits sont-ils présentés comme ayant pour effet de corriger ou de restaurer une des fonctions organiques, en l'espèce le sommeil ; que le lithium, vendu à Mme X... est défini dans

une notice baptisée "les fenieux oligos" comme susceptible d'éviter les phases para-dépressives, ce produit étant par ailleurs utilisé dans des milieux hospitaliers pour traiter les troubles de l'anxiété ou du sommeil ; qu'ainsi, le produit incriminé est-il présenté comme susceptible de restaurer ou de corriger des fonctions organiques ; que le sélénium, figurant sur le catalogue produit par M. A..., dont la date de diffusion ne peut être discutée soit dans les 9 premiers mois de l'année 1995, est défini dans une note d'utilisation comme un antioxydant, susceptible de combattre les phénomènes inflammatoires et le vieillissement ; qu'ainsi, il lui est imparti un rôle de restauration ou de correction des fonctions organiques ; que le glucochrome, livré à Mme X... est présenté comme pouvant assurer l'amélioration possible du diabète et la prévention des maladies cardio-vasculaires ; qu'ainsi, la notice de présentation du produit destiné aux prescripteurs et aux utilisateurs lui impartit-elle un rôle de correcteur et de restauration d'une fonction organique ; qu'il est sans intérêt de rechercher les propriétés thérapeutiques réelles de ces cinq produits ; qu'en effet, il ne s'agit pas de déterminer s'il s'agit de médicaments par fonction, ce qui aurait effectivement nécessité des investigations scientifiques, mais de rechercher si ces produits constituent des médicaments par leur présentation ; qu'au delà des mentions figurant sur les propres écrits du laboratoire Z... qui font référence "à nos plantes médicinales", qui utilisaient un "logo" pouvant assez aisément être confondu avec un caducée ou qui mentionnaient une posologie comparable à celle édictée par des laboratoires pharmaceutiques, il ne peut qu'être relevé que les cinq produits en question sont expressément définis comme pouvant restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques ; qu'en commercialisant de tels produits, qui sont des médicaments, Christian Z..., dont il n'est pas contesté qu'il connaît parfaitement la réglementation, a enfreint le monopole instauré au profit des pharmaciens ; "alors que les décisions rendues par la Cour de justice des Communautés européennes ont l'autorité de la chose jugée interprétée et que par emprunt de la primauté attachée au Traité de Rome, elles s'imposent au juge national ; que la condamnation pour le délit d'exercice illégal de la pharmacie consistant en la mise en vente par un non pharmacien de médicaments par présentation suppose, selon la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes, la constatation par les juges du fond que la forme du produit, c'est-à-dire le produit lui-même et son conditionnement, l'identifie aux yeux du consommateur normalement avisé, à des médicaments et que dès lors, en se déterminant exclusivement sur des éléments extrinsèques au produit (brochure), la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa

décision au regard du principe communautaire susvisé ; "alors que selon les principes combinés de la jurisprudence de la Cour de Cassation et de la jurisprudence communautaire, une notice ou une revue ne peuvent servir à qualifier un produit de médicament par présentation, qu'autant qu'elles "l'accompagnent" ; que la cour d'appel qui ne s'est pas expliquée sur le point de savoir si les produits en cause étaient vendus en même temps que les notices ou revues citées par elle, a privé sa décision de base légale ; "alors que, tout prévenu étant présumé innocent, la charge de la preuve de sa culpabilité incombe à la partie poursuivante ; que dans ses conclusions régulièrement déposées devant la cour d'appel, Christian Z... sollicitait sa relaxe en raison du fait que l'ordre national des pharmaciens n'avait pas versé aux débats les produits incriminés et leur conditionnement ; que ce chef de conclusions était péremptoire puisque la partie poursuivante n'établissait ,ni que la forme et le conditionnement des produits les assimilaient à des médicaments ni que les notices et brochures les accompagnaient et que, dès lors, en ne s'expliquant pas sur ce chef de conclusions du demandeur, la cour d'appel a statué par des motifs insuffisants et impliquant un renversement de la charge de la preuve ; "alors qu'il résulte de la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes que la mention "ceci n'est pas un médicament" portée sur les produits considérés par la poursuite comme un médicament par présentation, est une indication utile sur laquelle le juge national doit s'expliquer dans sa décision, dès lors que, comme en l'espèce, la défense invoque cette circonstance et que par conséquent, en omettant de s'expliquer sur ce point, la cour d'appel a méconnu les dispositions de l'article 593 du Code de procédure pénale" ; Sur le troisième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 511 du Code de la santé publique, 177 du Traité de Rome, 1er, 2, de la directive 65/65 du conseil CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, de l'arrêt CJCE du 21 mars 1991, Jean-Marie Y..., des articles 6, 591 et 593 du Code de procédure pénale, défaut de motifs, manque de base légale ; "en ce que l'arrêt attaqué a déclaré Christian Z... coupable d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir mis en vente de l'harpagophytum, du tranquidor, du lithium et du sélénium ; "aux motifs que l'harpagophytum livré à Mme X... est présenté dans une notice destinée à l'utilisateur comme un anti-inflammatoire et comme un anti-douleur devant être prescrit dans un contexte rhumatismal, arthritique arthrosique ; qu'ainsi ce produit est présenté comme ayant pour effet de corriger une ou des fonctions organiques ; que le tranquidor proposé à la vente selon les

