

République française
Au nom du Peuple français

Tribunal de Grande Instance de Paris

31eme chambre/1

N° d'affaire : **0823890062** Jugement du : **18 mai 2010, 13h30** n° : **1**

NATURE DES INFRACTIONS : IMPORTATION NON DECLAREE DE MARCHANDISE PROHIBEE, COMMERCIALISATION OU DISTRIBUTION DE MEDICAMENT, SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, GENERATEUR, TROUSSE OU PRECURSEUR SANS AUTORISATION DE MISE SURLE MARCHE,

TRIBUNAL SAISI PAR : Citation à la requête du procureur de la République.

SOCIETE POURSUIVIE :

Dénomination : **SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE**
Siège : 178, quai de Jemmapes
75010 PARIS
Antécédents judiciaires : pas de condamnation au casier judiciaire
N° de SIREN : 382 698 322
Comparution : représentée par Pierre-Marie DEFRANCE, président et par Maître Jean-Christophe ANDRE avocat au barreau de PARIS (B221), qui dépose des conclusions.

PARTIE CIVILE :

Dénomination : **LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**
Siège : 4, avenue Ruysdaël
75008 PARIS
Comparution : représentée par Maître Jean-François LAIGNEAU avocat au barreau de PARIS (P82), qui dépose des conclusions.

PROCEDURE D'AUDIENCE

La SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE est prévenue :

D'avoir à Paris, sur le territoire national et depuis temps non prescrit, le 5 juin 2008, importé sans déclaration préalable des marchandises prohibées en l'espèce importé 3000 flacons d'un produit dénommé " PSOPAX ", commercialisés comme complément alimentaire, alors que sa dénomination commerciale et les éléments de présentation présents sur son emballage et sur le site internet de la société IPRAD SANTE, en l'espèce les mentions " amélioration des conditions de vie ", " soulager les symptômes de démangeaison et d'irritation ; PSOPAX réduit la prolifération cellulaire et l'inflammation", " améliore significativement les scores d'évaluation PASI.", " mode d'emploi adultes : lors des poussées, prendre un comprimé matin et soir (.) en association éventuelle avec un traitement topique. Hors des poussées, prendre un seul comprimé par jour en entretien ", que son emballage mentionne le nom du site internet www.dermylex.com, qui fait qu'une présentation du même produit mais sous un autre nom indiqué pour le traitement du psoriasis, permettent de le qualifier comme médicament par présentation dont l'importation ou la commercialisation exige une autorisation préalable délivrée par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et sans l'autorisation de celle-ci ;

faits prévus par ART.414, ART.423, ART.424, ART.425, ART.426, ART.427, ART.38 C.DOUANES. et réprimés par ART.414, ART.437 AL.1, ART.438, ART.432-BIS 1=, ART.369 C.DOUANES,

D'avoir à Paris, sur le territoire national, le 5 juin 2008 et depuis temps non prescrit, commercialisé ou distribué à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, un médicament fabriqué industriellement, en l'espèce du PSOPAX, dépourvu d'AMM ;

faits prévus par ART.L.5421-2, ART.L.5121-8 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.5421-2, ART.L.5421-7 AL.2 C.SANTE.PUB,

L'affaire a été appelée, successivement, aux audiences du :

- 16 décembre 2009, pour première audience au fond et renvoyée pour satisfaire la demande d'une partie,
- 06 avril 2010, pour audience au fond et renvoyée pour délibération,
- et ce jour, pour prononcé du jugement.

A l'appel de la cause, Madame le Juge rapporteur a constaté l'identité de la prévenue et a donné connaissance de l'acte qui a saisi le tribunal.

Les débats ont été tenus en audience publique.

Madame le Juge rapporteur a donné connaissance des faits motivant la poursuite.

Madame le Juge rapporteur a instruit l'affaire et a interrogé Pierre-Marie DEFRANCE, président de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, sur les faits et a reçu ses déclarations.

Maître Jean-François LAIGNEAU avocat au barreau de PARIS, au nom du CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile, a été entendu, après dépôt de conclusions visées par le président et le greffier, en ses demandes et plaidoirie.

Le ministère public a été entendu en ses réquisitions.

Maître Jean-Christophe ANDRE, avocat au barreau de Paris, conseil de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, a été entendu en ses conclusions et plaidoirie.

Le greffier a tenu note du déroulement des débats.

Puis à l'issue des débats tenus à l'audience publique du 06 Avril 2010 à 13h30, le tribunal a informé les parties présentes ou régulièrement représentées que le jugement serait prononcé le 18 Mai 2010 à 13h30.

