

## L'ALIMENT SANTE, UN PRODUIT A LA FONCTION NON THERAPEUTIQUE

---

« Aux grands maux les grands remèdes »

CATON d'UTIQUE

**173. Le médicament « écartelé entre le droit et la science »<sup>1043</sup>** - Notre objectif est d'être à même de pouvoir cerner la fonction physiologique pouvant provenir d'un aliment et de la distinguer d'une fonction thérapeutique.

Pour ce faire nous allons prendre l'option de partir de cette dernière pour déterminer au final le rôle qu'un aliment ne peut avoir, d'où l'analyse qui va s'en suivre du médicament<sup>1044</sup> à usage humain<sup>1045</sup> au travers de sa fonction, et ce, de manière la plus objective possible.

Ce qui signifie, d'une part, que nous allons nous affranchir totalement du rôle (espérons révolu) de

---

1043 KOUBI G., Le médicament devant le juge administratif, Emballage juridique ou produit scientifique ?, *AJDA*, 20 juin 1991, p. 423

1044 V. PIGNARRE P., *Qu'est-ce qu'un médicament ? Un objet étrange, entre science, marché et société*, La Découverte, 1997, 232 p.

1045 • Notre travail portant sur la définition juridique de l'aliment destiné à l'Homme, nous allons en conséquence nous intéresser uniquement à ce médicament à usage humain, sachant toutefois que ce produit peut concerner également le domaine de la santé animale au travers des médicaments vétérinaires définis par le Code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires institué par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (JOCE n°L311, 28 novembre 2001, pp. 1-66), directive elle-même modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (JOCE n°L136, 30 avril 2004, pp. 58 et s.), et par la directive 2009/9/CE de la Commission du 10 février 2009 (JOCE n°L44, 14 février 2009, pp. 10 et s.).

• C'est ainsi qu'il ressort de ce Code et plus particulièrement de son article 2 que ce médicament vétérinaire doit s'entendre de :

« a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales ;

b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical ».

gardiens protecteurs du monopole pharmaceutique<sup>1046</sup> ayant longtemps été endossé par le Législateur et par le Juge (tant communautaire que national) (**Section Première**).

Ce qui signifie, d'autre part, que la définition légale actuelle du médicament qui s'est enfin accommodée du particularisme des nouveaux produits frontières au point d'évoluer non pas en leur faveur mais afin de considérer leur action à leur juste valeur, va nous servir de terrain de réflexion (**Section Deuxième**).

---

1046 V. en ce sens : DELMAS SAINT-HILAIRE J-P, Infractions contre la chose publique, *Revue de sciences criminelles*, 1992, p. 53

## SECTION I . LE REJET DU RECOURS A LA FONCTION THERAPEUTIQUE COMME ELEMENT DE PROTECTION DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Longtemps la définition du médicament s'est caractérisée par sa largesse<sup>1047</sup>.

A tel point d'ailleurs que le Professeur Didier TRUCHET y a vu non pas une définition mais une volonté du Législateur de soumettre tous produits « litigieux » au monopole pharmaceutique<sup>1048</sup> (§1).

Et qui plus est cette volonté a été suivie d'effet, le Juge ne s'étant pas fait prier pour s'engouffrer dans cette brèche béante (§2).

Pression du lobby pharmaceutique ou selon nous plus probablement réelle volonté (certes disproportionnée) de préserver la santé publique, toujours est-il que c'est l'appréhension de la réelle fonction des produits à la frontière entre le médicament et l'aliment qui en a malheureusement pâti. Et donc par la même leur qualification juridique.

Voilà pourquoi nous allons rejeter totalement ces sources légales et jurisprudentielles qui ne pourraient que biaiser notre réflexion, un état des lieux de ces dernières devant tout de même être fait afin d'étayer nos propos et de démontrer que ce choix s'imposait à nous.

### §1 . UNE DEFINITION LEGALE IMPRECISE

**174. Restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques** - Si l'on se réfère à la première définition légale du médicament en droit français<sup>1049</sup>, c'est-à-dire à la loi organique du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie<sup>1050</sup>, cette substance ou cette composition<sup>1051</sup> thérapeutique

---

1047 V. CARTOU L., Des potards, des potions, des patients : la pharmacie devant le droit communautaire, *PA*, 14 août 1991, p. 20

PETIT Y., La notion de médicament en droit communautaire, *RDSS*, octobre-décembre 1992, p. 571

DEBOYSER P., Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments, *REDC*, 1994, p. 39

CLEMENT C., La notion de médicament en droit communautaire de la santé, *PA*, 27 janvier 1995, p. 19

1048 TRUCHET D., Préface, in *FOUASSIER E., Le médicament : notion juridique*, TEC & DOC, 1999, 228 p.

1049 V. sur l'évolution de la définition juridique du médicament :

DILLEMANN G. et PLAT M., Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament, *Dalloz*, 1963, p. 189

FOUASSIER E., *Le médicament : notion juridique*, op. cit.

1050 Loi organique du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie (*JORF*, 20 septembre 1941).

1051 Termes sur lesquels nous allons revenir par la suite : Voir *Infra* § 182

était appréhendée non pas en elle-même mais uniquement par rapport au monopole pharmaceutique puisque l'article 1<sup>er</sup> de ce texte disposait que :

*« Sont réservés aux pharmaciens (...) : la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, c'est-à-dire toute drogue<sup>1052</sup>, substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines et conditionnées en vue de la vente au poids médicinal. Sont considérés comme 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 ».*

Et s'il est vrai que cet article avait tout au moins le mérite de mettre clairement en avant que ce médicament ne devait pas être confondu avec l'aliment, en revanche les indices donnés de différenciation étaient bien trop imprécis pour être réellement efficaces.

Et cette imprécision s'est retrouvée tout autant avec l'ordonnance du 4 février 1959 qui a tout juste « améliorer » cette formulation<sup>1053</sup> mais aussi de manière bien plus surprenante avec l'ordonnance du 23 septembre 1967<sup>1054</sup> transposant la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965<sup>1055</sup>.

Car compte tenu des appréhensions légales variées et parfois contradictoires du médicament au sein des Etats membres, le Législateur communautaire était intervenu pour remédier à ces dysfonctionnements.

