

# Tribunaux judiciaires

## Exercice illégal de la pharmacie

Un magasin Formule santé situé à Limoges proposait à la vente des produits antiseptiques, d'autres à base de plantes médicinales, des vitamines, des oligoéléments ainsi que des huiles essentielles. Sur plainte du CNOP, ses gérants, MM. N... et C... et Mme M... avaient été condamnés par le tribunal correctionnel de Limoges en mars 2003 pour exercice illégal de la pharmacie à raison de la vente des antiseptiques, des plantes et des vitamines, mais avaient bénéficié d'une relaxe partielle pour les produits de la gamme Yves Ponroy, relaxe confirmée en appel par la cour de Limoges en janvier 2004.

Suite à un pourvoi en cassation du CNOP, la Cour de cassation a annulé l'arrêt de la cour d'appel en ce qu'il avait accordé une relaxe partielle et renvoyé l'affaire, pour les produits concernés, devant la cour d'appel de Bordeaux. Cette dernière vient de rendre une décision particulièrement favorable puisqu'elle a incriminé l'ensemble des produits restant encore en litige, à l'exception de deux seulement. On retiendra plus particulièrement les points suivants :

- la cour fait application de la jurisprudence communautaire désormais intégrée à la définition du médicament posée par l'article L. 5111-1 Csp selon laquelle, en cas de produits susceptibles de répondre à plusieurs définitions, c'est celle du médicament qui l'emporte ;
- elle relève qu'une autorisation administrative de commercialisation délivrée par la DGCCRF n'est pas de nature à exclure la qualification de médicament si les conditions légales d'une telle qualification sont réunies ;
- enfin, la cour d'appel analyse les allégations présentant les vertus des produits et, dépassant les artifices rédactionnels, leur donne leur véritable sens thérapeutique.

L'article L. 5111-1 dispose que :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. »

La loi du 26 février 2007 lui a ajouté le paragraphe suivant :

« 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 celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

La jurisprudence communautaire et européenne considère qu'en cas de cumul de définition, c'est celle du médicament qui l'emporte, ce que la loi a codifié en 2007 ;

De même le décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires exclut son application aux médicaments et aux spécialités pharmaceutiques telles que définies aux articles L. 5111-1 et L. 5111-2 du Code de la santé publique ;

Enfin, une autorisation administrative de la DGCCRF n'est pas de nature à exclure la qualification de médicament si les conditions légales d'une telle qualification sont réunies ;

Selon la jurisprudence communautaire et nationale un produit est un médicament lorsqu'il est décrit ou recommandé expressément comme possédant des propriétés curatives ou préventives, même s'il n'a pas les vertus annoncées, et ce, en se plaçant du point de vue d'un consommateur moyennement attentif ; concernant les médicaments par fonction, il n'est pas exigé que les effets du produit soient démontrés, et il convient seulement de se référer à l'usage auquel il est destiné ;

Les sept produits objet du présent débat sont présentés sous forme galénique : boîtes contenant des plaquettes de capsules, gélules, comprimés ou tablettes à sucer, et une notice annonçant la composition du produit, la posologie, l'objectif, les précautions d'usage, des conseils d'hygiène ;

Les experts désignés par la chambre de l'instruction de Limoges, le docteur Pépin et le professeur Cristan, indiquent pour :

*Lecitone :*

« Elle est présentée sous cinq formes différentes : vitalité, antistress, magnésium, jeunes supervitaminé, senior.

Pour beaucoup de ces spécialités, les doses de produits constituants (vitamines, oligoéléments) sont faibles, ne permettant pas d'envisager une action réellement thérapeutique. Ils pourraient rentrer dans le cadre de la diététique, mais la présence de phospholipides cérébraux (Lecitone senior, Lecitone jeunes et Lecitone vitalité) ou de magnésium (Lecitone magnésium et Lecitone antistress) permet au présentateur de décrire à leur sujet des mécanismes physiopathologiques telles que "régénération des membranes des cellules nerveuses", "stimulation du métabolisme", "protection des cellules nerveuses au cours du processus de vieillissement", "action sur les mécanismes de l'apprentissage de la mémoire". Ainsi ces produits sont-ils présentés comme ayant des propriétés pharmacologiques qui en font des médicaments par présentation comme le suggèrent par ailleurs leur conditionnement galénique en capsules et leur posologie indiquée avec précision. »

*Buccozine :*

« La fiche insistant sur la "remarquable efficacité de ce produit" et précisant l'activité des différents éléments qui le composent donne pour la propolis des propriétés antibactériennes et anti-inflammatoires, pour le lysozyme un renforcement des défenses naturelles contre les agressions de la bouche et de la gorge et pour la broméline une protection des muqueuses ; toutes activités qui relèvent bien d'un effet thérapeutique et qui font de ce produit un médicament par présentation. »