documents remis par M. A... est présenté dans une revue éditée par le laboratoire Z... à destination des prescripteurs, comme susceptible de "régulariser les mouvements du coeur et calmer les palpitations" ; que le lithium vendu à Mme X... est défini dans une notice baptisée "les fenieux oligos" comme susceptible d'éviter les phases para-dépressives, ce produit étant par ailleurs utilisé dans les milieux hospitaliers pour traiter les troubles de l'anxiété ou du sommeil ; que le sélénium figurant sur le catalogue produit par M. A... est défini dans une note d'utilisation comme un antioxydant, susceptible de combattre les phénomènes inflammatoires et le vieillissement ; qu'ainsi il lui appartient un rôle de restauration ou de correction des fonctions organiques ; "alors que selon le dispositif de la décision CJCE en date du 21 mars 1991 (aff. Jean-Marie Y... n° C 369/88), lorsqu'un produit est présenté comme destiné à lutter contre certains états ou sensations présentant un caractère ambigu comme pouvant être dépourvu de toute connotation pathologique, il appartient aux autorités nationales de déterminer sous le contrôle du juge, si compte tenu de sa composition, des risques que peuvent entraîner sa consommation prolongée ou ses effets secondaires et, plus généralement, de l'ensemble de ses caractéristiques, un tel produit constitue ou non un médicament ; qu'en l'espèce, selon les motifs de l'arrêt, l'harpagophytum était présenté comme un anti-douleur et que dès lors en ne s'expliquant, ni sur la composition de ce produit ni sur les risques que pouvait entraîner sa consommation prolongée ni sur ses effets secondaires, la cour d'appel a méconnu le principe de l'autorité de la chose jugée attaché à la décision susvisée, en sorte que la cassation est encourue ; "alors qu'en vertu du même principe, la cour d'appel aurait dû, s'agissant du tranquidor présenté comme ayant une fonction régulatrice des mouvements du coeur, rechercher -ce qu'elle n'a pas fait- quelle était la composition de ce produit, les risques d'une consommation prolongée ainsi que ses effets secondaires ; "alors qu'en vertu du même principe, la cour d'appel aurait dû effectuer la même recherche en ce qui concerne le lithium présenté comme destiné à traiter les troubles de l'anxiété et du sommeil ; "alors que, toujours en vertu du même principe, elle aurait dû effectuer la même recherche en ce qui concerne le sélénium présenté comme susceptible de combattre le vieillissement" ; Sur le quatrième moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 511 du Code de la santé publique, 177 du Traité de Rome, 1er, 2 de la directive 65/65 du conseil CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, de l'arrêt CJCE du 21 mars 1991, Jean-Marie Y..., des articles 6, 591 et 593 du

Code de procédure pénale, défaut de motifs, manque de base légale ; "en ce que l'arrêt attaqué a déclaré Christian Z... coupable d'exercice illégal de la pharmacie pour avoir mis en vente du tranquidor et ses dérivés et du lithium ; "alors que selon le dispositif de la décision de la Cour de justice des Communautés européennes en date du 21 mars 1991 (aff. Jean-Marie Y..., n° C 369/88), lorsqu'un produit destiné à favoriser certaines fonctions organiques est présenté comme un médicament, "il convient de s'attacher à ses propriétés pharmacologiques" ; que selon l'arrêt attaqué le tranquidor et ses dérivés était présenté comme ayant pour effet de favoriser le sommeil qui est une fonction organique et que dès lors en ne recherchant pas quelles étaient les propriétés pharmacologiques de ces produits, la cour d'appel a méconnu le principe susvisé qui s'imposait à elle en vertu de l'autorité de la chose jugée des décisions de la Cour de justice des communautés européennes ; "alors qu'en vertu du même principe, la cour d'appel aurait dû rechercher quelles étaient les propriétés pharmacologiques du lithium, produit dont elle constatait qu'il avait pour fonction de restaurer le sommeil et qu'en ne procédant pas à cet examen, elle a méconnu les principes dégagés par la Cour de justice des Communautés européennes dans l'affaire Y..." ; Les moyens étant réunis ; Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que la société "Z... Pharm" commercialise auprès du public des produits phytothérapiques conditionnés sous forme de gélules par les laboratoires du même nom qui les fabrique ; que, sur la citation directe du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui dénonçait la fabrication, le conditionnement et la vente de plantes médicinales soumises au monopole pharmaceutique, présentées de surcroît comme des médicaments, Christian Z..., dirigeant de la société et exploitant personnel des laboratoires, qui n'est pas titulaire du titre de pharmacien, est poursuivi pour exercice illégal de la pharmacie ; Attendu que, pour le déclarer coupable de ce délit à raison de la commercialisation de l'"harpagophytum", du "tranquidor" et de ses dérivés, du "lithium" et du "glucocrhome", les juges d'appel relèvent, par les motifs repris aux moyens, que ces produits constituent des médicaments dès lors qu'ils sont présentés dans le catalogue de vente ou la notice d'utilisation avec l'indication de leurs propriétés thérapeutiques ; que les juges ajoutent que les documents commerciaux des laboratoires Z..., dont le logo peut être confondu avec un caducée, font référence à "nos plantes médicinales" et mentionnent une posologie comparable à celle des médicaments ; Attendu qu'en se déterminant ainsi, la cour d'appel a justifié sa décision au regard de l'article L. 511 du Code de la santé publique sans encourir aucun des griefs allégués ; D'où il

suit que les moyens ne sauraient être accueillis ; Attendu que, la déclaration de culpabilité du chef d'exercice illégal de la pharmacie, à raison de la vente des produits précités, justifiant la peine prononcée, il n'y a pas lieu d'examiner le premier moyen de cassation contestant la décision à raison de la vente de "sélénium" ; 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. Gomez président, Mme Ferrari conseiller rapporteur, MM. Roman, Aldebert, Grapinet, Mistral, Blondet, Ruysen, Mme Mazars conseillers de la chambre, M. Sassoust conseiller référendaire ; Avocat général : M. Amiel ; 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, 4 novembre 1998. Disponible sur Légifrance :
<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007578974> (consulté le 28 juillet 2026).