Ce jour le Tribunal vidant son délibéré conformément à la loi, a statué en ces termes.

MOTIFS

Le 5 juin 2008 la douane de Roissy contrôlait des marchandises figurant sur une déclaration de douane d'importation de préparation alimentaire et découvrait trois mille flacons de produit Psopax.

Sur la facture, la valeur des marchandises originaires du Canada était de 32.150 euros. La marque des produits était Dermylex, l'expéditeur la société canadienne ADVITECH et l'importateur la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE.

Un certificat d'expertise du Psopax intitulé "évaluation technico-réglementaire d'un complément alimentaire", demandé par Danielle ACKER, responsable des affaires pharmaceutiques de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, à un pharmacien, accompagnait les marchandises. Ce certificat mentionnait que l'étiquetage était conforme et que la revendication "irritation et desquamation de la peau" n'était pas d'ordre thérapeutique mais physiologique et en concluait que les ingrédients alimentaires étaient autorisés en France où ils pouvaient valablement être commercialisés au titre des compléments alimentaires.

Par courrier du 23 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) indiquait qu'au vu de l'étiquette, le Psopax répondait à la définition du médicament par présentation car il était présenté comme ayant des propriétés curatives et préventives. Il aurait dû faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Le 9 juillet 2008, la Douane notifiait au déclarant de la SAS les infractions relevées et la saisie des marchandises.

Par courrier du 28 octobre 2008, les avocats de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE contestaient la qualification de médicament.

Ils faisaient valoir que le Psopax était un complément alimentaire présenté comme tel. Ils ajoutaient que l'étiquetage avait été soumis à la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes qui n'avait pas contesté la qualification de complément alimentaire et n'avait émis aucune observation.

Le 10 décembre 2008, le Procureur de la République de Paris saisissait le service national de la douane judiciaire aux fins d'enquête.

Un représentant de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, Guillaume COUSYN, expliquait que son service avait été destinataire de deux déclarations déposées par la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE dans le cadre des compléments alimentaires.

Lors de l'examen du Psopax, la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ne s'était pas opposée à sa commercialisation.

Guillaume COUSYN rappelait néanmoins que les procédures devant la DGCCRF avaient pour but d'examiner la composition des produits au regard des risques éventuels de dangerosité pour la santé humaine en cas de consommation ; que la DGCCRF n'était pas tenue dans ce cadre de se prononcer sur l'étiquetage.

Astrid COCRY, évaluateur au sein de l'AFFSAPS, indiquait que la qualification juridique d'un produit s'effectuait toujours au cas par cas en fonction des éléments de présentation et de composition. Pour cela, l'AFFSAPS se fondait sur l'idée que pouvait se faire un consommateur moyennement averti, en particulier des allégations figurant sur l'étiquetage.

En l'occurrence, l'étiquetage du Psopax indiquait qu'il était destiné aux peaux irritées et desquamantes, ce qui correspondait aux symptômes typiques du psoriasis. La présence d'allégations relatives à la peau irritée desquamante en lien avec le nom commercial Psopax était de nature à faire croire au consommateur qu'il était face à un produit de traitement du psoriasis et donc à un médicament traitant une pathologie. Ces éléments étaient par ailleurs confortés par la mention d'études cliniques, la revendication de l'amélioration de la qualité de vie et par le mode d'emploi figurant sur l'étiquetage, préconisant ce produit lors des poussées en association éventuelle avec un traitement topique et hors des poussées en entretien.

Pierre-Marie DEFRANCE, président de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, entendu le 1^{er} avril 2009, expliquait avoir importé le Psopax du Canada où il était considéré comme un complément alimentaire.

Il avait décidé de modifier le mode de commercialisation du produit et avait choisi celui de Psopax par analogie avec le psoriasis.

Selon lui, le Psopax était un adjuvant et non un traitement, c'est pourquoi il avait choisi de lui donner le statut de complément alimentaire et n'avait pas déposé d'autorisation de mise sur le marché.

Danielle ACKER arguait n'avoir aucun pouvoir décisionnel ; elle précisait que c'était en tant qu'exécutant qu'"on" lui avait demandé de faire les déclarations auprès de la DGCCRF. Elle disait néanmoins que selon elle, le nom Psopax faisait délibérément référence au traitement du psoriasis et aurait dû être considéré comme un médicament par présentation.

Le service national de douane judiciaire imprimait enfin des pages Internet issues de forums sur la santé et illustrant les interrogations des internautes sur le statut et l'efficacité du Psopax.

