



Avis n° 91-A-02 du 12 février 1991
relatif à la question posée par la Fédération des entreprises de distribution de magasins à
prédominance alimentaire et de services

Le Conseil de la concurrence,

Vu la lettre enregistrée le 13 juin 1990 par laquelle la Fédération des entreprises de distribution de magasins à prédominance alimentaire et de services (Fedimas) a saisi le Conseil de la concurrence, en vertu de l'article 5 de l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986, d'une demande d'avis portant sur 'la licéité de la sectorisation du marché des produits pharmaceutiques' ;

Vu l'ordonnance n° 86-1243 du 1er décembre 1986 modifiée, ensemble le décret n° 86-1309 du 29 décembre 1986 modifié pris pour son application ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L 511 et L. 512 ;

Le rapporteur, le rapporteur général et le commissaire du Gouvernement entendus ;

Est d'avis de répondre à la question posée dans le sens des observations qui suivent :

La Fédération des entreprises de distribution de magasins à prédominance alimentaire et de services (Fedimas) expose que ses adhérents se heurtent à des difficultés pour développer le marché de la parapharmacie, et notamment pour commercialiser certains produits d'hygiène et d'alimentation de consommation courante, dont les pharmaciens revendiquent l'exclusivité, alors que le conditionnement de ces produits, lorsqu'ils sont vendus hors officine, ne porte aucune mention pouvant les faire considérer comme des médicaments.

Elle observe que la plupart de ces produits, comme l'eau oxygénée et les produits alcoolisés ou à base de chlorexidine, sont classés dans la catégorie des cosmétiques par la directive européenne et les réglementations des Etats membres de la Communauté économique européenne et que d'autres produits nouvellement commercialisés, comme les compléments alimentaires, font l'objet d'un projet de décret fixant les conditions de leur distribution. Elle souligne également que la législation nationale et la réglementation communautaire ainsi que les contrôles administratifs garantissent aux consommateurs la qualité de ces produits, indépendamment des réseaux de distribution.

Selon cette organisation, l'entrave apportée à la commercialisation de ces produits empêcherait les entreprises françaises de choisir librement leur circuit de distribution et bloquerait l'accès des producteurs étrangers au marché français, alors que ces derniers vendent librement leurs produits dans les autres Etats membres de la C.E.E., sans préjudice pour la santé des consommateurs.

La segmentation du marché ne pourrait être justifiée par les exigences de la santé publique, le consommateur français n'étant, en ce domaine, 'ni moins averti ni moins bien protégé' que les consommateurs des autres Etats membres. Elle placerait ' la France dans une situation spécifique par rapport à ses principaux partenaires européens, alors même que les textes de droit interne sont conformes aux directives communautaires'.

La demande d'avis pose, en premier lieu, la question de la conformité au droit national et au droit communautaire de la définition jurisprudentielle des produits entant dans le monopole pharmaceutique. Elle soulève, en second lieu, le problème de l'incidence économique de cette définition sur la commercialisation de certains produits d'hygiène et d'alimentation de consommation courante.

I. - Il convient de rappeler les principales caractéristiques de la distribution des produits pharmaceutiques en France et à l'étranger :

1. Les produits pharmaceutiques regroupent tous les produits que le pharmacien est autorisé à vendre en vertu des dispositions de l'article L. 569 du code de la santé publique. Du point de vue de leur régime de vente, ces produits peuvent être divisés en deux catégories : les uns font l'objet d'un monopole au bénéfice des pharmaciens, les autres relèvent de la libre concurrence :

a) L'article L. 512 du code de la santé publique réserve aux pharmaciens le monopole de la vente au détail des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, tels que définis par l'article L. 511 de ce code, et d'un certain nombre de produits non médicamenteux : objets de pansements et articles présentés comme conformes à la pharmacopée, insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, produits destinés à l'entretien ou à l'application de lentilles oculaires de contact, produits destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par le décret, huiles essentielles visées par le décret n° 86-778 du 23 juin 1986, aliments lactés diététiques pour nourrissons et aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (moins de quatre mois), dont les caractéristiques sont fixées par l'arrêté du 9 juin 1988.

