

Cour de Cassation, Chambre criminelle, du 2 décembre 1998, 97-85.882, Publié au bulletin

Santé et PNCVT

Jurisprudence judiciaire

Date 02/12/1998**Juridiction / Nature** JURI**URL Légifrance** <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007069347>**Préjudices :**

Préjudice de privation de consentement libre et éclairé

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

RÉSUMÉ IA

Cette affaire concerne la condamnation de deux personnes pour exercice illégal de la pharmacie. Elles commercialisaient un sirop appelé « Vital » en le présentant comme ayant des propriétés curatives ou préventives contre diverses maladies, en organisant des réunions avec des médecins et en distribuant des documents décrivant ses effets thérapeutiques, sans avoir obtenu l'autorisation ministérielle requise pour vendre un médicament.

RÉSUMÉ OFFICIEL LÉGIFRANCE

Cassation criminelle - PROFESSIONS MEDICALES ET PARAMEDICALES - Pharmacien - Exercice illégal de la profession - Médicaments - Définition - Médicament par présentation.

SOLUTION / CONCLUSION

Rejet

REJET des pourvois formés par :- X... Jean-Baptiste, - Y... Maryse, épouse X..., contre l'arrêt de la cour d'appel d'Aix-en-Provence, 5e chambre, du 24 septembre 1997, qui, notamment pour exercice illégal de la pharmacie, les a condamnés chacun à 10 000 francs d'amende. LA COUR, Joignant les pourvois en raison de la connexité ; Vu le mémoire produit, commun aux demandeurs ; Sur le premier moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 511, L. 512, L. 517, L. 518, L. 519, L. 551, L. 556, L. 601 et R. 5052-3 du Code de la santé publique et 1er de la directive n° 65-65 CEE du 25 janvier 1965, ensemble de l'article 121-3 du Code pénal, défaut de motifs et manque de base légale : " en ce que l'arrêt infirmatif attaqué a déclaré Jean-Baptiste et Maryse X... coupables du chef d'exercice illégal de la pharmacie et d'ouverture d'établissement de vente de médicaments sans autorisation ministérielle et les a condamnés, chacun, à la peine de 10 000 francs d'amende ;" aux motifs que "si les premiers juges ont considéré à juste titre que ni la composition du sirop Vital ni son conditionnement ne pouvaient suffire à lui conférer la qualité de médicament, c'est à tort qu'ils ont relaxé les prévenus, alors qu'il est établi par les éléments du dossier que ces derniers ont expressément décrit et recommandé leur produit comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; qu'ils se sont adressés pour commercialiser le produit aux professionnels de la santé ; qu'ils ont organisé dans chaque ville des réunions d'information, auxquelles ont été conviés les médecins et ont remis à ces derniers des imprimés d'expérimentation" que chaque praticien devait leur retourner après mention des résultats obtenus sur le malade ainsi que des effets secondaires signalés ; qu'à l'occasion de ces réunions, ils ont remis aux professionnels de la santé un document intitulé "la cure sirop Vital" pour présenter le produit et vanter ses mérites, stipulant la préparation de la dose journalière et la posologie, précisant les effets et les contre indications majeures, affirmant les résultats dans de nombreuses pathologies ; que, contrairement à ce que soutiennent les prévenus, le fait qu'aucune indication thérapeutique ne figure sur le bidon renfermant le produit ne fait pas échec à sa qualification de médicament par présentation, dès lors que ces indications sur les propriétés curatives ou préventives figurent sur des documents distincts ou ont été mentionnés verbalement lors de la prescription ;" alors que la diffusion d'informations relatives à un produit, notamment à ses propriétés curatives ou préventives, par un tiers, agissant de sa propre initiative et de manière indépendante du fabricant ou du vendeur, ne constitue pas, en elle-même, une présentation du