*Optibiol :*

« Son indication revendiquée est la fatigue oculaire par le biais d'une régénération des membranes rétinienues, du renouvellement de molécules responsables de la vision nocturne et d'un rôle antioxydant au niveau de la rétine. Les doses des produits constituants sont minimales au-dessous de toute capacité thérapeutique, mais la présentation sous forme de comprimés avec posologie précise et une notice d'emploi comparables à celles d'un médicament en font un médicament par présentation. »

*Ostéominéral :*

« Il est particulièrement conseillé aux femmes enceintes et allaitantes, aux personnes âgées et en cas d'immobilisation prolongée, c'est-à-dire dans les cas où il est utile de renforcer le capital osseux.

La posologie conseillée est de 2 à 3 comprimés le matin et le soir. Des précautions d'emploi précisent le risque de troubles intestinaux en cas de surdosage, une contre-indication en cas d'insuffisance rénale sévère et chez les enfants de moins de 3 ans.

Il est certain que les doses de vitamine C, de calcium et de magnésium sont minimales, au-dessous de toute capa-

cité thérapeutique ; mais la présentation sous forme de comprimés avec une posologie précise et une notice d'emploi comparables à celles d'un médicament en font un médicament par présentation. »

*Phytotrac :*

« Il est présenté sous la forme de microcomprimés et de microtablettes contenant crataegus, ignatia et gelsemium conseillés pour leurs vertus apaisantes. Ces trois produits ne sont pas des plantes médicinales, mais figurent sur la liste des souches pour préparations homéopathiques (mise à jour en janvier 1996).

Les propriétés décrites sont :

- pour le crataegus les difficultés d'endormissement et les réveils nocturnes, bref l'insomnie ;
- pour le gelsemium l'hypersensibilité et les sentiments de panique inexplicables ;
- pour l'ignatia l'émotivité, l'anxiété, le phénomène de trac, la sensation de gorge serrée, la difficulté à se concentrer et le manque de confiance en soi.

Tous symptômes qui peuvent n'être que le reflet d'un trait de caractère mais qui peuvent aussi être le témoin d'un petit état dépressif et qui, en tout état de cause, justifient un traitement médical, et dont les indications, outre le conditionnement en microcomprimés, font de ce produit un médicament par présentation. »

Les produits Rinobiol et Pectibran n'ont pas été examinés ;

Rinobiol, selon le jugement, est une solution naturelle destinée à décongestionner et nettoyer le nez, son utilisation régulière permettant de lutter contre les agressions extérieures ;

Pectibran « riche en fibres » « transit intestinal » est présenté comme un « complément alimentaire à base de fibres d'origine végétale » avec l'indication que : « les fibres sont des composants naturels indispensables au bon fonctionnement de l'intestin et à la régulation du transit, mais qui sont trop souvent rares dans notre alimentation moderne » ;

Monsieur N..., Madame M... et Monsieur C... n'ont pas produit au débat les arrêts de la cour de Versailles (30 mai 1996) et de la Cour de cassation (5 août 1997) qui auraient, selon eux, exclu la qualification de médicament par présentation pour les produits Lecitone ;

Ils ont produit au débat les arrêts des cours d'appel d'Aix-en-Provence (31 octobre 2007), Angers (6 mai 2008), Bourges (24 avril 2008) et de la Cour de cassation (27 mars 2007) qui ne concernent pas les produits objet de la présente affaire ;

Dans un dire annexé à leur rapport, les experts indiquent, concernant les produits Ponroy (dont le Rinobiol et le Pectibran) :

« Pour la plupart (à l'exception d'Effidigestet et ceux qui contiennent des plantes médicinales) ils sont à base de vitamines et d'oligoéléments à doses trop faibles pour pouvoir avoir une action thérapeutique réelle : mais leur présentation sous blisters thermoaluminés et leurs indica-

tions à caractère médical font que le consommateur moyennement avisé pense se trouver en face d'un produit similaire aux spécialités pharmaceutiques avec autorisation de mise sur le marché (AMM) vendues en officine, ce qui caractérise bien le médicament par présentation.

Par ailleurs, les termes utilisés dans la présentation du produit et ses indications ne peuvent tromper :

- au lieu de dire "somnifère", l'on écrit "réapprenez à dormir naturellement";
- au lieu de mettre "psychoanesthésie, petits états dépressifs", l'on préfère "morosité, bien-être, dynamisme";
- au lieu d'écrire "topique veineux", l'on écrit "en vue de diminuer les sensations de jambes lourdes".

