

COMMISSION EUROPEENNE DES DROITS DE L'HOMME

Requête N° 17862/91

M.C.

contre

France

RAPPORT DE LA COMMISSION

(adopté le 12 avril 1995)

TABLE DES MATIERES

| | Page |
|--|---------|
| I. INTRODUCTION | |
| (par. 1 - 15) | 1 |
| A. La requête | |
| (par. 2 - 4) | 1 |
| B. La procédure | |
| (par. 5 - 10) | 1 |
| C. Le présent rapport | |
| (par. 11 - 15) | 2 |
| II. ETABLISSEMENT DES FAITS | |
| (par. 16 - 33) | 3 - 10 |
| A. Circonstances particulières de l'affaire | |
| (par. 16 - 22) | 3 - 5 |
| B. Droit et pratique applicables | |
| (par. 23 - 33) | 6 - 10 |
| III. AVIS DE LA COMMISSION | |
| (par. 34 - 64) | 11 - 15 |
| A. Grief déclaré recevable | |
| (par. 34) | 11 |
| B. Point en litige | |
| (par. 35) | 11 |
| C. Sur la violation de l'article 7 | |
| de la Convention | |
| (par. 36 - 64) | 11 - 15 |
| CONCLUSION | |
| (par. 65) | 15 |
| OPINION DISSIDENTE DE MM. C.A. NØRGAARD, H. DANELIUS, G. JÖRUNDSSON, | |
| A.S. GÖZÜBÜYÜK, A. WEITZEL, H.G. SCHERMERS, MMES G.H. THUNE et | |
| J. LIDDY et M. I. CABRAL BARRETO. | 16 |
| ANNEXE I : DECISION DE LA COMMISSION SUR LA | |
| RECEVABILITE DE LA REQUETE. | 17 |

I. INTRODUCTION

1. On trouvera ci-après un résumé des faits de la cause, tels qu'ils ont été exposés par les parties à la Commission européenne des Droits de l'Homme, ainsi qu'une description de la procédure.

A. La requête

2. Le requérant, de nationalité française, est né en 1947 et réside à Longjumeau. Dans la procédure devant la Commission, il est représenté par Maître Yves Capron, avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation.

3. La requête est dirigée contre la France. Le Gouvernement défendeur a été représenté par M. Jean-Pierre Puissochet, ancien Directeur des Affaires juridiques au ministère des Affaires étrangères, en qualité d'Agent.

4. La requête concerne la légalité de la condamnation du requérant pour exercice illégal de la pharmacie. Le requérant invoque l'article 7 de la Convention.

B. La procédure

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

6. Le 31 août 1992, la Commission a décidé de donner connaissance de la requête au Gouvernement français, en application de l'article 48 par. 2 (b) de son Règlement intérieur, et d'inviter les parties à présenter des observations sur sa recevabilité et son bien-fondé.

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

8. Le 10 janvier 1994, la Commission a déclaré la requête recevable.

9. Le 18 janvier 1994, la Commission a adressé aux parties le texte de sa décision sur la recevabilité de la requête.

10. Après avoir déclaré la requête recevable, la Commission, conformément à l'article 28 par. 1 b) de la Convention, s'est mise à la disposition des parties en vue de parvenir à un règlement amiable de l'affaire. Des consultations suivies ont eu lieu avec les parties du 18 janvier au 18 mars 1994. Vu l'attitude adoptée par les parties, la Commission constate qu'il n'existe aucune base permettant d'obtenir un tel règlement.

C. Le présent rapport

11. Le présent rapport a été établi par la Commission, conformément à l'article 31 de la Convention, après délibérations et votes en présence des membres suivants :

MM. C.A. NØRGAARD, Président
H. DANELIUS
C.L. ROZAKIS
E. BUSUTTIL
G. JÖRUNDSSON
S. TRECHSEL
A.S. GÖZÜBÜYÜK
A. WEITZEL
J.-C. SOYER
H.G. SCHERMERS

Mme G.H. THUNE
 M. F. MARTINEZ
 Mme J. LIDDY
 MM. L. LOUCAIDES
 J.-C. GEUS
 M.A. NOWICKI
 I. CABRAL BARRETO
 B. CONFORTI
 N. BRATZA
 I. BÉKÉS
 J. MUCHA
 E. KONSTANTINOV
 D. SVÁBY
 G. RESS

12. Le texte du présent rapport a été adopté par la Commission le 12 avril 1995 et sera transmis au Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, en application de l'article 31 par. 2 de la Convention.

