CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL M. GIUSEPPE TESAURO

présentées le 22 septembre 1992 *

Monsieur le Président,
Messieurs les Juges,

1. Les questions préjudicielles déférées par l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Pays-Bas) ont trait à l'interprétation de la notion de médicament « par présentation » visée à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques [1].

Ces questions ont été soulevées dans le cadre d'une procédure pénale contre M. Ter Voort, prévenu d'avoir, en violation de l'article 3, paragraphe 5, de la Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (loi sur l'approvisionnement en médicaments) préparé, importé, détenu en stock, vendu et/ou commercialisé des produits pharmaceutiques non enregistrés, à savoir, certaines tisanes importées d'Amérique du Sud et vendues par M. Ter Voort au domicile de ce dernier, sous la dénomination « Fitness Foundations Nederland ». Ces tisanes, qui ne sont pas recommandées ou indiquées comme médicaments sur l'emballage, l'étiquette ou la notice, sont toutefois présentées par la fondation « Stichting Nieuwe Horizon », dans un prospectus envoyé à tout intéressé sur demande, comme ayant des propriétés thérapeutiques.

Condamné par le Kantongerecht te Leeuwarden pour les faits précités, M. Ter Voort a interjeté appel devant l'Arrondissementsrechtbank en soutenant que les tisanes en question ne peuvent pas être qualifiées de médicaments au sens de la directive 65/65. En vue d'établir s'il s'agit de produits rentrant dans la définition communautaire du médicament, le juge national a donc déféré à la Cour quatre questions préjudicielles.

2. Avant de passer à l'examen de chacune des questions, il convient de rappeler que la directive 65/65, ayant pour objet d'éliminer les obstacles à la libre circulation des produits pharmaceutiques et, en même temps, d'assurer la protection de la santé, impose aux États membres de soumettre à une autorisation préalable la mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques [2], définies comme « tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier » (article 3).

Selon cette même directive, il y a lieu d'entendre par médicament « toute substance ou composition présentée comme possédant des vertus curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales » (article 1er, paragraphe 2, premier alinéa; médicament « par présentation »), ainsi que « toute substance ou

* Langue originale: l'italien.

1 — JO 1965, 22, p. 369.

2 — A partir du 1er janvier 1992, une telle obligation a été étendue aux produits pharmaceutiques qui ne sont pas des « spécialités pharmaceutiques » (voir directive 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 — JO L 142, p. 11).

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 » (article 1er, paragraphe 2, deuxième alinéa; médicament « par fonction »).

Les deux définitions du médicament, ainsi que la Cour l'a explicité [3], ne sont pas rigoureusement distinctes. Dans le cas présent, toutefois, les questions posées portent uniquement sur la notion de médicament par présentation. Le juge de renvoi estime, en effet, qu'il est constant que les tisanes en question, tout au moins en l'état actuel des connaissances scientifiques, sont dépourvues d'effets préventifs ou curatifs.

3. Par sa première question, la juridiction nationale demande à la Cour si un produit présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives rentre dans la définition figurant à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, même s'il s'agit, comme dans le cas d'espèce, d'un produit généralement considéré comme un aliment et qui n'a pas, selon les connaissances scientifiques actuelles de propriétés pharmacologiques.

A cet égard, rappelons tout d'abord que, déjà dans l'arrêt Van Bennekom, la Cour a établi que « la notion de présentation d'un produit doit être interprétée de façon extensive » [4]. A travers le critère de la présentation, la directive 65/65 tend en effet, comme la Cour l'a explicité dans ce même arrêt, à inclure non seulement les médicaments qui ont un effet thérapeutique ou médical véritable (et qui rentrent donc également dans la définition du médicament « par fonction »), mais également les produits qui ne seraient pas suffisamment efficaces, ou qui n'auraient pas l'effet que les consommateurs seraient en droit d'attendre, eu égard à leur présentation. Cela veut dire que la directive en question est destinée à « défendre » les consommateurs non seulement à l'encontre des médicaments nocifs ou toxiques, mais également de différents produits — peu importe qu'ils soient tout à fait dépourvus de nocivité — représentés comme remèdes appropriés. En somme, une défense contre les charlatans.