Des dispositions spéciales instituent également un monopole de distribution pour les médicaments vétérinaires (L. 511 du code), les contraceptifs (loi n° 74-1026 du 4 décembre 1974 sur la régulation des naissances), les appareils susceptibles d'être utilisés à des fins abortives (L. 645 et R. 5242 du code), les seringues et les aiguilles (décret n° 72-200 du 13 mars 1972) et certaines substances vénéneuses (R. 5166, 5167 et 5169).

Le monopole institué par l'article L. 512 n'est pas absolu et comporte des dérogations au profit d'autres professions. Les premières, auxquelles renvoie expressément l'article L. 512, concernent les médecins propharmaciens (L. 594), les droguistes d'Alsace-Lorraine (L. 660) et les 'non-pharmaciens' de certains départements d'outre-mer (L. 662). Les secondes, prévues

par d'autres dispositions du code de la santé publique ou des textes spéciaux, visent notamment les opticiens lunetiers pour les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact, les herboristes diplômés à la date de la publication de la loi du 11 septembre 1941 pour les plantes visées aux alinéas 2 et 3 de l'article L. 659 du code et, pour les seringues et les aiguilles, les établissements spécialisés qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médico-chirurgical ou dentaire (décret du 13 mars 1972 précité).

Les atteintes au monopole sont sanctionnées par l'article L. 517 du code qui prévoit et réprime le délit d'exercice illégal de la pharmacie. L'article L. 519 permet au tribunal d'ordonner la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement mis en cause.

Le monopole pharmaceutique, bien qu'il englobe des produits non médicamenteux, est essentiellement délimité par référence à la notion de médicament.

La définition légale du médicament est donnée par l'article L. 511 du code de la santé publique. Le premier alinéa de ce texte définit le médicament par la présentation ou par la fonction : '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'.

Le deuxième alinéa de l'article L. 511 énumère, de manière non limitative, les produits qui peuvent être qualifiés de médicaments à raison de leur composition. Sont notamment visés les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ainsi que les produits diététiques.

Les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, définis par l'article L. 658-1 du code, sont considérés comme des médicaments lorsqu'il contiennent :

- ' une substance ayant une action thérapeutique au sens de l'alinéa 1er de l'article L. 511 ;
- ' des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par la liste prévue par l'article L. 658-5 (...) ou ne figurant pas sur cette même liste'.

Les produits diététiques sont qualifiés de médicaments lorsqu'ils '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'.

Cette définition déjà large n'exclut pas que les produits en cause puissent être qualifiés de médicaments par présentation ou par fonction.

La rédaction de l'alinéa 1er de l'article L. 511 est directement inspirée par la directive européenne n° 65-65 du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques. Seul le critère de la composition visé au deuxième alinéa de l'article L. 511 s'écarte de la notion communautaire.

La Cour de justice des communautés européennes a précisé dans ses arrêts Van Bennekon du 30 novembre 1983 et Tissier du 20 mars 1986 que les notions de présentation et de fonction ne pouvaient recevoir une interprétation restrictive, compte tenu des objectifs de protection de la santé publique poursuivis par la directive n° 65-65 du 26 janvier 1965 précitée.

Le critère de la présentation peut être retenu dès lors que plusieurs indices (conditionnement, dosage, forme galénique, posologie, précautions d'emploi...) concourent à laisser penser à un consommateur moyennement avisé qu'il s'agit d'un médicament. Peu importe que la présentation du produit soit explicite ou implicite. Dans l'arrêt Van Bennekon précité, la cour relève, en particulier, que 'la forme extérieure donnée au produit en cause - telle que tablettes, pilules ou cachets - peut constituer un indice sérieux de l'intention du vendeur ou du fabricant de commercialiser celui-ci en tant que médicament'. Elle ajoute que 'cet indice ne saurait cependant être exclusif et déterminant, sous peine d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes similaires à celle des produits pharmaceutiques'.

S'agissant du critère de la fonction, la cour a précisé que la qualification devait être 'effectuée au cas par cas, eu égard aux propriétés pharmacologiques' des produits, 'telles qu'elles sont établies en l'état actuel de la connaissance scientifique'. L'utilisation de ce critère suppose donc une analyse des qualités intrinsèques du produit ainsi qu'une démonstration de la réalité de son action thérapeutique.