Toutefois s'il a proposé une définition harmonisée, il n'a pas permis de dissiper le flou régnant autour de la fonction thérapeutique qui était considérée comme celle visant à « établir un diagnostic médical ou à

---

1052 • Une drogue doit être appréhendée comme « tout produit, doué de propriétés médicamenteuses, employé à l'état brut et tel qu'il existe dans la nature ou après des opérations matérielles n'exigeant aucune connaissance pharmaceutique » (PERRAU E-H., *Législation et jurisprudence pharmaceutiques*, Baillière et fils, 1920, p. 348), ou bien encore comme « un produit de la nature (pouvant être) minérales, animales ou végétales » (DILLEMANN G., *Considérations sur les définitions scientifiques et juridiques des éléments constitutifs du médicament, art. préc.*, p. 192).

• V. également : LECA A., *Précis élémentaire de droit pharmaceutique*, op. cit., p. 319

1053 • Ordonnance n°59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du Code de la santé publique (JORF, 8 février 1959)

• Il est vrai que cette ordonnance définit non plus le médicament par rapport au monopole pharmaceutique, mais en lui-même, en reprenant la traditionnelle formule « *On entend par médicament...* ». Néanmoins l'amélioration s'arrête là, la fonction médicamenteuse qu'elle propose dans son article 6 reproduisant à l'identique celle déjà mentionnée par l'ordonnance précitée de 1941.

1054 Ordonnance n°67-827 du 23 septembre 1967 portant adaptation de certaines dispositions du Code de la santé publique (JORF, 28 septembre 1967)

1055 • Directive CEE n°65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relative aux spécialités pharmaceutiques (JOCE n°L022, 9 février 1965, pp. 369-373)

• Il ressort de l'article 1er de cette directive que : « Pour l'application de la présente directive, il faut entendre par (...) médicament : 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 un médicament ».

*restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques* ».

**175. L'impact limité de la directive 2001/83/CE** - Alors que cette directive générale a été modifiée à maintes reprises<sup>1056</sup>, il aura tout de même fallu attendre la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001<sup>1057</sup> instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain pour trouver enfin une modification de cette conception du médicament par fonction.

Une modification certes, mais qui n'a porté que sur la substitution du terme de « *fonctions organiques* » par « *fonctions physiologiques* », ce changement étant finalement totalement vain comme l'a précisé dans sa décision du 9 juin 2005 (affaire *HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica Bv*<sup>1058</sup>), la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après CJCE) pour laquelle il convenait « *de considérer que lesdites expressions ont en substance la même signification* »<sup>1059</sup>.

La problématique n'avait donc toujours pas changé et ce n'est pas la directive 2003/63/CE du 25 juin 2003<sup>1060</sup> complétant le Code communautaire au travers d'une annexe portant sur les « *Normes et Protocoles* »<sup>1061</sup> qui a modifié la donne.

### **176. Une imprécision contraire au principe de légalité des délits et des peines en droit pénal ? -**

Ainsi la définition du médicament a longtemps été telle que l'on pouvait en déduire que la santé en général était visée avec une simple action sur le fonctionnement du corps.

Et à vrai dire l'on pouvait chercher en vain « *quelle boisson, quel produit absorbable et consommable*

---

1056 Directive modifiée par la directive 66/454/CEE du 28 juillet 1966 (JOCE n°L144, 5 août 1966, pp. 2658-2658) ; la directive 75/319/CEE du 20 mai 1975 (JOCE n°L147, 9 juin 1975, pp. 13-22) ; la directive 83/570/CEE du 26 octobre 1983 (JOCE n°L332, 28 novembre 1983, pp. 1-10) ; la directive 87/21/CEE du 22 décembre 1986 (JOCE n°L12, 17 janvier 1987, pp. 36-37) ; la directive 87/21/CEE du 22 décembre 1986 (JOCE n°L15, 17 janvier 1987, pp. 36-37) ; la directive 89/341/CEE du 3 mai 1989 (JOCE n°L142, 25 mai 1989, pp. 11-13) ; la directive 92/27/CEE du Conseil du 31 mars 1992, concernant l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain (JOCE n°L113, 30 avril 1992, pp. 8-12) ; la directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (JOCE n°L214, 24 août 1993, pp. 22-30).

1057 • Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n°301, 28 novembre 2001, pp. 67-129)

• V. BERTHET-MAILLOLS E. et MILCHIOR R., A propos de la directive communautaire du 6 novembre 2001. Le Code communautaire des médicaments : une avancée de l'Europe du médicament, *Cahiers du droit de l'entreprise*, 2002, pp. 15-16

1058 CJCE, 9 juin 2005, *HLH Warenvertriebs GmbH et Orthica BV*, Affaires C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-317/03, C-318/03, Rec. I-5141

1059 Point 50 de cette décision où la CJCE en profite pour préciser également qu'il « *en découle notamment que la jurisprudence relative à la définition du médicament figurant dans la directive 65/65 est transposable à la définition énoncée dans la directive 2001/83* ».

1060 Directive 2003/63/CE du 25 juin 2003 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n°L159, 27 juin 2003, pp. 46-94).

1061 Annexe en 4 parties relatives aux : « *exigences du dossier standardisé de demande d'autorisation de mise sur le marché* » (Partie 1) - « *dossiers d'autorisation de mise sur le marché et exigences spécifiques* » (Partie 2) - « *médicaments particuliers* » (Partie 3) - « *médicaments de thérapie innovante* » (Partie 4)

*pouvait ne pas être considéré comme capable de restaurer, corriger ou modifier une quelconque fonction organique* »<sup>1062</sup>.

Si bien que dans un tel cadre c'est plutôt sans surprise que cette notion complexe<sup>1063</sup>, qui était devenue « *illisible intellectuellement et irrationnelle* »<sup>1064</sup>, a fait l'objet d'une polémique selon laquelle la définition du médicament était contraire au principe de légalité des délits et des peines<sup>1065</sup> en vertu duquel on ne peut être condamné pénalement que sur la base d'un texte précis et clair.