C'est dans ces conditions que la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE était renvoyée devant le tribunal de céans.

Sur ce :

Sur l'action publique et l'action fiscale :

Attendu qu'à l'audience la défense de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE fait valoir que le produit Psopax n'est pas un médicament par présentation ; que les allégations telles que "destiné aux peaux irritées et desquamantes" ou "effet bénéfique sur l'irritation et la desquamation de la peau" ont des visées à la fois esthétique et de confort ; que ni la DRCCFR ni la DGCCRF n'ont contesté la qualification de complément alimentaire ; qu'un laboratoire d'experts indépendants mandaté par la prévenue a également conclu à cette qualification ;

Que la défense de la SAS ajoute qu'en se rapprochant des services de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes dont les réactions ont conforté les représentants de la société dans leur idée que le Psopax était un complément alimentaire, ils ont agi de bonne foi et qu'en conséquence l'élément intentionnel de l'infraction fait défaut ;

Mais attendu qu'aux termes de l'article 5111-1 du Code de la santé publique, *"on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales"* ;

Que le même article dispose que *"lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celles d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament"* ;

Attendu qu'en l'espèce il n'est pas contesté que s'agissant de sa composition, le produit Psopax peut répondre à la définition du complément alimentaire ;

Mais attendu que s'agissant de la présentation qui est faite aux consommateurs de ce produit il convient de relever que le Psopax est présenté sous forme de comprimés, forme traditionnellement utilisée par les médicaments ; que les mentions *"produit de santé ; destiné aux peaux irritées et desquamantes ; effets bénéfiques sur l'irritation et la desquamation de la peau"* ainsi que celles indiquant *"lors des poussées (...) en association éventuelle avec un traitement topique"* et *"hors des poussées (...) en entretien"* reliées au nom du produit, "Psopax", qui fait clairement référence à la maladie psoriasis comme l'a lui-même reconnu Pierre-Marie DEFRANCE, présentent ce produit comme ayant des propriétés curatives et préventives (traitement des poussées et traitement préventif de leur récurrence) ; qu'en outre, figurent des mentions de précaution d'emploi telle que *"avertissement : en cas de grossesse et d'allaitement, il est recommandé de demander conseil à son médecin. (...) Ne pas dépasser la dose prescrite"* ainsi que des mentions issues du vocabulaire médical, à savoir *"Innovation issue de la recherche bio-technique (...), Psopax a fait l'objet d'études cliniques..."* ;

Attendu que les interrogations des internautes à propos du Psopax démontrent

l'ambiguïté de sa présentation laissant croire aux consommateurs moyens qu'il peut s'agir d'un traitement curatif ou préventif ;

Que l'ensemble de ces éléments font du Psopax un médicament par présentation ; que dès lors, son importation et sa commercialisation nécessitaient une autorisation de mise sur le marché ou à défaut, une autorisation préalable de l'AFSSAPS ; que tel n'a pas été le cas en l'espèce ;

Attendu que les services de la direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ne sont compétents que pour apprécier l'éventuelle dangerosité pour la santé humaine de la composition d'un produit ;

Que lorsque le produit est susceptible de revêtir la double qualification de complément alimentaire et de médicament, il appartient à la personne qui l'introduit sur le marché français de le soumettre à l'AFSSAPS ; qu'à cet égard, une évaluation faite par un laboratoire privé ne saurait prévaloir sur l'évaluation effectuée par l'autorité administrative ;

Attendu que s'agissant de l'élément intentionnel, il convient de relever que le président de la SAS a déclaré être tout à fait sensibilisé, en tant que professionnel chargé de vendre des compléments alimentaires, à la problématique du médicament par présentation ; qu'il a reconnu par ailleurs avoir délibérément choisi le nom Psopax par référence à la pathologie du psoriasis ; que l'élément intentionnel est constitué à l'égard de la personne ayant commis l'infraction pour le compte de la personne morale ; que cette dernière sera en conséquence déclarée coupable des faits reprochés ;

Attendu que s'agissant du délit douanier, l'exercice de l'action fiscale a été repris par le ministère public.

Sur l'action civile :

Attendu que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) sollicite la condamnation de la société à lui verser la somme de 10.000 euros à titre de dommages et intérêts ainsi que celle de 5.000 euros au titre de l'article 475-1 du Code de procédure pénale, outre la destruction des médicaments objets de la prévention et la publication du dispositif du jugement à venir ;

Attendu que compte tenu de la nature et de la consistance du préjudice allégué, l'indemnité propre à le réparer sera fixée à la somme de 4.000 euros ; qu'il sera également ordonné la publication dans Le Quotidien du pharmacien aux frais de la SAS LABORATOIRES IPHAD SANTE moyennant une somme ne pouvant excéder 3.000 euros ; qu'il sera alloué à la partie civile la somme de 1.500 euros sur le fondement de l'article 475-1 du Code de procédure pénale ;

Que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sera débouté du surplus de ses demandes.

