

## SUR LA RECEVABILITÉ

de la requête No 17862/91  
présentée par M.C.  
contre la France

La Commission européenne des Droits de l'Homme, siégeant en chambre  
du conseil le 10 janvier 1994 en présence de

MM. C.A. NØRGAARD, Président

S. TRECHSEL

A. WEITZEL

E. BUSUTTIL

G. JÖRUNDSSON

A.S. GÖZÜBÜYÜK

J.-C. SOYER

H.G. SCHERMERS

H. DANELIUS

Mme G.H. THUNE

MM. F. MARTINEZ

C.L. ROZAKIS

Mme J. LIDDY

MM. L. LOUCAIDES

J.-C. GEUS

M.P. PELLONPÄÄ

B. MARXER

G.B. REFFI

M.A. NOWICKI

I. CABRAL BARRETO

B. CONFORTI

N. BRATZA

I. BÉKÉS

J. MUCHA

D. SVÁBY

M. H.C. KRÜGER, Secrétaire de la Commission ;

Vu l'article 25 de la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme  
et des Libertés fondamentales ;

Vu la requête introduite le 26 novembre 1990 par M.C. contre la  
France et enregistrée le 1er mars 1991 sous le No de  
dossier 17862/91 ;

Vu le rapport prévu à l'article 47 du Règlement intérieur de la  
Commission ;

Vu la décision de la Commission, en date du 31 août 1992,  
de communiquer la requête ;

Vu les observations présentées par le Gouvernement défendeur le  
8 décembre 1992 et les observations en réponse présentées par le  
requérant le 21 février 1993 ;

Après avoir délibéré,

Rend la décision suivante :

EN FAIT

Le requérant, de nationalité française, né le 11 janvier 1947 à  
Troyes, exerce la profession de directeur d'une grande surface  
(Euromarché) et réside à Longjumeau (91160).

Devant la Commission, il est représenté par Maître Yves Capron,

avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation.

Les faits, tels qu'ils sont présentés par les parties, peuvent se résumer comme suit :

#### Circonstances particulières de l'affaire

Le requérant, en même temps que d'autres dirigeants de grandes surfaces, a fait l'objet en 1988 de poursuites pour exercice illégal de la pharmacie à l'initiative de l'Association syndicale des Pharmaciens de l'Yonne ainsi que de divers pharmaciens, pour avoir vendu dans le magasin qu'il dirigeait divers produits dits de parapharmacie (alcool à 70°, eau oxygénée, vitamine C, oligo-éléments).

Le tribunal correctionnel de Sens, par jugement du 30 septembre 1988, a jugé le requérant coupable des faits reprochés et l'a condamné à une amende de 10.000 F ainsi qu'à 1 F de dommages-intérêts à chacune des parties civiles.

Par arrêt du 18 mai 1989, la cour d'appel de Paris a confirmé le jugement entrepris en ses dispositions pénales tout en le modifiant en ses dispositions relatives aux parties civiles.

La cour d'appel a considéré, après examen des produits, que chacun d'entre eux était un médicament par présentation, à la différence du tribunal correctionnel qui les a qualifiés de médicaments par fonction.

Le requérant a formé un pourvoi devant la Cour de cassation en invoquant comme moyen unique de cassation la violation des articles 7 par. 1 de la Convention, 15 par. 1 du Pacte des Nations-Unies sur les droits civils et politiques, 8 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen et 4 du Code pénal.

Devant la Cour de cassation, le requérant soutenait que la notion de médicament ressortant des textes sur le fondement desquels il avait été condamné n'était pas formulée de façon suffisamment claire et précise - dans le cas plus particulièrement des produits dits de parapharmacie - pour lui permettre de savoir quels actes seraient susceptibles d'engager sa responsabilité pénale.

La Cour de cassation a rejeté le pourvoi du requérant par arrêt du 29 mai 1990 aux motifs que la cour d'appel aurait légalement justifié sa décision en considérant les produits visés comme des médicaments par présentation et que les dispositions de l'article L 511 du Code de la Santé publique ne seraient contraires ni au principe de la légalité des délits et des peines ni aux textes visés au moyen.