13. Ce rapport a pour objet, conformément à l'article 31 de la Convention :

(i) d'établir les faits, et

(ii) de formuler un avis sur le point de savoir si les faits constatés révèlent de la part du Gouvernement défendeur une violation des obligations qui lui incombent aux termes de la Convention.

14. Est joint au présent rapport le texte de la décision de la Commission sur la recevabilité de la requête (Annexe I).

15. Le texte intégral de l'argumentation des parties ainsi que les pièces soumises à la Commission sont conservés dans les archives de la Commission.

II. ETABLISSEMENT DES FAITS

A. Circonstances particulières de l'affaire

16. Le requérant, en même temps que d'autres dirigeants de grandes surfaces, fit l'objet en 1988 de poursuites pénales pour exercice illégal de la pharmacie, sur le fondement des articles L. 511, L. 512 et L. 517 du Code de la santé publique, à l'initiative de l'Association syndicale des Pharmaciens de l'Yonne ainsi que de divers pharmaciens, pour avoir vendu en février 1988 dans le magasin qu'il dirigeait divers produits dits de parapharmacie (alcool à 70°, eau oxygénée, vitamine C, oligo-éléments).

17. Devant le tribunal correctionnel, le requérant ainsi que ses co-prévenus faisaient valoir que les produits incriminés ne répondaient pas à la définition du médicament telle qu'elle est précisée par l'article L. 511 du Code de la santé publique et ne relevaient pas du monopole des pharmaciens. Par jugement du 30 septembre 1988, le tribunal correctionnel de Sens jugea le requérant coupable des faits reprochés et le condamna à une amende de 10.000 F ainsi qu'à 1 F de dommages-intérêts à chacune des parties civiles. Examinant chacun des produits, le tribunal conclut qu'il s'agissait de médicaments par fonction et par présentation.

18. Par arrêt du 18 mai 1989, la cour d'appel de Paris confirma le jugement en ses dispositions pénales.

19. La cour d'appel considéra, après examen des produits et de leurs

emballages, que chacun d'entre eux était un médicament par présentation. La cour s'exprima comme suit :

"1°) BIO-OLIGO aux oligo-éléments

Le cartonnage support des flacons contenant 36 gélules porte en bas l'indication 'Levure enrichie en oligo-éléments' 'complément alimentaire'.

Au verso du carton figure la mention :

'Introduction :

Des recherches récentes démontrent que la terre s'appauvrit en oligo-éléments alors que notre organisme réclame plus qu'hier ces 'nouvelles vitamines' du vingtième siècle.

Le laboratoire COSMINTER propose une gamme de produits spécialement enrichis en oligo-éléments pour combler ces carences alimentaires.'

L'analyse en g pour 100 g fait apparaître :

| | |
|--------------|----|
| Protéines | 50 |
| Lipides | 6 |
| Glucides | 36 |
| Vitamines B1 | 30 |
| Vitamines B6 | 4 |

Valeur énergétique 398 Kcal/1667 KJ

Selon le cas, apparaît en outre dans l'analyse : le cuivre, le zinc ou le calcium.

| | |
|--|------|
| Pour le flacon de gélules de zinc, on lit Zinc | 3000 |
| " " " " " de cuivre, on lit Cuivre | 4 |
| " " " " " de calcium, on lit Calcium | 50 |

Par ailleurs, le rôle supposé de chacun de ces éléments pour l'organisme humain est indiqué avec précision :

- le zinc participe aux fonctions de reproduction et au développement sexuel ; 'il permet à l'organisme de lutter plus efficacement contre les maladies infectieuses'

- le cuivre 'active nos systèmes de défense contre l'infection - Il participe à la lutte contre les inflammations'

- le calcium 'capital dans l'ossification - Il agit ainsi sur le système nerveux sanguin'.