Le Professeur Jean-Pierre DELMAS SAINT-HILAIRE abondait d'ailleurs pleinement en ce sens en estimant que la notion de médicament n'était pas « *de nature légale mais avant tout doctrinale et jurisprudentielle* »<sup>1066</sup>.

**177. L'affaire *Cantoni*** <sup>1067</sup> - Et une telle conception a été soumise aux juges à l'occasion de l'affaire *Cantoni* puisque dans les faits M. CANTONI tenait un magasin où il vendait notamment de la vitamine C en comprimés de 500 mg et en sachets de poudre de 1000 mg. Assigné en justice pour exercice illégal

---

1062 DILLEMANN G., Les problèmes posés par l'application pratique de l'article L. 511 du Code de la santé publique aux aliments diététiques, *JCP Ed. G.*, 1974.I.II

1063 • CALVO J., Médicament : une notion à contenu variable ?, *GP*, 28-30 juin 1987, Doctr. 4

• V. également :

DELMAS SAINT-HILAIRE J-P., Infractions contre la chose publique, *Revue de sciences criminelles*, 1990, p. 563

LECAS A., Pour en finir avec le médicament ? Et retrouver la pharmacie, *Revue générale de droit médical*, 2005, pp. 139-163

1064 • DABURON GARCIA C., *Le médicament*, Les Etudes hospitalières, 2001, p. 90

• Déjà le Professeur Jean-Marie AUBY faisait remarquer qu'« *envisagée sur le plan juridique, la notion de médicament doit faire l'objet d'une détermination précise, étant donné les nombreuses conséquences qui y sont attachées. A cette fin, de nombreuses législations comportent une définition juridique du médicament. Ces définitions sont loin de coïncider, ce qui peut entraîner un certain nombre de difficultés* ». - AUBY J-M., La notion de médicament en droit pharmaceutique, *JCP Ed. G.*, 1962.I.1708

1065 Principe rappelé aux :

- Article 8 de la Déclaration des droits de l'homme : « *Nul ne peut être puni qu'en vertu d'une loi établie et promulguée antérieurement au délit et légalement appliquée.* »

- Article 34 de la Constitution de 1958 : « *La loi fixe... la détermination des crimes et délits ainsi que les peines qui leur sont applicables.* »

- Article 7.1 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme : « *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* ».

1066 DELMAS SAINT-HILAIRE J-P., Infractions contre la chose publique, *Revue de sciences criminelles*, 1990, p. 564

1067 V. MAZEN N-J., De l'imprécision de la définition du médicament ou la révolte de la Commission européenne des droits de l'homme, *GP*, 14-16 juillet 1996, p. 3

FOUASSIER E. et VAN DEN BRIK H., A la frontière du médicament : compléments alimentaires, alicaments, cosmétiques internes, *art. préc.*, p. 96

LAMBERT M. et VIALA G., L'affaire *Cantoni* c/ France, *PA*, 28 février 1997, pp. 19-24

CLEMENT C., Le droit du médicament après la jurisprudence *Cantoni* du 15 novembre 1996, *PA*, 9 mai 1997, pp. 7-10

ROBERT J-H., Note sous CJCE, 15 novembre 1996, « *Cantoni* », *Droit pénal*, 1997, Comm. 11

HENRY C., La notion de prévisibilité en matière de législation sur la notion de médicament, *Dalloz*, 1997, p. 202

THOMAS D., Chronique de la jurisprudence de la Cour européenne des Droits de l'Homme en 1996, *Revue Universelle des Droits de l'Homme*, 1997, p. 21

de la pharmacie, sa défense fut fondée sur la violation de l'article 7-1 de la CEDH<sup>1068</sup> puisque selon lui « *la notion de médicament (...) ne présentait pas une clarté permettant d'identifier avec précision les actes de nature à engager sa responsabilité pénale* »<sup>1069</sup>.

Un moyen qui n'a pas été reçu par la Cour de cassation qui le condamna dans sa décision du 29 mai 1990<sup>1070</sup>.

M. CANTONI introduisit alors sur un fondement identique une requête auprès de la CEDH.

Mais si à cette occasion la Commission européenne a conclu dans son rapport du 12 avril 1995 au non-respect de ce principe, néanmoins cette position ne fut pas suivie par la juridiction supranationale pour qui la généralité de la définition « *lui permet de s'adapter, par la voie de l'interprétation, aux changements de situation* »<sup>1071</sup>.

Il faut dire qu'effectivement quels que puissent être les nouveaux produits apparaissant sur le marché, la situation du médicament était loin d'être obscure puisque finalement l'interprétation prétorienne bénéficiant de la largesse de cette définition se caractérisait par une certaine prévisibilité. Tout produit un tant soi peu litigieux était au final considéré comme étant apte à restaurer, à corriger ou modifier les fonctions organiques !

Décidément la décision de la CEDH est contestable, et les pharmaciens avaient encore de beaux jours devant eux... (§2)

## §2 . UNE INTERPRETATION PRETORIENNE PREJUDICIALE A L'ALIMENT SANTE

**178. Le désir du « tout médicament »** - « *En ce qui concerne la question de savoir ce qu' il faut entendre par restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques, il résulte de l'objectif de*

---

1068 Article selon lequel « *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* ».

1069 CEDH, 15 novembre 1996, *Cantoni*, Rec. V-1614, Point 11

1070 Au préalable, M. CANTONI avait été condamné par le Tribunal correctionnel de Sens (30 septembre 1988), puis par la Cour d'appel de Paris (18 mai 1989).

1071 Et la CEDH de préciser que cette définition « *ne serait pas plus critiquable que toute autre définition légale ; elle se révélerait même bien plus précise que bon nombre de notions figurant dans le Code pénal. Surtout, le législateur n'aurait pas d'autre choix que d'y recourir puisqu'à ce jour il n'existerait pas de définition plus satisfaisante du médicament. La seule solution de rechange (l'élaboration de listes exhaustive) serait, quant à elle, impossible à appliquer car dans ce domaine, les spécialités se compteraient par milliers, leur nombre variant presque quotidiennement ; l'énumération ne correspondrait donc jamais à la réalité* » (Point 28).