Droit et pratique applicables :

#### a) Textes :

La définition légale du médicament est issue d'une directive communautaire du 26 janvier 1965 (directive CEE 65/65 JOCE N° L 369 du 9 février 1965, modifiée par directive n° 75/319 du 20.5.75) aux termes de laquelle (article 1er, point 2)

"il faut entendre par (...)

#### 2. Médicament :

toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez

l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament."

L'article L 511 du Code de la Santé publique est ainsi rédigé :

"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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments :

Les produits visés à l'article L. 658-1 du présent livre ;

Contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er ci-dessus ;

Ou contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue par l'article L. 658-5 du présent livre ou ne figurant pas sur cette même liste ;

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 (...)"

L'article L. 512 institue le monopole des pharmaciens pour la préparation et la vente des médicaments.

L'article L. 517 définit l'exercice illégal de la pharmacie comme le fait de se livrer sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens. Il s'agit d'une infraction pénale punie d'une peine d'amende de 24 000 F à 240 000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois.

b) Jurisprudence des juridictions nationales :

Sur le fondement des définitions ci-dessus, la jurisprudence distingue trois types de médicaments :

- les médicaments par présentation ;
- les médicaments par fonction ;
- les médicaments par composition.

S'agissant des produits dits de parapharmacie, les juridictions sont divisées quant à savoir s'il s'agit de médicaments ou non. A titre d'exemple, on peut relever les décisions suivantes concernant les produits pour la vente desquels le requérant a été condamné :

- Eau oxygénée : de nombreuses juridictions considèrent qu'il ne s'agit pas d'un médicament mais d'un produit d'hygiène. Voir notamment : tribunal de grande instance de Saint-Nazaire 24 juin 1988 ; cour d'appel de Colmar 23 mars 1988 ; cour d'appel de Dijon 18 mai 1988 ; cour d'appel de Douai 28 octobre 1988 ; cour d'appel de Paris 14 décembre 1988 ; cour d'appel de Bordeaux 26 janvier 1989 ; cour d'appel de Toulouse 23 février 1989.

- Alcool à 70 : certaines juridictions lui reconnaissent un caractère médicamenteux : voir notamment cour d'appel de Poitiers 4 décembre 1986 ; cour d'appel de Colmar 23 mars 1988 ; cour d'appel de Poitiers 17 décembre 1987, confirmé par Cour de cassation 6 décembre 1988.

D'autres décisions considèrent qu'il s'agit d'un produit

antiseptique courant qui ne revêt pas le caractère d'un médicament : cf. entre autres cour d'appel de Dijon 18 mai 1988 et 15 décembre 1988 ; cour d'appel de Limoges 18 novembre 1988 ; cour d'appel de Paris 14 décembre 1988 ; cour d'appel de Douai 23 mars 1989.

- Vitamine C : parmi les décisions lui reconnaissant le caractère d'un médicament on peut citer : cour d'appel de Douai 9 avril 1987 ; cour d'appel d'Angers 5 mai 1988 ; cour d'appel de Poitiers 17 décembre 1987, confirmé par Cour de cassation 6 décembre 1988.

D'autres décisions statuent en sens inverse : cour d'appel de Colmar 23 mars 1988 ; cour d'appel de Douai 28 octobre 1988, 20 février 1989 et 23 mars 1989 ; cour d'appel de Dijon 15 décembre 1988 ; cour d'appel d'Angers 30 janvier 1989.

- Oligo-éléments : considérés dans un premier temps comme des médicaments par les cours d'appel d'Angers (5 mai 1988), de Poitiers (17 décembre 1987), confirmé par la Cour de cassation (6 décembre 1988), ils font l'objet de décisions plus récentes en sens contraire : voir entre autres cour d'appel de Colmar 23 mars 1988 ; cour d'appel de Dijon 18 mai 1988 ; cour d'appel d'Angers 30 janvier 1989 ; cour d'appel de Douai 23 mars 1989.

Dans sa jurisprudence la plus récente, la Cour de cassation consacre la définition la plus large du médicament : chambre criminelle deux arrêts du 19 décembre 1989 ; assemblée plénière 6 mars 1992 (à propos de la vitamine C).

#### c) Doctrine :

Une partie de la doctrine considère que la définition du médicament telle qu'elle résulte des textes et de la jurisprudence n'est pas une notion légale. Les textes manqueraient de précision, en sorte que la définition serait essentiellement doctrinale et jurisprudentielle et contraire au bon sens (voir Delmas Saint-Hilaire, Revue de Science criminelle juill-sept 1990 p. 563 et juill-sept 1992 p. 571. Cet auteur propose de retenir la définition de "médicament par indétermination de la loi").