Etc., et l'on espère ainsi, en évitant un langage trop médical, supprimer la qualification de médicament. »

Les sept produits en cause sont présentés sous forme galénique. Au regard d'un consommateur moyennement attentif, Lecitone, Buccozine, Optibiol, Ostéominéral et Phytotrac sont présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines ;

Ces produits sont donc des médicaments par présentation ;

En revanche Rinobiol et Pectibran sont présentés seulement comme des produits de confort ou d'hygiène, aucune référence à des maladies n'étant faite dans la notice ;

Ils ne sont pas des médicaments par présentation ; et leur composition à base d'éléments non répertoriés dans la Pharmacopée n'en fait pas non plus des médicaments par fonction ;

L'élément matériel des délits reprochés à M. N..., Mme M... et M. C... est constitué pour les produits Lecitone, Buccozine, Optibiol, Ostéominéral et Phytotrac et n'est pas constitué pour les produits Rinobiol et Pectibran ;

L'élément intentionnel des délits caractérisé par le tribunal correctionnel en raison de la qualité des prévenus, n'est pas contesté devant la cour ;

La relaxe n'est donc justifiée que pour les produits Rinobiol et Pectibran, les délits d'exercice illégal de la profession de pharmacien et complicité sont constitués en tous leurs éléments pour les produits Lecitone, Buccozine, Optibiol, Ostéominéral et Phytotrac ;

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens doit être reçu en sa constitution de partie civile au titre de ces cinq produits ;

En réparation d'un préjudice d'ordre moral, M. N..., Mme M... et M. C... seront condamnés à lui payer 2 500 € de dommages-intérêts ;

Ainsi que l'a décidé la cour d'appel de Limoges pour les autres produits, il y a lieu de prononcer à titre de peine complémentaire l'interdiction de vente des produits Lecitone, Buccozine, Optibiol, Ostéominéral et Phytotrac à peine d'une astreinte de 150 € par infraction constatée, et de ne pas ordonner la publication du présent arrêt sollicitée par la partie civile ;

En application de l'article 475 du Code de procédure pénale, M. N..., Mme M... et M. C... seront condamnés solidairement à payer au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens la somme de 4 000 € ;

*Bordeaux, 3<sup>e</sup> ch. corr., 12 déc. 2008, arrêt n° 1151*

C'est en revanche un arrêt beaucoup plus critiquable que vient de rendre la chambre commerciale de la Cour de cassation au sujet de la vente de vitamine C présentée sous différents dosages (150 mg, 250 mg, 500 mg) et vendue dans le circuit de la grande distribution. Alors que la cour d'appel de Poitiers, sur renvoi après une première cassation, avait considéré que les produits en cause étaient des médicaments par fonction, la chambre commerciale casse sa décision en ce qu'elle a énoncé que la vitamine C constituait un médicament par fonction à partir du dosage de 150 mg et plus. Elle estime que la cour d'appel ne pouvait retenir cette qualification en se basant uniquement sur le rapport d'expertise qui concluait que la vitamine C possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, mais qu'elle aurait dû faire application de la grille d'analyse proposée par le juge communautaire depuis l'arrêt Upjohn de 1991 : prise en compte des propriétés pharmacologiques, des modalités d'emploi, de l'ampleur de la diffusion du produit, de la connaissance qu'en ont les consommateurs et des risques pour la santé.

Ce faisant, il nous paraît évident que la chambre commerciale a fait une application erronée de la jurisprudence communautaire. En effet, il résulte d'un arrêt Van Bennekom de la CJCE du 30 novembre 1983 qu'une substance qui possède des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales et qui pourtant n'est pas présentée comme telle tombe en principe dans le champ d'application de la définition du médicament par fonction. C'est seulement s'il n'est pas possible de mettre en évidence ces propriétés thérapeutiques qu'il convient de recourir à la grille d'analyse de l'arrêt Upjohn.

On ajoutera que cet arrêt de la chambre commerciale est aussi en complète opposition avec la jurisprudence constante en la matière de la chambre criminelle, mais également avec l'arrêt de l'Assemblée plénière de la chambre de cassation du 6 mars 1992.

Attendu, selon l'arrêt attaqué, rendu sur renvoi après cassation (chambre commerciale, financière et économique, 26 novembre 2003, pourvoi n° X 01-18.056), que la chambre syndicale des pharmaciens du Maine-et-Loire a, au cours des mois de novembre 1996 et janvier 1997, fait assigner plusieurs sociétés auxquelles elle reprochait de distribuer ou de commercialiser, hors des officines de pharmacie, des produits à base de vitamine C 500 et C 180, substance constituant, selon elle, un médicament et relevant par conséquent du monopole de distribution des pharmaciens ;