*protection de la santé poursuivie par le Législateur communautaire que cette expression doit être entendue de manière suffisamment large afin de comprendre toutes les substances pouvant avoir un effet sur le fonctionnement proprement dit de l'organisme »<sup>1072</sup>.*

La volonté du juge a au moins le mérite d'être claire puisqu'il revendique explicitement ce désir du « tout-médicament »<sup>1073</sup>.

Et si un bémol a pu parfois être apporté, notamment à l'occasion de l'affaire *Angelopharm* où la CJCE a estimé que la définition du médicament par fonction « *ne saurait englober des substances qui, tout en ayant une influence sur le corps humain, (...) n'ont pas d'effet significatif sur le métabolisme et ne modifient pas à proprement parler les conditions de son fonctionnement* »<sup>1074</sup>, cette position a malheureusement été bien trop isolée...

**179. L'apologie du « tout médicament »** - Alors oui nous ne pouvons que partager l'idée selon laquelle il convient de protéger la santé publique.

Oui si un choix doit être effectué en cas d'incertitudes réelles quant à la fonction thérapeutique ou nutritive d'un produit, il nous semble plus approprié que le produit nutritif soit vendu en pharmacie, plutôt que le produit thérapeutique puisse être acheté sans discernement<sup>1075</sup>. Mais de là à généraliser une telle option même en l'absence d'ambiguïté, il y a là un pas à ne pas franchir.

Or à cette époque on en était arrivé à un tel point que l'on pouvait se demander si le juge ne consacrait pas sa réflexion à la seule recherche de motifs visant à légitimer une décision finale presque courue d'avance, celui-ci utilisant les « *modalités d'emploi du médicament* », « *l'ampleur de sa diffusion* », « *la*

---

1072 CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, Affaire C-112/89, Rec. I-1703, Point 21

1073 V. - CJCE, 20 mars 1986, *Tissier*, Affaire C-35/85, Rec. I-1207, Point 26

- CJCE, 12 mars 1998, *Laboratoires Sarget*, Affaire C-270/1996, Rec. I-1121, Point 23 : « *La directive 65/6/CEE permet ainsi, en vue de favoriser les échanges et, en même temps, de protéger la santé publique, qu'un spectre relativement large de produits relève du régime de contrôle fixé dans la législation sur les médicaments* ».

1074 CJCE, 25 janvier 1994, *Angelopharm GmbH*, Affaire C-212/91, Rec. I-171, Point 15

1075 • FOUSSARD-BLANDIN O, *Les médicaments usuels*, Que sais-je ?, N°245, PUF, 1996, p. 112

▪ Et Emmanuel CADEAU et Jean-Yves RICHEUX d'abonder dans ce sens puisque selon eux « *le médicament n'est pas un produit comme les autres. Il constitue un produit paradoxal en ce que, si sa fonction essentielle est bien évidemment la guérison, il peut aussi engendrer la maladie lorsqu'il est défectueux ou dispensé à mauvais escient* ». - CADEAU E. et RICHEUX J.-Y., *Le juge communautaire et le médicament*, PA, 15 janvier 1996, p. 4

▪ Précisons que si nous pensons que la vente de médicament par les magasins de grande distribution (Voir Supra §10) pourrait être une chance pour les consommateurs-patients du fait notamment d'une probable baisse des prix et d'un accès plus aisé à ces produits thérapeutiques, nous estimons par la même qu'elle nécessiterait un encadrement très strict, une personne ne pouvant banaliser un tel achat loin d'être anodin et lourd de conséquences pour sa santé. Sans nul doute, un juste milieu devrait être trouvé.

▪ V. la position du Mme BACHELOT, Ministre de la Santé et des Sports : *JORF*, 13 mai 2008, p. 4062



connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son application »<sup>1076</sup>, en allant même sur le terrain du médicament par présentation pour caractériser cette fonction.

Et ce sans se cacher d'une telle pratique puisque selon lui le terme « *en vue de* », terme qui se trouve dans la définition du médicament par fonction, « *permet d'inclure non seulement les produits qui ont un effet réel sur les fonctions organiques, mais aussi ceux qui n'ont pas l'effet annoncé, ce qui permet aux autorités publiques de s'opposer à la mise sur le marché de tels produits afin de protéger les consommateurs* »<sup>1077</sup>.

Or ces deux critères doivent être appliqués alternativement et non cumulativement !

Et dire que ces décisions injustifiées, incompréhensibles, se sont qui plus est répandues comme une traînée de poudre dans les prétoires nationaux<sup>1078</sup>.

Indéniablement la situation devait se débloquer, d'autant plus que ces aliments dits de santé n'ont cessé de se développer à un rythme effréné rendant encore plus problématique cette situation.

Et fort heureusement la situation s'est débloquée, le Législateur voulant éviter (pour reprendre les propos tenus par le Comité d'étude sur les produits à la frontière du médicament<sup>1079</sup>) de faire entrer dans cette catégorie juridique les produits qui devraient être soumis à d'autres réglementations  
**(Deuxième Section).**

Bien lui en a pris.

---

1076 • CJCE, 15 novembre 2007, *Commission c/ Allemagne*, Affaire C-319 / 05, Rec. I-9811, Point 55

• En ce sens également : CJCE, 21 mars 1991, *Monteil et Samanni*, Affaire C-60/89, Rec. I-1547, Point 29

1077 CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, Affaire C-112/89, Rec. I-1703, Point 21

1078 Le juge français a par exemple qualifié de médicament et non d'aliment-santé, un produit possédant de la vitamine B6 et du magnésium puisque l'association de ces deux substances aurait une « *action sur les manifestations fonctionnelles liées au stress* » (Crim, 4 juin 2002, Pourvoi n°01-85461), tandis que l'Assemblée plénière de la Cour de cassation dans son arrêt du 6 mars 1992 (AP, 6 mars 1992, Pourvoi n°89-13260) est allée jusqu'à casser l'arrêt rendu par des juges du fond ayant refusé de qualifier de médicament par fonction de la vitamine C800 (CA Angers, 30 janvier 1989), les juges de la Cour de cassation ayant estimé que ces critères supplémentaires n'avaient pas été pris en considération et que finalement seul les effets scientifiques du produit incriminé avaient été analysés (!) Et dire que ces décisions ne sont malheureusement pas isolées.