produit comme étant un médicament ;" d'où il résulte qu'en reprochant aux prévenus d'avoir présenté le produit en cause comme étant un médicament, tout en relevant que le conditionnement du sirop Vital ne comportait aucune indication thérapeutique et que les propriétés thérapeutiques de ce produit n'avaient été diffusées que dans un document, qui n'était pas vendu avec le produit, et dont les seuls destinataires étaient des membres du corps médical, totalement indépendants du fabricant et du vendeur, la cour d'appel n'a pas caractérisé la faute pénale des vendeurs ;" alors, en tout état, que la Cour ne pouvait entrer en voie de condamnation sans dire en quoi Jean-Baptiste et Maryse X..., en diffusant auprès des seuls membres du corps médical, qui n'étaient pas des consommateurs potentiels, un document, distinct du produit, intitulé "la cure de sirop Vital", avaient eu l'intention de faire apparaître le produit comme un médicament aux yeux d'un consommateur moyennement avisé " ;Et sur le second moyen de cassation, pris de la violation des articles L. 511, L. 512, L. 517, L. 518, L. 519, L. 551, L. 556, L. 601 et R. 5052-3 du Code de la santé publique et 1er de la directive n° 65-65 CEE du 25 janvier 1965 et 177 du Traité de Rome, ensemble de l'article 121-3 du Code pénal, défaut de motifs et manque de base légale : " en ce que l'arrêt infirmatif attaqué, déclarant Jean-Baptiste et Maryse X... coupables du chef d'exercice illégal de la pharmacie et d'ouverture d'un établissement de vente de médicaments sans autorisation administrative, a dit qu'il n'y avait pas lieu à la question préjudicielle prévue par l'article 177 du Traité de Rome ;" aux motifs que si les premiers juges ont considéré à juste titre que ni la composition du sirop Vital ni son conditionnement ne pouvaient suffire à lui conférer la qualité de médicament, c'est à tort qu'ils ont relaxé les prévenus, alors qu'il est établi par les éléments du dossier que ces derniers ont expressément décrit et recommandé leur produit comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ; qu'ils se sont adressés pour commercialiser le produit aux professionnels de la Santé ; qu'ils ont organisé dans chaque ville des réunions d'information, auxquelles ont été conviés les médecins et ont remis à ces derniers des "imprimés d'expérimentation" que chaque praticien devait leur retourner après mention des résultats obtenus sur le malade ainsi que des effets secondaires signalés ; qu'à l'occasion de ces réunions, ils ont remis aux professionnels de la Santé un document intitulé "la cure sirop Vital" pour présenter le produit et vanter ses mérites, stipulant la préparation de la dose journalière et la posologie, précisant les effets et les contre indications majeures, affirmant les résultats dans de nombreuses pathologies ; que, contrairement à ce que soutiennent les prévenus,

le fait qu'aucune indication thérapeutique ne figure sur le bidon renfermant le produit ne fait pas échec à sa qualification de médicament par présentation dès lors que ces indications sur les propriétés curatives ou préventives figurent sur des documents distincts ou ont été mentionnées verbalement lors de la prescription ;" alors qu'il y a lieu de soumettre à la Cour de justice des Communautés européennes la question préjudicielle suivante :l'article 30 et l'article 36 du traité CEE doivent-ils être interprétés comme interdisant à un Etat membre de s'opposer à la libre circulation et à la commercialisation d'un produit composé exclusivement de sirop d'érable et de sirop de palme conditionné dans un bidon, légalement vendu dans les autres Etats membres comme produit alimentaire, et présenté à l'utilisateur final sans référence explicite ou implicite à des indications thérapeutiques ? " ;Les moyens étant réunis ;Attendu qu'il résulte de l'arrêt attaqué et des pièces de procédure que la société Centre d'étude d'hygiène naturelle a distribué sur le territoire national, notamment dans des magasins diététiques, un produit dénommé " sirop Vital " composé de sève d'érable et de sève de palme, conditionné en bidon métallique d'un litre portant la seule mention de sa composition ; que Maryse et Jean-Baptiste X..., gérante et directeur de la société, qui n'ont pas la qualité de pharmacien, sont poursuivis pour exercice illégal de la pharmacie, ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation, vente de médicament sans autorisation de mise sur le marché et publicité pharmaceutique illicite ;Attendu que, pour retenir que le produit incriminé était un médicament par présentation, la cour d'appel relève qu'ils l'ont commercialisé par l'intermédiaire de médecins conviés à des réunions d'information qu'ils organisaient ; que ceux-ci se voyaient remettre à cette occasion un document intitulé " la cure sirop Vital ", vantant les propriétés du produit, exposant le mode de préparation de la dose journalière et la posologie, précisant les effets et les contre-indications majeures et affirmant l'obtention de " résultats dans de nombreuses pathologies : cancérologie, collagénèses, dermatologie, gynécologie, cardiologie, etc. " ; que les médecins recevaient en outre des " imprimés d'expérimentation " qu'ils étaient invités à retourner après les avoir complétés en fonction des résultats et effets secondaires obtenus sur " le malade " auquel ils avaient prescrit le sirop ;Que les juges en déduisent que le produit a été présenté, sur la notice rédigée par les prévenus à l'intention du corps médical, comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines, propriétés mentionnées verbalement par le médecin au patient lors de la prescription du produit ;Attendu qu'en se déterminant ainsi, la cour d'appel a fait l'exacte

application de l'article L. 511 du Code de la santé publique et a écarté à bon droit la question préjudicielle proposée au second moyen, dès lors que la législation s'applique sans discrimination à la commercialisation tant des produits nationaux que de ceux en provenance des autres Etats membres de la Communauté européenne ;D'où il suit que les moyens ne sauraient être accueillis ;Et attendu que l'arrêt est régulier en la forme ;REJETTE les pourvois.

RÉFÉRENCE

JURI, 2 décembre 1998. Disponible sur Légifrance :
<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000007069347> (consulté le 28 juillet 2026).