Il en résulte que les produits présentés comme ayant des effets curatifs ou préventifs, même s'ils sont dépourvus — au stade actuel des connaissances scientifiques — des propriétés qui leur sont attribuées, sont des médicaments au sens de la directive 65/65 et doivent donc être soumis au régime de l'autorisation préalable; et cela, précisément dans le but d'éviter qu'ils ne soient mis dans le commerce comme « médicaments ». La circonstance qu'il s'agit dans le cas d'espèce d'un produit généralement considéré comme alimentaire n'infirme pas une telle conclusion dans la mesure où ce produit est de toute façon décrit ou recommandé comme ayant des effets thérapeutiques ou préventifs. Il y a donc lieu de répondre à la première question par l'affirmative.

4. Les deuxième et troisième questions ont trait au type de lien devant exister, pour qu'un produit rentre dans la définition du médicament par présentation au sens de la directive 65/65, entre le produit et sa

3 — Voir, en dernier lieu, arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, point 18 (C-112/89, Rec. p. I-1703).

4 — Arrêt du 30 novembre 1983, point 17 (227/82, Rec. p. 3883); en sens analogue, voir en dernier lieu, arrêt du 16 avril 1991, Upjohn, point 16, précité.

présentation. En particulier, le juge national demande s'il y a lieu d'attacher de l'importance à la circonstance que les propriétés curatives figurent seulement sur un prospectus adressé, postérieurement à l'achat du produit, par le fournisseur ou par un tiers, à la demande de l'acheteur lui-même, ou au fait que la publication en question est diffusée indépendamment de la vente du produit et/ou par un tiers autre que le vendeur ou le fournisseur du produit, eu égard aussi à l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme.

Observons, tout d'abord, que la circonstance qu'un produit n'est pas indiqué ou recommandé comme médicament dans la notice d'emploi, sur l'étiquette ou sur l'emballage n'est pas en tant que telle décisive aux fins de la qualification dudit produit. A cet égard, il suffit de rappeler que, ainsi que la Cour a déjà eu l'occasion de le préciser, les produits indiqués ou recommandés comme ayant des propriétés curatives ou préventives au moyen d'une présentation orale [5] rentrent également dans la définition du médicament « par présentation », de même que, plus généralement, tous les produits que, eu égard à leur mode de présentation, un consommateur moyennement avisé assimile à un médicament [6].

Il ne nous semble pas non plus qu'il faille attacher une importance particulière à la circonstance que les informations sur les propriétés curatives des tisanes en question soient contenues dans une publication envoyée à la demande des acquéreurs eux-mêmes, postérieurement à l'achat du produit: il est évident, en effet, que ces informations peuvent parvenir à la connaissance de consommateurs potentiels et influencer ainsi la vente du produit en fonction des propriétés curatives qui lui sont attribuées dans la publication en question.

En effet, compte tenu du fait que la notion de « présentation » d'un produit doit être interprétée de façon extensive, de manière à englober tous les produits présentés — même si c'est à de simples fins commerciales — comme médicaments, le point décisif est en définitive que le produit dont s'agit est « présenté » de façon à révéler l'intention du producteur ou du fournisseur de le commercialiser en tant que médicament, en sorte que les consommateurs soient induits en erreur sur ses propriétés réelles.

Il en résulte qu'un produit présenté comme médicament par le biais d'une publication — même si celle-ci n'est envoyée qu'à la demande des consommateurs eux-mêmes — par le producteur ou par le fournisseur du produit en question, voire par un tiers agissant pour ces derniers, rentre dans la définition communautaire du médicament par présentation visée à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65.