1079 • « *Workshop on borderline products with pharmaceutical, Summary of discussions, 28 octobre 2004* » - [En ligne] Disponible sur : <http://dg3.eudra.org>

• Ce comité est composé de représentants de la Communauté européenne, de représentants des Etats membres, et de représentants des secteurs industriels intéressés dont notamment en toute logique du secteur alimentaire.

## SECTION II . LE RECOURS A LA FONCTION THERAPEUTIQUE COMME ELEMENT OBJECTIF DE DISTINCTION ENTRE L'ALIMENT SANTE ET LE MEDICAMENT

Plus que jamais la définition légale mais également jurisprudentielle actuelle du médicament semble se trouver totalement adaptée à notre problématique (§1), les précisions nouvellement apportées (§2) ne pouvant à priori que nous satisfaire pour mener à bien notre travail.

Logiquement elles vont constituer notre axe d'analyse.

### §1 . UNE DEFINITION LEGALE EN PRISE AVEC LA REALITE DE L'ALIMENT SANTE

**180. La directive 2004/27/CE** - Selon le premier alinéa de l'article L.5111-1 du Code de la Santé Publique tel qu'issu de la loi du 26 février 2007<sup>1080</sup> : « *On entend par<sup>1081</sup> 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 lui 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* ».

Mais si cette définition semble lever le flou qui régnait à l'égard de la fonction thérapeutique, empressons nous de mentionner qu'elle n'est autre que la résultante de la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004<sup>1082</sup> dont l'adoption visait à prendre en compte « *d'une part, l'émergence de nouvelles*

---

1080 • Loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (JORF, 27 février 2007, pp. 3503 et s.)

• Si cette loi tend à transposer la directive 2001/83/CE, elle n'a été adoptée que le 26 février 2007, bien loin après le délai de transposition prévu (30 octobre 2005).

• V. sur cette loi :

VIALA G. et VIANDIER A., Adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, *JCP Ed. A*, 2006, Act. 397

PERROY-MAILLOLS A-C., SERGHERAERT E., VION D., *La loi d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament*, Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens, avril 2007, pp. 133-142

1081 Pour le Professeur Geneviève KOUBI, « *la formule d'entrée "on entend par" suppose une démarche d'analyse toujours à rétablir en fonction des évolutions que peut connaître l'objet qui est considéré* ». - KOUBI G., Le médicament devant le juge administratif, Emballage juridique ou produit scientifique ?, *art. préc.*, p. 422

1082 Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JOCE n°136, 30 avril 2004, pp. 34-57)

thérapies et, d'autre part, le nombre croissant de produits dits "frontières" entre le secteur des médicaments et les autres secteurs ».

D'où la volonté du Législateur de « modifier la définition du médicament pour éviter, lorsqu'un produit répond pleinement à la définition du médicament, mais pourrait aussi répondre à la définition d'autres produits réglementés, que subsiste un doute sur la législation applicable (...) »<sup>1083</sup>.

C'est donc bel et bien la prise en compte de ces aliments santé qui est à l'origine de la nouvelle révision du Code communautaire sur les médicaments tel qu'on le connaît aujourd'hui<sup>1084</sup> (et notamment de son article 1.2.b<sup>1085</sup>) et par conséquent nous ne pouvons que mieux comprendre la pertinence pour notre travail des changements apportés, d'autant qu'ils ont eu un impact jurisprudentiel indéniable.

**181. La fin jurisprudentielle du « tout médicament » ?** - Depuis cette modification les juges ne peuvent effectivement se retrancher raisonnablement derrière des termes désormais moins équivoques et sujets à extrapolation, les décisions rendues allant dans le sens de cette volonté d'objectivisation.

Depuis l'entrée en vigueur de ce texte, la CJCE a ainsi condamné l'Espagne<sup>1086</sup> pour avoir qualifié de manière systématique de médicaments par fonction des compléments alimentaires contenant des plantes médicinales sans caractériser suffisamment leur action thérapeutique.

De même que l'Allemagne pour manquement à son obligation en matière de libre circulation des marchandises dans la mesure où cet Etat exigeait une AMM pour qu'un produit puisse être importé alors que celui-ci, certes favorable pour la santé, n'était pas thérapeutique<sup>1087</sup>.

Et ces décisions sont désormais loin d'être isolées<sup>1088</sup>.

Ainsi partant sur ces nouvelles bases « saines », nous pouvons enfin nous attaquer à l'appréhension de cette fonction thérapeutique, et donc par la même à contrario à celle de l'action physiologique des aliments (§2).

---

1083 Considérant 7 de la directive 2004/27/CE

1084 V. sur cette évolution du droit communautaire pharmaceutique :  
MICHAUX G., La réforme de la législation pharmaceutique européenne, *Europe*, juillet 2005, Etude 7, pp. 8-14

1085 Article repris mot pour mot par l'article L.5111-1 du CSP précité

1086 CJCE, 5 mars 2009, *Commission c/Espagne* Affaire C-88/07, (non encore publiée au Recueil)

1087 • CJCE, 15 novembre 2007, *Commission c/ Allemagne*, Affaire C-319/5, Rec. I-9811  
• V. sur cette décision : OQ, mars 2008, pp. 15-18

1088 V. également en ce sens : CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht Pharma*, Affaire C-140/07, (non encore publiée au Recueil)

## §2 . L'INTERPRETATION DE L'ACTION PHARMACOLOGIQUE, IMMUNOLOGIQUE OU PHARMACOLOGIQUE

**182. La différenciation entre l'aliment et le médicament : Acte I** - Pour commencer avançons à pas feutrés. Et constatons que le Code communautaire utilise à propos du médicament les termes de substance et de composition.

Or le terme même de substance défini par l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 de ce Code<sup>1089</sup> ne peut nous être d'une grande utilité pour caractériser la spécificité d'une action thérapeutique, le Professeur Jean-Marie AUBY y voyant d'ailleurs « *une notion fort vague, souvent employée dans un sens générique pour désigner les produits les plus divers* »<sup>1090</sup>.