Suit également une posologie variable selon qu'il s'agit de zinc, de cuivre ou de calcium, sous la rubrique : 'Conseil d'utilisation'.

A la fin du verso du carton de présentation, il est indiqué 'laboratoires COSMINTER PARIS' étant auparavant précisé que ces laboratoires ont 'recueilli les conseils du Dr. P.W.' (sic) oligothérapeute.

Ainsi ces compositions dans lesquelles ont été amalgamées un certain nombre de substances sont-elles présentées comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard

des maladies humaines.

Elles constituent des médicaments au sens de la législation ci-dessus rappelée.

2°) L'ALCOOL à 70° MODIFIÉ 120 ML est présenté en flacon de cette contenance doté d'une étiquette comportant ces indications suivies sur fond bleu et vert en bas à gauche de 4 petits carreaux blancs disposés en croix éveillant irrésistiblement l'emblème de la pharmacie avec à droite et en grosses lettres blanches sur le même fond bleu et vert le nom des 'Laboratoires VENDOME PARIS' et l'adresse en lettres plus petites dudit Laboratoire.

Il faut ajouter que le produit vendu a également une forte odeur de camphre.

Ainsi par le flacon et par la présence de cette croix accolée au nom des 'Laboratoires VENDOME' la présentation de cette composition suggère-t-elle qu'il s'agit du produit pharmaceutique bien connu sous ce nom employé comme antiseptique et notamment en chirurgie. Il s'agit donc là encore d'un médicament en raison de sa présentation et non d'un simple produit d'hygiène ou de beauté.

3°) LE FLACON D'EAU OXYGÉNÉE 10 volumes 120 ML porte les mentions 'ne pas avaler' et 'en cas de contact avec les yeux les rincer immédiatement' ; il porte sur fond bleu clair et bleu plus foncé la même croix blanche et les mêmes indications 'Laboratoires VENDOME PARIS' que l'alcool précité. Pour les mêmes raisons, il évoque le médicament connu sous cette appellation. Il s'agit là encore d'un médicament par présentation, ladite présentation le distinguant d'un simple produit d'hygiène ou de beauté.

4°) 'LA VITAMINE (500)' est présentée sous emballage cartonné de 24 comprimés à croquer comportant : - sur fond jaune et orange la croix blanche ci-dessus décrite et le nom des 'Laboratoires VENDOME - PARIS' - une posologie précisant qu'il faut éviter de prendre de la vitamine C en fin de journée - la composition par comprimé soit :

- acide ascorbique enrobé (avec indication des quantités)

- ascorbate de sodium
et l'excipient formé de plusieurs produits

Considérant que là encore il s'agit à tout le moins d'un médicament par présentation, rien ne permettant de le distinguer d'un véritable produit pharmaceutique offrant les garanties de dosage, de contrôle, de fabrication exigées, sachant qu'il importe peu que l'action supposée du médicament soit réelle et que, par contre, l'usage immodéré de vitamine C comporte des contre-indications connues."

20. Le requérant forma 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.

21. Devant la Cour de cassation, il 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.

22. Le 29 mai 1990, la Cour de cassation rejeta le pourvoi du requérant, dans les termes suivants :

"Attendu que (...) la juridiction du second degré énonce, en se référant aux mentions portées sur les cartonnages et sur les flacons contenant les produits précités, que ceux-ci sont présentés comme possédant des propriétés curatives et préventives à l'égard des maladies humaines et qu'ils constituent donc des médicaments au sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique ;

Attendu qu'en l'état de ces motifs, la Cour d'appel a justifié légalement sa décision, sans encourir les griefs allégués ; que (...) les dispositions de l'article L. 511 du Code de la santé publique (...) ne sont pas contraires au principe de la légalité des délits et des peines et ne sont pas incompatibles avec les textes visés au moyen (...)"

B. Droit et pratique applicables

a) Textes :

23. 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."

24. Code de la santé publique :

Article L. 511

"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 (...)"

Article L. 512

"Sont réservés aux pharmaciens (...)

1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

(...)

3° La vente en gros, la vente au détail et toute délivrance au public des mêmes produits ou objets ;

(...)"