Le tribunal statuant publiquement, en matière correctionnelle, en premier ressort et **par jugement contradictoire** à l'encontre de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, prévenue, à l'égard du CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile ;

SUR L'ACTION PUBLIQUE et DOUANIÈRE :

DECLARE la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE COUPABLE pour les faits qualifiés de :

IMPORTATION NON DECLAREE DE MARCHANDISE PROHIBEE, faits commis le 5 juin 2008, à Paris.

COMMERCIALISATION OU DISTRIBUTION DE MEDICAMENT, SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, GENERATEUR, TROUSSE OU PRECURSEUR SANS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, faits commis le 5 juin 2008, à Paris.

Pour COMMERCIALISATION OU DISTRIBUTION DE MEDICAMENT, SPECIALITE PHARMACEUTIQUE, GENERATEUR, TROUSSE OU PRECURSEUR SANS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE,

Vu les articles susvisés :

CONDAMNE la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE à une amende délictuelle de DIX MILLE EUROS (10 000 euros).

Pour IMPORTATION NON DECLAREE DE MARCHANDISE PROHIBEE, faits commis le 5 juin 2008, à Paris.

CONDAMNE la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE à payer une amende douanière de 32 150 euros.

Vu les articles susvisés : à titre de peine complémentaire ;

ORDONNE à l'encontre de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE la confiscation des produits saisis.

La présente décision est assujettie à un droit fixe de procédure d'un montant de 90 euros dont est redevable la condamnée.

Le président avise Pierre-Marie DEFRANCE, président de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, que s'il s'acquitte du montant du droit fixe de procédure et/ou du montant de l'amende dans un délai d'un **mois** à compter de la date à laquelle cette décision a été prononcée, ce montant sera minoré de 20 % sans que cette diminution puisse excéder 1500 euros conformément aux articles 707-2 et 707-3 du code de procédure pénale. Le président l'informe en outre que le paiement de l'amende et du droit fixe de procédure ne fait pas obstacle à l'exercice des voies de recours.

Dans le cas d'une voie de recours contre les dispositions pénales, il appartient à l'intéressée de demander la restitution des sommes versées.

SUR L'ACTION CIVILE :

RECOIT le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS en sa constitution de partie civile.

CONDAMNE la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, à payer au CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS, partie civile la somme de **QUATRE MILLE EUROS (4 000 euros) à titre de dommages-intérêts**, et en outre la somme de **MILLE CINQ CENTS EUROS (1 500 euros)** au titre de l'article 475-1 du Code de procédure pénale.

ORDONNE aux frais de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE la publication du jugement dans **LE QUOTIDIEN DU PHARMACIEN** sans que le coût n'excède la somme de **3000 euros**.

DEBOUTE le CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS du surplus de ses demandes.

Pierre-Marie DEFRANCE, président de la SAS LABORATOIRES IPRAD SANTE, prévenue, présent à l'audience est informé de la possibilité pour la partie civile, non éligible à la CIVI, de saisir le SARVI si la SAS ne procède pas au paiement des dommages-intérêts auxquels elle a été condamné dans le délai de 2 mois courant à compter du jour où la décision est devenue définitive.

FAIT JUGE par :

Monsieur Olivier PERRUSSET, Vice-Président

Madame Cécile LOUIS-LOYANT, Vice-Président, Madame Marina IGELMAN, Juge (rédactrice),

En présence de Madame Marie-Odile DEJUST, vice-procureur de la République

Assistés de Mademoiselle Diane PASTY greffier

DELIBERE par:

Monsieur Olivier PERRUSSET, Vice-Président

Madame Cécile LOUIS-LOYANT, Vice-Président, Madame Marina IGELMAN, Juge (rédactrice),

**et PRONONCE à L'AUDIENCE PUBLIQUE DE LA 31 ème CHAMBRE
CORRECTIONNELLE du TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE DE
PARIS le 18 Mai 2010**

**par Monsieur Olivier PERRUSSET, Vice-Président
en présence de Madame Marie-Odile DEJUST, Vice-Procureur de la
République**

assistés de Mademoiselle Diane PASTY, Greffier

LE GREFFIER LE PRESIDENT