Et il en est de même pour la notion de composition qui, toujours selon le Code communautaire, constituerait une addition de substances, la version d'origine de cette disposition utilisant effectivement à propos de cette composition la formule « *any substance or combination of substances* » signifiant toute substance ou combinaison de substances<sup>1091</sup>.

Si nous voulions déjà établir un critère propre au médicament il faut se rendre à l'évidence : il va falloir persister.

Et ce d'autant plus que de la même manière le fait que cette substance ou cette composition puisse être « *utilisée* » ou « *administrée* » ne peut constituer un critère fiable. Le terme d'utilisation est extrêmement large et peut recouvrir nombre de réalités différentes. Tandis que le terme d'administration ne peut également être suffisant dans la mesure où nombre d'aliments santé peuvent prendre une forme galénique<sup>1092</sup> qui n'est plus seulement réservée aux seuls médicaments<sup>1093</sup>.

---

1089 Selon cet article, il convient d'entendre par substance : « *Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être : humaine, telle que le sang humain et les produits dérivés du sang humain ; animale, telle que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines ; végétale, telle que les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang, etc. ; chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse* ».

1090 AUBY J-M., La notion de médicament en droit pharmaceutique, *art. préc.*, p. 23

1091 • Référence : LAMYLIN Reflex, Droit de la santé, Etude 405 - *Le Médicament*

• V. sur la notion de composition : DAVIDSON O. et GENESTE B., Regard sur la définition jurisprudentielle du médicament et des produits « frontière », *Revue générale de droit médical*, 2006, n°19, p. 128

1092 Voir Infra § 294

1093 Comme le souligne Aude BOUVERESSE, « *concernant les éléments à prendre en compte pour distinguer les denrées alimentaires des médicaments, le juge communautaire rejette toute importance décisive ou mode d'ingestion du produit. Un tel paramètre peut être pris en compte mais, suivant une jurisprudence établie, l'appréciation se fait au cas par cas et après un examen global qui doit être effectuée* » - BOUVERESSE A., Relations entre denrée alimentaire et médicament, *Europe*, août-septembre 2005, p. 20

Aussi, dans la mesure où l'objectif d'établir un diagnostic médical<sup>1094</sup> est lui aussi totalement étranger à notre volonté de clarification du médicament par rapport à l'aliment, nous n'avons d'autre choix que de nous attaquer aux derniers critères restants qui constituent justement la plus-value fondamentale apportée par la directive 2004/27/CE.

**183. La différenciation entre l'aliment et le médicament : Acte II** - L'action immunologique devant être écartée en ce qu'elle concerne les médicaments « *consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes* »<sup>1095</sup>, il nous faut donc nous avancer exclusivement sur le terrain de l'action pharmacologique et métabolique.

Et à cet effet il nous semble davantage opportun de partir du stade de la recherche de ces actions jusqu'à leurs effets sur l'organisme, afin de pouvoir être mieux à même de les cerner<sup>1096</sup>.

**184. La fabrication du médicament** - Commençons donc notre analyse et constatons qu'en pratique tout débute au travers de la « quête » fastidieuse (variant généralement entre 8 et 12 ans<sup>1097</sup>) de molécule innovante destinée à prévenir ou à guérir une maladie.

Concrètement le « screening »<sup>1098</sup> est pratiqué, screening qui consiste à passer en revue les molécules des espèces animales, minérales et végétales.

---

1094 Selon l'article L.5211-1 du CSP : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

1095 L'article 1.4 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose en effet que constitue un médicament immunologique :

« Tout médicament consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes :

a) les vaccins, toxines ou sérums recouvrant notamment : i) les agents utilisés en vue de provoquer une immunité active tels que le vaccin anticholérique, le BCG, le vaccin antipoliomyélitique, le vaccin antivariolique ; ii) les agents utilisés en vue de diagnostiquer l'état d'immunité, comprenant notamment la tuberculine ainsi que la tuberculine PPD, les toxines utilisées pour les tests de Schick et de Dick, la brucelline ; iii) les agents utilisés en vue de provoquer une immunité passive tels que l'antitoxine diphtérique, la globuline antivariolique, la globuline antilymphocytaire.

b) les produits allergènes étant tout médicament destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ».

1096 De ce fait ne seront pas par exemple développées les questions relatives à leur prescription ou à leur remboursement.

1097 Le coût que va induire cette molécule varie quant à lui entre quelques 100 et 500 millions d'euros !

1098 D'autres possibilités existent puisque par exemple lorsque des anomalies sont identifiées, des molécules capables de les corriger peuvent tout aussi bien être créées par modélisation.

C'est ainsi qu'ont pu être découverts comme principes actifs<sup>1099</sup> certes des substances animales, mais aussi et surtout des substances minérales (comme le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer<sup>1100</sup>), ainsi que des substances végétales (comme le fenugrec, le curcuma, le plantain, l'acide salicyclique issue de l'écorce du saule) que l'on retrouve dans les aliments santé (!)

La substance active trouvée, elle est synthétisée. Ensuite elle est testée sur les animaux (tests précliniques) afin de mieux se rendre compte de ses effets tant positifs que négatifs. S'ils sont concluants ces tests sont effectués sur les êtres humains (tests cliniques).

Dans une première phase, ces tests portent sur des personnes saines afin de déterminer la dose maximale tolérée ainsi que la dose maximale active.

Dans une seconde phase, ils portent sur des personnes malades afin d'analyser la posologie.

Dans une troisième phase<sup>1101</sup> les tests sont effectués sur un nombre plus importants de patients, sur une période plus longue au cours de laquelle les effets potentiellement indésirables sont observés<sup>1102</sup>.

Au final sur un « screening » d'origine de 10 000 molécules, seules 20 à 100 font l'objet de tests précliniques, une à cinq parmi elles allant au stade des tests cliniques, une seule enfin faisant l'objet d'une AMM. Et encore faut-il que la phase 4 soit concluante, phase durant laquelle est surveillée l'action du médicament<sup>1103</sup> ainsi que ses effets<sup>1104</sup>.

---

1099 Nous l'aurons compris ce principe actif est fondamental, principe qui bien évidemment ne change pas dans les médicaments génériques pourtant longtemps décriés.