Article L. 517

"Quiconque se sera livré sciemment à des opérations réservées aux pharmaciens sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la pharmacie sera puni d'une amende de 2400 F à 12000 F et, en cas de récidive, d'une amende de 4800 F à 24000 F et d'un emprisonnement de six jours à six mois ou d'une de ces deux peines seulement."

b) Jurisprudence des juridictions nationales :

25. 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, pendant la même période, les produits pour la vente desquels le requérant a été condamné (jurisprudence citée notamment par le professeur Azema, Jurisclasseur pénal, Annexe Pharmacie, fasc. 1, par. 64, et par M. Babusiaux, directeur de 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, circulaire du 31 mai 1988) :

- 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 une définition extensive du médicament : cf notamment chambre criminelle, arrêt du 24 octobre 1989 et deux arrêts du 19 décembre 1989 (cités par Delmas-Saint-Hilaire, Rev. Sc. Crim. juillet-septembre 1990, chron. p. 563) ; assemblée plénière 6 mars 1992 (à propos de la vitamine C).

Dans ce dernier arrêt, si la Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir retenu que la vitamine C en cause ne constituait pas un médicament par présentation, elle prononce une cassation partielle en ce que la cour d'appel a estimé qu'il ne s'agissait pas d'un médicament par fonction. La cour d'appel avait considéré que le rôle de la vitamine C dans la prévention et le traitement des maladies était loin d'être établi et qu'il existait la plus grande incertitude au plan scientifique sur ses effets curatifs et préventifs.

La Cour de cassation motive ainsi sa décision :

"Attendu qu'en se déterminant ainsi, sans procéder à une analyse concrète au sens de la jurisprudence communautaire, afin de vérifier si la vitamine C 800 est un produit qui peut être administré 'en vue ... de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques' et sans rechercher les propriétés pharmacologiques de la vitamine C 800 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, la cour d'appel n'a pas donné de base légale à sa décision."

c) Doctrine :

26. La doctrine souligne l'incertitude qui résulte de la définition du médicament (plus précisément en ce qui concerne la notion de médicament par présentation). Le professeur Delmas-Saint-Hilaire

reproche à cette notion de ne pas être une notion légale : selon lui, les textes manqueraient de précision, la notion elle-même est une construction doctrinale et jurisprudentielle et elle est en outre contraire au bon sens (cf Rev. Sc. Crim. juillet-septembre 1990, chron. p. 563 et Rev. Sc. Crim. juillet-septembre 1992 chron. p. 571). Cet auteur considère que la Cour de cassation défend avant tout le monopole des pharmaciens et il propose de créer une catégorie unique et extensible : celle des "médicaments par indétermination de la loi". Le professeur Azema souligne que les tribunaux "ont tendance à glisser de la notion de médicament par présentation à celle de médicament par 'impression', se contentant d'indices de moins en moins déterminants (Azema, Jurisclasseur pénal, Annexe Pharmacie, fasc. 1, par. 28).

d) Position des autorités françaises :

27. Les autorités françaises sont elles-mêmes divisées sur la question (cf Azema, Jurisclasseur pénal, Annexe Pharmacie, fasc. 1, par. 63).

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 du 30 novembre 1987, citée par Azema, loc. cit.), alors que la D.G.C.C.R.F. estime qu'il convient d'en retenir une interprétation étroite (voir à cet égard circulaire précitée de M. Babusiaux).

e) Jurisprudence de la Cour de Justice :

28. 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 Cour de Justice) par la voie du recours préjudiciel de l'article 177 du traité CEE, devenu depuis lors traité CE.

29. 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 de Justice 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."

30. Dans un autre arrêt qui concernait précisément l'un des produits mis en vente par le requérant (arrêt Monteil et Samanni du 21.3.91, aff. C-60/89, Rec. 1991-I-1547), la Cour de Justice 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."

31. S'agissant de la notion de médicament par "fonction", la Cour de Justice 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.).

32. Interrogée sur la licéité du monopole de vente des médicaments par les pharmaciens d'officine, la Cour de Justice 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."

33. Enfin dans l'arrêt Upjohn du 16 avril 1991 (aff. C-112/89, rec. 1991-I-1703) la Cour de Justice 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."