5. Pour ce qui est, en outre, de l'hypothèse où les informations sur les propriétés curatives ou préventives d'un produit déterminé sont diffusées par un tiers autre que le vendeur ou le fournisseur, nous dirons tout de suite que, aux fins de la qualification du

5 — Voir arrêt du 30 novembre 1983, Van Bennekom, point 18, précité.

6 — En ce sens, outre l'arrêt cité dans la note précédente, voir arrêt du 21 mars 1991, Delattre, points 40 et 41 (C-369/88, Rec. p. I-1467); ainsi que l'arrêt du 21 mars 1991, Monteil et Samanni, point 23 (C-60/89, Rec. p. I-1547).

produit dont s'agit, une telle circonstance n'est pas, par elle-même, décisive. Le point déterminant est, en revanche, de savoir si la diffusion de telles informations est ou non liée, même indirectement, au producteur ou au fournisseur du produit en question. L'éventuelle existence d'un quelconque lien entre l'auteur de la publication (et/ou la personne qui en assure la distribution) et le producteur ou le fournisseur du produit dont s'agit constituera, en effet, un élément indicatif de l'intention de commercialiser (ou mieux de faire apparaître) ce produit comme médicament, avec comme conséquence que le produit lui-même devra être qualifié de médicament par présentation au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65.

En définitive, s'il est vrai que l'existence d'un lien entre le produit et sa présentation est indispensable pour qualifier le produit lui-même comme médicament, il est également vrai que ce lien peut être également et simplement indirect. C'est pourquoi, lorsque la « présentation » des propriétés thérapeutiques ou préventives du produit en question est « effectuée » — comme dans l'hypothèse visée par le juge national — au moyen d'une publication par un tiers, il importe de vérifier si celui-ci est d'une manière ou d'une autre lié au producteur ou au fournisseur du produit dont s'agit. Il suffit à cette fin, par exemple, que les acquéreurs du produit aient connaissance de l'existence de la publication par l'intermédiaire du vendeur, alors qu'en revanche le fait que la fondation qui envoie la publication soit juridiquement distincte du producteur ou du fournisseur du produit dont s'agit n'est certainement pas déterminante. Il appartient en tout cas au juge national, qui est le seul à avoir une connaissance directe des faits de la cause, de vérifier l'existence éventuelle d'un lien entre le tiers en question et le producteur ou le fournisseur du produit dont s'agit.

6. Le juge de renvoi a, en outre, fait référence à l'article 10 de la convention européenne des droits de l'homme, en demandant en substance si l'interdiction de diffuser des informations telles que celles en question comporte une violation de la liberté d'expression sanctionnée par l'article précité de la convention.

Comme on sait, il résulte d'une jurisprudence constante[7] que les droits de l'homme font partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect et que, pour garantir la protection de ces droits, elle s'inspire des traditions constitutionnelles communes aux États membres et des instruments internationaux auxquels les États membres ont coopéré ou adhéré. En particulier, la Cour a déjà eu l'occasion de préciser que l'article 10 de la convention européenne fait partie des principes généraux du droit dont elle assure le respect[8].

Cela posé, nous excluons de la manière la plus absolue que l'interdiction de diffuser des informations sur d'inexistantes — à tout le moins en l'état actuel des connaissances scientifiques — propriétés thérapeutiques ou préventives d'un produit puisse comporter une violation de l'article 10 de la convention européenne, d'autant plus que ce même

7 — Voir, en dernier lieu, arrêt du 18 juin 1991, ERT-AE, point 41 (C-260/89, Rec. p. I-2925).

8 — Arrêt du 18 juin 1991, ERT-AE, point 44, précité.

article prévoit en son paragraphe 2 la possibilité de restreindre la liberté d'expression pour des motifs de protection de la santé publique.