#### d) Position des autorités françaises :

Les autorités françaises sont elles-mêmes divisées sur la question : le ministère de la Santé est en faveur d'une définition large de la notion de médicament (cf. une réponse à question écrite n° 29943, J.O. des débats de l'Assemblée Nationale 30 novembre 1987) alors que la direction de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (D.G.C.C.R.F.) du ministère de l'Economie estime qu'il convient d'en retenir une interprétation étroite (voir à cet égard circulaire de M. Babusiaux, directeur de la D.G.C.C.R.F. du 31 mai 1988).

#### e) Jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes :

La question de savoir si les produits dits de parapharmacie sont des "médicaments" au sens de l'article L 511 précité a été soumise à l'interprétation de la Cour de Justice des Communautés européennes (ci-après CJCE) par la voie du recours préjudiciel de l'article 177 du traité CEE.

L'un des premiers arrêts qu'elle a rendus en la matière concernait la vitamine C (arrêt Van Bennekom du 30 novembre 1983, aff. 227/82, Rec. 1983-3883). La Cour s'est ainsi exprimée :

"Il apparaît cependant du dossier et de l'ensemble des observations déposées devant la Cour qu'il est impossible, dans l'état actuel de la science, d'indiquer si le critère de la concentration peut, à lui seul, toujours suffire à considérer qu'une préparation vitaminée constitue un médicament, ni a fortiori de préciser à partir de quel

degré de concentration une telle préparation vitaminée tomberait sous la définition communautaire du médicament.

Il y a, dès lors, lieu de répondre au juge national que la qualification d'une vitamine comme médicament au sens de la deuxième définition de la directive 65/65 doit être effectuée cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques de chacune d'entre elles, telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique."

Dans l'un des autres arrêts qu'elle a rendus en la matière et qui concernait précisément l'un des produits mis en vente par le requérant (arrêt du 21.3.91, aff. C-60/89, Rec. 1991-I-1547), la CJCE a considéré

"qu'il y a (donc) lieu de considérer qu'un produit est "présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives" au sens de la directive 65/65 non seulement lorsqu'il est "décrit" ou "recommandé" expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquettes, de notices ou d'une présentation orale, mais, également, chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont s'agit.

Si ... la forme extérieure donnée au produit en cause peut constituer, à cet égard, un indice sérieux sans être, toutefois, exclusif ni déterminant, il y a lieu de préciser que cette 'forme' doit s'entendre non seulement de celle du produit lui-même, mais aussi de son conditionnement, qui peut tendre, pour des raisons de politique commerciale, à le faire ressembler à un médicament, et qu'il faut tenir compte de l'attitude d'un consommateur moyennement avisé auquel la forme donnée à un produit peut inspirer une confiance particulière, du type de celle qu'inspirent normalement les spécialités pharmaceutiques compte tenu des garanties qui entourent leur fabrication comme leur commercialisation."

S'agissant de la notion de médicament par "fonction", la CJCE a estimé qu'il appartenait aux autorités nationales de déterminer, sous le contrôle du juge, si les produits en question rentraient dans la définition de la directive, en tenant compte de certains critères (présence d'adjuvants, modalités d'emploi, ampleur de la diffusion, risques éventuels, etc.).

Interrogée sur la licéité du monopole de vente des médicaments par les pharmaciens d'officine, la CJCE a ainsi répondu :

" ... si, en principe, les Etats membres peuvent réserver la vente au détail des produits qui entrent dans la définition communautaire du médicament aux pharmaciens et si, dans ces conditions, leur monopole peut, pour ces produits, être présumé constituer une forme adaptée de protection de la santé publique, la preuve contraire peut être rapportée pour certains médicaments, dont l'utilisation ne ferait pas courir de dangers sérieux à la santé publique et pour lesquels la soumission au monopole des pharmaciens apparaîtrait manifestement disproportionnée, c'est-à-dire contraire aux principes définis par la Cour pour l'interprétation des articles 30 et 36 du traité.