III. AVIS DE LA COMMISSION

A. Grief déclaré recevable

34. La Commission a déclaré recevable le grief du requérant selon lequel sa condamnation serait fondée sur un texte ne présentant pas les conditions de clarté et de précision nécessaires pour que le principe de légalité des délits et des peines soit respecté.

B. Point en litige

35. Le point en litige dans la présente affaire est de savoir s'il y a eu violation de l'article 7 (art. 7) de la Convention.

C. Sur la violation de l'article 7 (art. 7) de la Convention

36. L'article 7 (art. 7) de la Convention, en son premier paragraphe, 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. De même il n'est infligé aucune peine plus forte que celle qui était applicable au moment où l'infraction a été commise."

37. Le requérant fait valoir tout d'abord qu'en droit positif français le médicament n'est pas seulement la substance qui possède des propriétés curatives et préventives de la maladie humaine ou animale, mais également celle qui est présentée comme possédant de telles propriétés.

38. Il rappelle qu'à côté des médicaments par fonction ou par composition, les pharmaciens ont pris l'habitude de vendre des produits de toute sorte, allant des savonnettes aux bonbons, en passant par les produits dits de parapharmacie (produits d'hygiène, produits pour les petits soins à administrer soi-même, produits de confort, etc.). Ces derniers représentent une part significative du chiffre d'affaires des officines. Il expose que les exploitants de magasins à grande surface ont, avec l'accord de l'administration (plus précisément de la Direction de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes) commencé à vendre des produits de parapharmacie, ce dont il est résulté un important contentieux avec les pharmaciens, dont la présente affaire est une illustration.

39. Il considère que la définition du médicament et, partant, celle de l'exercice illégal de la pharmacie, sont vagues et imprécises. Il estime que la notion de médicament par présentation aboutit, en fait, à vider le terme médicament de son contenu. S'il admet que la jurisprudence ait la faculté de corriger, par l'interprétation, ce qu'une disposition législative peut avoir, par elle-même, d'imparfait, encore faut-il, selon lui, qu'il soit raisonnablement possible, à partir de la disposition en cause, de dire quels actes ou omissions engagent la responsabilité pénale de leur auteur.

40. Or, en l'espèce, le requérant considère qu'il est impossible, en la matière, de prévoir l'interprétation que le juge donnera et d'éviter de s'exposer à une sanction pénale. A son sens, il ne faut pas confondre ce qui ressortit à la législation civile et administrative et ce qui ressortit à la législation répressive. S'il lui semble légitime que, pour préserver la santé publique, l'administration puisse

disposer d'une définition assez large et assez souple de la notion de médicament, notamment aux fins de l'autorisation de mise sur le marché, il estime contraire au principe de légalité des peines le fait de transposer cette définition floue au domaine pénal, par le biais de l'exercice illégal de la pharmacie.

41. Le Gouvernement expose que le délit d'exercice illégal de la pharmacie repose sur la notion de médicament, définie par l'article L. 511 du Code de la santé publique, lui-même issu de la directive CEE 65/65 du 26 janvier 1965. Selon le Gouvernement, le double critère prévu par ces textes - médicament par présentation ou par fonction - n'est pas source d'insécurité juridique.

42. Il indique que cette réglementation, qui a pour objectif de protéger le consommateur contre le charlatanisme, a été interprétée par la Cour de Justice des Communautés européennes dans différents arrêts, dans lesquels elle a précisé que l'objectif de santé publique peut justifier des divergences d'appréciation selon les pays.

43. En l'espèce, le Gouvernement relève que la cour d'appel de Paris a considéré que chacun des produits litigieux était un médicament par présentation. En outre, plusieurs arrêts de la Cour de cassation ont précisé depuis 1988 le sens de l'article L. 511 du Code de la santé publique, notamment s'agissant de ces produits considérés par la haute juridiction comme médicaments.

44. Le Gouvernement reconnaît qu'il s'agit peut-être de "produits frontière", puisqu'ils ne correspondent qu'à une des définitions du médicament selon la jurisprudence de la Cour de Justice ou des tribunaux français concernant l'article L. 511 précité, mais il considère que ce sont des médicaments au sens de ce régime juridique, compte tenu de l'objectif de santé publique poursuivi.