1100 • V. sur la liste des principes actifs : <http://www.vidal.fr/fiches-medicaments>

• V. également la Pharmacopée qui constitue pour reprendre les termes de l'AFSSAPS : « un ouvrage réglementaire destiné à être utilisé par les professionnels de santé. Elle définit notamment les critères de pureté des matières premières ou des préparations entrant dans la fabrication des médicaments (à usage humain et vétérinaire) et les méthodes d'analyses à utiliser pour en assurer leur contrôle », et plus spécialement le site de la Direction Européenne de la Qualité des Médicaments et des Soins de Santé, en charge de la Pharmacopée Européenne :

[http://www.edqm.eu/fr/page\\_628.php](http://www.edqm.eu/fr/page_628.php)

• Ces substances actives font l'objet d'une dénomination commune internationale (DCI) instaurée par l'OMS aux fins d'éviter toute confusion possible. En France, 1700 DCI existent à l'heure actuelle.

1101 V. sur la protection des personnes soumises aux tests cliniques : Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JOCE n°L121, 1er mai 2001, pp. 34-44).

1102 Selon les articles 1.11, 1.12 et 1.13 du Code communautaire constituent respectivement :

- Un effet indésirable : « une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ».

- Un effet indésirable grave : « un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale ».

- Un effet indésirable inattendu : « un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du produit ».

1103 L'étude de cette action étant la pharmacodynamie.

1104 L'étude des ces effets étant la pharmacocinétique.

**185. Une petite dose de pharmacologie<sup>1105</sup>...** - Des effets qui ne peuvent être rendus possibles que par le principe actif qui ne peut pas se suffire à lui-même et qui doit obligatoirement être présenté sous forme galénique par le biais d'excipients<sup>1106</sup> qui lui confèrent une consistance en évitant toute interaction chimique.

Et c'est grâce à cette forme que la substance active peut se libérer dans le tube digestif (sans transformation) pour être dissoute. Elle passe la barrière gastro-intestinale, atteint le foie et enfin l'ensemble de la circulation de l'organisme, la fraction de cette substance arrivant à ce but étant appelée la biodisponibilité qui n'est pas sans nous faire penser au taux de digestibilité des aliments. Dans cette circulation le médicament entre en contact avec les protéines du plasma, et se lie en partie avec. Ces protéines jouent alors tout à la fois un rôle de transport et de modulation dans la durée de l'action thérapeutique puisque seule la partie non liée de la substance active peut agir librement de manière ciblée.

**186. L'interaction médicament-récepteur** - Ciblée car au préalable un récepteur est déterminé, la substance active sélectionnée ayant pour objectif de se lier à cette cible<sup>1107</sup> avec une affinité qui n'est autre que la force avec laquelle la substance se fixe à elle.

Le récepteur ayant été atteint, un message chimique s'en suit : ce message crée une action de blocage ou au contraire de stimulation, action ayant soit des effets sur l'organisme (action pharmacologique) ou sur le métabolisme autrement dit sur l'ensemble des transformations moléculaires et énergétiques qui se déroulent de manière ininterrompue dans la cellule de l'organisme vivant (action métabolique).

**187. L'action pharmacologique/métabolique** - Un processus long et complexe dont il nous faut désormais en tirer les conséquences quant à notre travail.

Que pouvons-nous donc en déduire ?

Premièrement que l'action pharmacologique/métabolique peut avoir comme constituants de départ des substances actives qui peuvent également avoir une action physiologique. Et pour cause elles peuvent tout aussi se trouver dans des aliments à l'image des minéraux mais également des phytonutriments<sup>1108</sup> (substances actives végétales) que sont notamment les flavonoïdes du vin ou le bêta-carotène des

---

1105 Selon le juge communautaire, la pharmacologie consisterait en « l'étude de la nature, de la composition et de l'effet des substances chimiques sur l'organisme » - CJCE, 16 avril 1991, *Upjohn*, Affaire C-112/89, Rec. I-1703, Point 31

1106 Excipients sur lesquels nous allons revenir bien plus longuement lors de l'étude de la forme médicamenteuse : Voir Infra NBP1356

1107 Et avec cette seule cible sans se lier avec les cibles voisines.

1108 Antioxydants puissants, les phytonutriments issus du règne végétal ne sont pas indispensables comme les macronutriments et micronutriments mais n'en demeurent pas moins favorables à la santé.

carottes. Si bien que ce n'est pas par hasard si des aliments sont considérés comme étant impliqués dans le déterminisme des maladies<sup>1109</sup>, ou si la phytothérapie ou la nutrithérapie<sup>1110</sup>, activités médicales en vogue, visent à réduire les maladies mais aussi à les guérir par le biais d'aliments et de nutriments « soigneux » qui vont compléter le corps.

Deuxièmement que comme l'action physiologique, l'action pharmacologique/métabolique peut être provoquée par un produit ingéré oralement et peut agir sur une partie ciblée de l'organisme. Toutefois cette action ciblée doit être considérée comme pathophysiologique ou pour reprendre les termes du Professeur BROUSSAIS comme entraînant une « *modification artificielle ou naturelle* »<sup>1111</sup> de l'organisme. Elle ne se contente donc pas de réguler un trouble du fonctionnement physiologique relevant de l'« *ordre du réel* »<sup>1112</sup>.

Doit-elle alors être considérée comme étant une action portant sur la maladie ?

Non car cette fonction du médicament doit être affranchie de la notion de maladie, en témoigne l'exemple des pilules contraceptives qui constituent des médicaments alors même qu'elles visent à modifier les fonctions reproductrices féminines et que la grossesse n'est pas une maladie.

Une simple action sur l'organisme suffit-elle à la caractériser ?

Non car elle doit être suffisamment significative<sup>1113</sup>, caractère significatif qui ne doit pas être entendu comme une prévention ou une guérison, le médicament devant « seulement » agir sans obligation de réussite pour être qualifié comme tel.

---

1109 V. sur le concept de maladie : Infra § 257-258

1110 V. CURTAY J-P., *Nutrithérapie - Bases scientifiques et pratique médicale*, 4ème édition, Testez Editions, 2008, 766 p.  
GAGNON R., *La nutrithérapie - Médecine des suppléments alimentaires*, Amyris, 2008, 288 p.