En ce qui concerne les autres produits, comme ceux dits de 'parapharmacie', qui peuvent être très divers, si un monopole est conféré aux pharmaciens pour leur commercialisation, la nécessité de ce monopole, pour la protection de la santé publique ou des consommateurs doit, quelle que soit, d'ailleurs, la qualification des produits en droit national,

être établie dans chaque cas et ces deux objectifs ne doivent pas pouvoir être atteints par des mesures moins restrictives du commerce intracommunautaire.

Il appartient à la juridiction nationale d'apprécier, au regard de ces critères, le bien-fondé des poursuites dont elle est saisie."

Enfin dans l'arrêt Upjohn du 16 avril 1991 (aff. C-112/89, rec. 1991-I-1703) la cour a rappelé :

"qu'il appartient au juge national de procéder au cas par cas aux qualifications nécessaires en tenant compte des propriétés pharmacologiques du produit considéré, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, de ses modalités d'emploi, de l'ampleur de sa diffusion et de la connaissance qu'en ont les consommateurs."

## GRIEFS

Le requérant se plaint de la violation de l'article 7 par. 1 de la Convention en ce que la définition du "médicament" prévue à l'article L 511 du Code de la Santé publique ne remplirait pas, en ce qui concerne les produits de parapharmacie, les conditions de clarté et de précision nécessaires pour que le principe de légalité des délits et des peines, tel qu'interprété par la Commission, soit respecté et qu'il soit raisonnablement possible de savoir quels actes ou omissions engagent la responsabilité pénale de leur auteur.

## PROCEDURE DEVANT LA COMMISSION

La requête a été introduite le 26 novembre 1990 et enregistrée le 1er mars 1991.

Le 31 août 1992, la Commission, en application de l'article 48 par. 2 b) de son Règlement intérieur, a décidé de porter cette requête à la connaissance du Gouvernement défendeur et de l'inviter à lui présenter par écrit ses observations sur la recevabilité et le bien-fondé du grief tiré de la violation de l'article 7 par. 1 de la Convention.

Le Gouvernement a présenté ses observations le 8 décembre 1992 et le requérant y a répondu le 21 février 1993.

## EN DROIT

Le requérant allègue la violation de l'article 7 par. 1 (art. 7-1) de la Convention. Il se plaint de ce que la définition légale du médicament ne remplirait pas les conditions de clarté et de précision nécessaires pour que le principe de légalité des délits et des peines soit respecté.

L'article 7 par. 1 (art. 7-1) de la Convention, dans ses dispositions pertinentes, est ainsi libellé :

"Nul ne peut être condamné pour une action ou une omission qui, au moment où elle a été commise, ne constituait pas une infraction d'après le droit national ou international..."

Le Gouvernement soutient que l'article L 511 du Code de la Santé publique est conforme aux exigences de l'article 7 par. 1 (art. 7-1) de la Convention. Il se réfère à cet égard à la jurisprudence de la Commission (N° 5493, déc. 4.4.74, , Annuaire 17 p. 291) selon laquelle la définition légale des actes ou omissions engageant la responsabilité pénale peut être donnée par les tribunaux qui interprètent la disposition en cause.

Le requérant estime pour sa part que la définition du médicament

résultant de l'article L 511 précité ne remplit pas les conditions de précision voulues par l'article 7 par. 1 (art. 7-1) de la Convention. Il fait notamment valoir que des produits d'usage courant tels que les produits de parapharmacie sont soumis à l'arbitraire de cette définition et que le but de protection de la santé publique dont fait état le Gouvernement ne justifie pas que leur vente donne lieu à des sanctions pénales.

La Commission a procédé à un examen préliminaire des faits et des arguments des parties. Elle estime que la requête pose de délicates questions de fait et de droit qui ne sauraient être résolues à ce stade de la procédure et nécessitent un examen au fond de l'affaire.

Il s'ensuit que la requête ne saurait être déclarée manifestement mal fondée au sens de l'article 27 par. 2 (art. 27-2) de la Convention. La Commission constate d'autre part que la requête ne se heurte à aucun autre motif d'irrecevabilité.

Par ces motifs, la Commission, à la majorité,

DECLARE LA REQUETE RECEVABLE, tous moyens de fond réservés.

Le Secrétaire de la Commission

(H.C. KRÜGER)

Le Président de la Commission

(C.A. NØRGAARD)