45. Dès lors, le Gouvernement est d'avis que cette définition jurisprudentielle est conforme aux exigences de l'article 7 (art. 7) de la Convention, puisqu'il est possible à partir de la disposition légale pertinente, telle qu'interprétée par les tribunaux, de définir les actes ou omissions qui engagent la responsabilité pénale.

46. La Commission rappelle que la Convention laisse les Etats libres d'ériger en infraction pénale une action ou omission ne constituant pas l'exercice normal d'un des droits qu'elle protège (cf Cour eur. D. H., arrêt Engel du 8 juin 1976, série A n° 22, p. 34, par. 81). Toutefois, le pouvoir d'appréciation des Etats, lorsqu'ils interprètent et appliquent les dispositions pertinentes du droit pénal, trouve ses limites dans le respect des principes généraux, tel le principe de la prééminence du droit, exprimé en matière pénale par l'article 7 (art. 7) de la Convention (cf affaire Salabiaku c/France, rapport Comm. 8.7.87, série A p. 22, par. 62). Cet article, en effet, ne se borne pas à interdire l'application rétroactive de la loi pénale, mais consacre plus généralement le principe de légalité des délits et des peines (cf notamment N° 1852/63, déc. 22.4.65, Annuaire 8, p. 191 ; N° 8710/79, déc. 7.5.82, D.R. 28 p. 77).

47. Pour être qualifiée de loi au sens de la Convention, une norme doit remplir les conditions d'accessibilité et de prévisibilité. Elle doit être énoncée avec suffisamment de précision pour permettre à chacun, en s'entourant au besoin de conseils éclairés, de prévoir les conséquences susceptibles de découler d'un acte ou d'une omission. Si beaucoup de lois, pour éviter une rigidité excessive et s'adapter au changements de situation, se servent de formules plus ou moins vagues, il appartient à la pratique de les interpréter et de les appliquer (cf notamment Cour eur. D.H, arrêt Sunday Times du 27 octobre 1978, série A n°30, p. 31, par. 49 ; arrêt Müller et autres du 24 mai 1988,

série A n° 133, p. 20, par. 29 ; arrêt Kokkinakis du 25 mai 1993, série A n° 260, p. 19, par. 40).

48. La Commission relève que le requérant a été condamné sur le fondement de l'article L. 517 du Code de la santé publique, qui réprime l'exercice illégal de la pharmacie. Pour apprécier si le délit était constitué, les tribunaux ont dû appliquer la définition du médicament donnée à l'article L. 511 du Code de la santé publique.

49. Selon cette définition, reprise de la directive CEE 65/65, est un 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." La Commission constate qu'il s'agit d'une définition peu détaillée qui confère aux tribunaux un large pouvoir d'appréciation.

50. Saisie par le biais de questions préjudicielles, la Cour de Justice n'en a pas donné de définition plus précise. Elle a réaffirmé (voir arrêts cités ci-dessus par. 29 à 33) qu'il appartenait aux tribunaux saisis de se prononcer cas par cas, au vu d'un certain nombre de critères.

51. La Commission doit donc déterminer si, dans les circonstances de l'espèce, l'interprétation de cette définition permettait au requérant de régler sa conduite.

52. Ainsi que la Cour l'a relevé pour la loi dans l'arrêt Sunday Times précité, la prévisibilité absolue se révèle hors d'atteinte (par. 49). Par la nature des choses, les décisions des tribunaux, rendues en tenant compte des circonstances de chaque espèce, peuvent subir des variations, surtout dans des domaines où, comme en l'espèce, les données changent en fonction de l'évolution du marché et des conceptions (Cour eur. D.H., arrêts Barthold du 23 mars 1985, série A n° 90, p. 22, par. 47 et Müller précité, p. 20, par. 29).

53. Pour que l'exigence de prévisibilité soit respectée, il doit exister une jurisprudence constante, publiée et suivie par les tribunaux inférieurs (arrêts Barthold et Kokkinakis précités, *ibidem*). En outre, les tribunaux ne doivent pas excéder les limites d'une interprétation raisonnable (cf notamment N° 1852/63, précitée ; N° 8490/79, déc. 12.3.81, D.R. 22 p. 140 ; N° 8710/79 précitée ; N° 9870/82, déc. 13.10.83, D.R. 34 p. 208 ; N° 10505/83, déc. 4.3.85, D.R. 41 p. 178 ; N° 13079/87, déc. 6.3.89, D.R. 60 p. 256).

