

[ACTUALITES PRODUITS]

Produits de santé

Médicament et cosmétique : quelques précisions sur la notion d'action pharmacologique

Une société vend sur le marché allemand un bain de bouche contenant un antiseptique (la chlorhexidine). L'un de ses concurrents soutient que ce produit est un médicament, et non un produit cosmétique, au motif qu'il a une action pharmacologique. Il introduit donc un recours visant notamment à faire cesser la vente de ce produit tant qu'il n'aura pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché en tant que médicament.

La juridiction nationale saisie du litige décide d'interroger la CJUE sur le point de savoir si l'action pharmacologique implique une interaction entre les molécules qui composent la substance et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, ou si cette substance peut interagir uniquement avec une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur (en l'espèce, les bactéries buccales).

Dans un arrêt rendu le 6 septembre 2012, la CJUE retient qu' « *il n'est pas nécessaire, afin de pouvoir considérer qu'une substance exerce une 'action pharmacologique', que se produise une interaction entre les molécules qui la composent et une composante cellulaire du corps de l'utilisateur, une interaction entre [cette] substance et une composante cellulaire quelconque présente dans le corps de l'utilisateur pouvant être suffisante* ».

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=9ea7d0f130d546438946c850416f85f3b1cdc94bd1bd.e34KaxiLc3eQc40LaxqMbN4Oa3uLe0?text=&docid=126438&pageIndex=0&doclang=FR&mode=lst&dir=&oc c=first&part=1&cid=178160>