Au surplus, comme il découle de la réponse que nous avons donnée à la deuxième question, la réglementation communautaire sur les médicaments n'influe en aucune manière sur la liberté d'expression dès lors que les informations concernant un produit sont diffusées par un tiers n'ayant aucun lien, même indirect, avec le fournisseur ou le vendeur du produit dont s'agit. Dans l'hypothèse où il s'avérerait qu'un tel lien au contraire existe — d'où l'obligation de soumettre le produit dont s'agit au régime de l'autorisation préalable — il est à peine besoin de souligner que la liberté d'expression invoquée ne peut certes pas être un moyen de contourner, au détriment des consommateurs, les règles sur la commercialisation des médicaments.

7. Par sa quatrième question, enfin, la juridiction de renvoi demande s'il est compatible avec l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65 que certains États membres considèrent comme médicaments non seulement les produits présentés comme des médicaments au sens de la disposition précitée, mais aussi des aliments auxquels le vendeur ou des tiers attribuent des propriétés préventives ou curatives.

Nous avons déjà dit, en répondant aux trois premières questions, que même un produit généralement considéré comme un aliment et dépourvu, au stade actuel des connaissances scientifiques, de quelconques propriétés pharmacologiques, rentre dans la définition communautaire du médicament par présentation visée à l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65, lorsqu'il est présenté par le vendeur, ou par un tiers lié à ce dernier, comme ayant des propriétés curatives ou préventives. Il est évident, par conséquent, que dans une telle hypothèse le produit dont s'agit devra en tout état de cause être soumis au régime de l'autorisation préalable, circonstance qui devrait, d'autre part, empêcher qu'un produit purement alimentaire ne soit commercialisé comme produit médicinal.

La question qui nous occupe doit, par conséquent, être entendue dans le sens qu'elle ne concerne que les produits qui n'entrent pas dans la définition communautaire du médicament par présentation et donc, en l'espèce, uniquement les produits présentés comme médicaments par un tiers tout à fait indépendant, en droit comme en fait, par rapport au producteur ou au fournisseur.

A cet égard, nous nous bornerons à rappeler que, ainsi qu'il a été déjà précisé par la Cour, « sous réserve des articles 30 et suivants du traité concernant les produits importés d'autres États membres, le droit communautaire n'affecte pas la faculté pour les États membres de soumettre de telles substances à des contrôles ou à l'exigence d'une autorisation préalable, selon leur

propre droit national sur les médicaments » [9].

En définitive, les États membres peuvent légitimement soumettre à leur propre réglementation sur les médicaments des produits qui n'entrent pas dans la définition communautaire du médicament par présentation, à condition d'établir — par rapport aux produits importés — que les entraves à la commercialisation, en principe incompatibles avec l'article 30 du traité, sont nécessaires pour protéger efficacement les intérêts visés à l'article 36 dudit traité.

8. A la lumière des considérations qui précèdent, nous proposons donc de répondre comme suit aux questions posées par l'Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden:

« 1) Un produit présenté comme ayant des propriétés préventives ou curatives est un médicament au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE, même s'il est généralement considéré comme un produit alimentaire et n'a pas, en l'état actuel des connaissances scientifiques, d'effet thérapeutique.

2) Un produit dont les propriétés curatives sont indiquées uniquement dans une publication envoyée à l'acheteur après l'achat dudit produit et à sa demande doit être qualifié de médicament au sens de l'article 1er, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 65/65/CEE si la publication en question est envoyée par le producteur ou par le fournisseur du produit dont s'agit, voire par un tiers lié d'une manière ou d'une autre à ces derniers. Il appartient en pareil cas au juge national d'établir l'existence d'un lien entre le tiers en question et le producteur ou le fournisseur du produit dont s'agit.

3) Un produit ne rentrant pas dans la définition communautaire du médicament par présentation peut être soumis par les États membres, sous réserve des articles 30 et suivants du traité en ce qui concerne les produits importés, à la réglementation interne de l'État applicable aux médicaments. »

9 — Arrêt du 20 mars 1986, Tissier, point 22 (35/85, Rec. p. 1207).