54. Or la Commission relève en premier lieu que la question de la définition du médicament est une question controversée en France. Au sein même des autorités publiques, deux conceptions s'affrontent : celle du ministère de la Santé, partisan d'une définition large du médicament au nom de la protection de la santé publique et celle de la Direction de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes du ministère de l'Economie, favorable à une définition étroite et à la liberté de la concurrence. Le requérant a d'ailleurs indiqué, sans être contredit sur ce point par le Gouvernement, que les

exploitants de magasins à grande surface avaient entrepris de vendre des produits de parapharmacie avec l'accord de la Direction de la Concurrence.

55. La Commission observe également que la doctrine est critique à l'égard de la définition du médicament, s'agissant notamment de ces produits. Pour certains auteurs, cette définition ne revêt pas la qualité fondamentale de la loi pénale, la précision (cf par. 26

ci-dessus), et elle aboutit à protéger le monopole des pharmaciens au détriment de la sécurité juridique.

56. La Commission relève que, bien que cette définition soit issue du droit communautaire, la Cour de Justice laisse aux Etats le soin de déterminer cas par cas quel produit constitue un médicament, ce qui laisse subsister l'incertitude.

57. Les tribunaux correctionnels et cours d'appel sont eux-mêmes divisés sur ce point (voir ci-dessus par. 25). S'agissant des produits vendus par le requérant (eau oxygénée, alcool à 70°, oligo-éléments et vitamine C), la Commission observe que de nombreuses décisions de relaxe et des décisions tout aussi nombreuses de condamnation ont été rendues. Ainsi, il est fort possible que le requérant, jugé par d'autres tribunaux, aurait tout aussi bien pu être relaxé. Par ailleurs, l'engagement des poursuites est également aléatoire, puisqu'il résulte la plupart du temps de l'action délibérée des pharmaciens.

58. Le Gouvernement a fait valoir que la Cour de cassation aurait fixé, par plusieurs arrêts, l'interprétation de l'article L. 511 du Code de la santé publique pour les produits en cause (notamment la vitamine C). Toutefois, la Commission note que les arrêts cités par le Gouvernement sont, pour l'essentiel, postérieurs aux faits et à la condamnation du requérant. Au surplus, il n'apparaît pas que la position de la Cour de cassation soit suivie par tous les tribunaux inférieurs (cf chronique Delmas-Saint-Hilaire, Rev. Sc. Crim. juillet-septembre 1992, chron. p. 571).

59. La Commission observe que, pour condamner le requérant, le tribunal correctionnel et la cour d'appel sont partis de prémisses différentes : le tribunal a estimé, au vu des produits, qu'il s'agissait à la fois de médicaments par fonction et par présentation, alors que la cour d'appel les a considérés uniquement comme des médicaments par présentation.

60. La Commission relève enfin que le Gouvernement qualifie les produits en cause de "produits frontière" en admettant qu'ils ne correspondent que partiellement à la définition de l'article L. 511 du Code de la santé publique.

61. La Commission rappelle que l'article 7 (art. 7) de la Convention vise à sauvegarder le principe de sécurité juridique, qui se rattache au principe général de la prééminence du droit, rappelé dans le Préambule de la Convention. L'importance attribuée à ce principe par les rédacteurs de la Convention est soulignée par le fait que l'article 7 (art. 7) fait partie des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé en cas de guerre ou d'autre danger public menaçant la vie de la nation (article 15 par. 2 (art. 15-2) de la Convention).

62. La Commission est d'avis que, si les critères élaborés par la jurisprudence des organes de la Convention au regard d'autres dispositions de la Convention et de ses protocoles peuvent être transposés à la matière de l'article 7 (art. 7), l'exigence de légalité doit être appréciée plus strictement aux fins de son application (N° 8710/79 précitée, p. 85). Il y va du droit à la liberté, fondement de toute société démocratique (cf arrêt Engel précité, p. 34, par. 82).