1111 AUDET G. et VANDAELE S., *Disease, illness, sickness, pathology : faut-il en faire une maladie ?*, 2001  
[En ligne] Disponible sur : <https://papyrus.bib.umontreal.ca/jspui/bitstream/1866/1452/1/Vol14no42003.pdf>

1112 KREMER MARIETTI A., *Les concepts de normal et de pathologique depuis Georges CANGUILHEM*, 2000  
[En ligne] Disponible sur : <http://dogma.free.fr/txt/AKM-Normpath.htm>

1113 • Dans l'affaire *Hecht-Pharma* (Infra NBP 1116) la CJCE parle d'action « *significative* ».

• De la même manière dans l'affaire *Commission/Espagne* précitée, la CJCE a estimé que « *le seul fait qu'une ou plusieurs plantes médicinales entrent dans la composition d'un produit ne suffit pas pour conclure que ce produit permet de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, ou d'établir un diagnostic médical, au sens de l'article 1.2.b, de la directive 2001/83/CE (médicament par fonction). En effet, il est possible que, eu égard notamment à la faible quantité de substance active qu'il contient et/ou à ses modalités d'emploi, un produit à base de plantes médicinales n'ait pas d'effet sur les fonctions physiologiques ou qu'il produise des effets insuffisants pour être un médicament par fonction* ». - (Points 74 et 75)

Et la Cour de préciser également que la démonstration de la nocivité de certaines plantes était insuffisante en l'espèce, faute de porter « *sur les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques des produits retirés du marché* ». (Point 78)



Alors comment savoir si une situation relève de la physiologie ou de la pathophysiologie<sup>1114</sup> ?

Selon nous en l'absence de davantage de précisions tant légale que jurisprudentielle à cet égard, il semble qu'il convienne de se référer à l'état d'homéostasie du consommateur, état qui consiste à maintenir ou à établir l'équilibre du milieu intérieur malgré les troubles extérieurs.

Ainsi, si l'action du produit va au-delà de cette protection naturelle, elle sera pharmacologique/ métabolique et non physiologique. Et inversement bien évidemment.

Que décider en cas de doute ?

Conformément à l'article 2.2 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, il conviendra de privilégier la qualification en médicament dès lors que ce produit est qualifié de médicament dans un Etat-membre et d'aliment dans un autre.

Ce qui signifie que dans la pratique un même produit peut recevoir une qualification juridique différente au sein de la Communauté européenne, dès lors bien sûr que la qualification déterminée par un Etat n'est pas systématique, ce qui oblige les Etats à statuer au cas par cas et non dans une approche généraliste<sup>1115</sup>.

Ce qui signifie également, pour reprendre les conclusions de la CJCE dans l'affaire *Hecht-Pharma*<sup>1116</sup> que ce doute doit provenir d'une concurrence de qualification et ne concerne donc pas le cas où l'action n'est ni scientifiquement établie ni exclue<sup>1117</sup>.

---

Décidément, si la définition actuelle du médicament vise à « spécifier le type d'action que peut exercer

---

1114 • A propos de la distinction entre le pathologique et le physiologique, Auguste COMTE estimait que « l'état pathologique ne diffère point radicalement de l'état physiologique, à l'égard duquel il ne saurait constituer, sous un aspect quelconque, qu'un simple prolongement plus ou moins étendu des limites de variation, soit supérieures, soit inférieures, propres à chaque phénomène de l'organisme normal, sans pouvoir jamais produire de phénomènes vraiment nouveaux, qui n'auraient point, à un certain degré, leurs analogues purement physiologiques » - COMTE A., *Cours de philosophie positive*, Leçons 1 à 45, Hermann, 1975, p. 643

• Et Georges CANGUILHEM d'expliquer que « si l'on examine le fait pathologique dans le détail des symptômes et dans le détail des mécanismes anatomo-physiologiques, il existe de nombreux cas où le normal et le pathologique apparaissent comme de simples variations quantitatives d'un phénomène homogène sous l'une ou l'autre forme ». - CANGUILHEM G., *Le normal et le pathologique*, in *La connaissance de la vie*, Vrin, 1967, p. 696

1115 V. en ce sens : CJCE, 29 avril 2004, *Commission c./ Autriche*, Affaire C-150/00, Rec. I-3887, Point 64

1116 • CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma*, Affaire C-140/07, (non encore publiée au Recueil)

• V. sur cette décision : CHEMTOB-CONCE M-C., *Définition juridique du médicament : les précisions de la jurisprudence relatives à la qualification de médicament et à l'application de la règle supplétoire*, LPA, 6 mai 2009, p. 9

1117 CJCE, 15 janvier 2009, *Hecht-Pharma*, Affaire C-140/07, Point 29

*le médicament sur les fonctions physiologiques* »<sup>1118</sup>, et même si nous en avons une perception favorable dans la mesure où elle a le mérite indéniable de vouloir lutter contre le subjectivisme prétorien qui a longtemps régné, force est d'admettre qu'elle appelle tout de même des réserves.

Car la distinction entre la fonction thérapeutique, ou plutôt pharmacologique/métabolique, et la fonction nutritive et/ou physiologique, reste effectivement encore difficile à appréhender, surtout qu'elle s'affranchit de référence à la maladie, une telle situation appelant selon nous la mise en place de critères supplémentaires encore plus précis mais également plus transparents.

Mais dans l'attente de ces précisions, que pouvons-nous proposer ?

Prendre les devants et mettre en place nous-mêmes des critères plus à mêmes d'être exploités ?

Sans vouloir faire preuve de fausse modestie il nous semble que nous serions fort présomptueux de vouloir réussir sur un terrain empreint d'une scientificité complexe où, sans échouer, le Législateur lui-même n'y est toujours pas parvenu malgré ses multiples tentatives.

Non nous n'ambitionnons pas de « révolutionner » cet élément fonctionnel.

Si bien que c'est à partir du critère de l'action homéostatique que nous avons pu mettre en avant que nous allons continuer notre travail en l'appliquant aux aliments de santé, et ce afin d'essayer de déterminer s'ils peuvent éventuellement dépasser ce cadre d'action, et voire leur qualification juridique être remise en question.

---

1118 Considérant 7 de la directive 2004/27/CE