63. Or la Commission constate que, même en sa qualité de professionnel et en s'entourant de conseils éclairés, le requérant n'était pas en mesure de savoir avec un degré raisonnable de prévisibilité si le fait de mettre en vente les produits litigieux dans son magasin serait ou non sanctionné pénalement. Au titre des sanctions encourues, il s'exposait à un emprisonnement de six jours à six mois.

Dans ces conditions, la Commission estime que la frontière entre l'insécurité juridique et l'arbitraire est très mince.

64. Dès lors, la Commission arrive à la conclusion que le principe de légalité des délits et des peines n'a pas été respecté en l'espèce.

CONCLUSION

65. La Commission conclut, par 15 voix contre 9, qu'il y a eu, en l'espèce, violation de l'article 7 (art. 7) de la Convention.

Le Secrétaire de la
Commission

Le Président de la
Commission

(H.C. KRÜGER)

(C.A. NØRGAARD)

(or. français)

OPINION DISSIDENTE DE MM. C.A. NØRGAARD, H. DANELIUS,
G. JÖRUNDSSON, A.S. GÖZÜBÜYÜK, A. WEITZEL, H.G. SCHERMERS,
MMES G.H. THUNE et J. LIDDY et M. I. CABRAL BARRETO

A notre avis, il n'y a pas eu violation de l'article 7 de la Convention, pour les raisons suivantes.

Il est vrai que, dans le domaine du droit pénal, il est exclu que la définition d'infractions existantes soit élargie de façon à englober un acte qui, au moment où il a été commis, ne constituait pas une infraction pénale. En revanche, il n'y a rien à objecter à ce que les éléments constitutifs existants d'une infraction soient précisés ou adaptés à des circonstances nouvelles pouvant raisonnablement entrer dans la conception originelle de l'infraction. La jurisprudence a donc un rôle important à jouer pour préciser les limites du domaine visé par la loi pénale, et il n'est souvent possible de déterminer avec certitude si un acte précis tombe ou non sous le coup d'une disposition pénale qu'après qu'une jurisprudence suffisante se sera développée.

Nous estimons que tel est le cas dans la présente affaire : le Code de la santé publique réprimait, au titre de l'exercice illégal de la pharmacie, le fait de vendre des médicaments en dehors des officines de pharmaciens, mais jusqu'à une période assez récente, la question de savoir si les produits de parapharmacie constituaient des médicaments au sens de ce Code n'avait pas reçu une réponse nette.

Le requérant a été condamné sur le fondement de la notion de "médicament" au sens du Code de la santé publique. Si cette notion est vague, son application aux produits vendus par le requérant ne saurait être considérée comme arbitraire ni même imprévisible. Le fait que, lorsque la vente des produits litigieux a eu lieu, le requérant ne pouvait pas encore savoir avec certitude si ses actes enfreignaient le Code de la santé publique n'est pas suffisant pour constituer une violation de l'article 7 de la Convention.

Nous relevons qu'en l'espèce le tribunal correctionnel et la cour d'appel ont statué au vu des produits incriminés et de leurs emballages, en qualifiant précisément tous les éléments qui en faisaient, aux yeux d'un consommateur d'attention moyenne, des médicaments par présentation.

De plus, l'on peut constater que le requérant est exploitant d'un magasin à grande surface. En sa qualité de professionnel spécialisé, il était nécessairement au fait, directement ou en s'entourant de conseils avisés, de la législation concernant la vente de produits

particuliers, tels que ceux de l'espèce, et s'il avait des doutes à certains égards, il avait la possibilité de s'informer des risques qu'il courait en vendant les produits en question.

Rien ne démontre que le requérant ait méconnu les sanctions qu'il encourait éventuellement en vendant des produits de parapharmacie. En effet, l'on peut présumer qu'il a volontairement pris le risque de transgresser l'article L. 517 du Code de la santé publique, en s'exposant de ce fait à des poursuites.

Dès lors, nous sommes d'avis que tant l'interprétation de la loi que l'application qui en a été faite répondaient à l'exigence de prévisibilité découlant de l'article 7 de la Convention.