Le Conseil d'Etat, dans une décision n° 83064 rendue le 11 juin 1990, sur requête de la S.A.R.L. Santa Cura, a fait une application stricte du critère de la présentation. Saisi d'un recours contre un 'avis aux fabricants de spécialités pharmaceutiques à base de plantes' publié au Journal officiel du 13 septembre 1986 sous le timbre du ministère des affaires sociales et de l'emploi, il a estimé que l'indice tiré de la forme extérieure d'un produit ne pouvait constituer à lui seul un critère exclusif ou déterminant de médicament et a annulé cet avis pour excès de pouvoir en ce qu'il avait pour effet d'assujettir aux textes législatifs régissant le médicament les fabricants de spécialités pharmaceutiques qui ne se trouvaient pas dans leur champ d'application.

Les juridictions de l'ordre judiciaire se sont longtemps fondées sur la notion de présentation pour qualifier un produit comme médicament. Désormais, elles ont plus souvent recours au critère de la fonction, les produits étant commercialisés fréquemment sans mention de leurs propriétés curatives ou préventives. Dans ses dernières décisions, en date des 24 et 25 septembre 1990, la cour d'appel de Paris, retenant simultanément les critères de la fonction et de la présentation, a relevé, pour attribuer la qualité de médicament à certains produits, leurs propriétés antiseptiques ou hémostatiques, leur forme semblable à celle des produits vendus en officine et le fait que leurs vertus étaient connues du 'consommateur moyen'.

b) L'article L. 569 du code de la santé publique autorise les pharmaciens à vendre d'autres produits que ceux visés par l'article L. 512. Un arrêté du 19 mars 1990, pris en application du premier des textes précités, énumère les catégories de produits correspondant au champ d'activité du pharmacien d'officine.

Outre les produits soumis à monopole, les pharmaciens peuvent vendre les médicaments et produits à usage vétérinaire, les produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, les produits, articles et appareils utilisés dans les soins et l'hygiène bucco-dentaire, les produits diététiques, de régime et la confiserie pharmaceutique, les produits, articles et appareils d'optique et d'acoustique médicales, les articles d'orthopédie et de grande appareillage, les articles nécessaires à l'hospitalisation à domicile, les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie, les produits de désinsectisation et de dératisation ainsi que les produits phytosanitaires.

Ces produits constituent la 'parapharmacie' au sens strict du mot, c'est-à-dire l'ensemble des produits qui n'entrent pas dans le monopole pharmaceutique mais dont les pharmaciens peuvent légalement, en application de l'article L. 569 du code, faire le commerce, de même que la grande distribution. Ce secteur relève du régime de la libre concurrence. Dans une décision n° 87-D-15 du 9 juin 1987, confirmée sur ce point par la cour d'appel de Paris le 28 janvier 1988, le Conseil de la concurrence a estimé que, 'compte tenu des dispositions légales relatives à l'organisation de la profession de pharmacien, l'obligation faite par les producteurs (de produits cosmétiques et d'hygiène corporelle) aux revendeurs d'avoir la qualité de pharmacien d'officine aboutit à exclure toutes les autres formes de distribution' et 'que cette obligation limite, dans le faits, la concurrence entre les revendeurs d'une même marque'.

2. L'organisation de la distribution des produits pharmaceutiques dans les Etats membres de la Communauté économique européenne est régie par les principes généraux du droit communautaire, qui figurent notamment aux articles 9, 30 et 36 du Traité de Rome. La directive n° 85-132 du 16 septembre 1985, qui définit le champ minimal d'activités auquel les personnes diplômées en pharmacie doivent avoir accès dans chacun de Etats membres, mentionne qu'elle 'ne crée au profit de ces professionnels aucun monopole, l'instauration de ce dernier continuant à relever de la seule compétence des Etats membres'.

La Cour de justice des communautés européennes, dans son arrêt Sandoz du 14 juillet 1983, a précisé qu'il appartenait 'aux Etats membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé et de la vie des personnes', à la condition, toutefois, que les restrictions de concurrence soient limitées 'à ce qui est nécessaire pur atteindre les objectifs de protection de la santé légalement poursuivis'.

Les systèmes de distributions des pays de la C.E.E. présentent une certaine diversité que les investigations effectuées par la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (D.G.C.C.R.F.) ont mise en lumière.

Pour la plupart, les Etats membres réservent aux pharmaciens un monopole de distribution dont l'étendue varie, toutefois, selon les législations. Dans la majorité des cas, la définition du médicament a été harmonisée, en droit ou en fait, avec la directive européenne n° 65-65 du 26 janvier 1965 précitée. Cependant, la formulation utilisée a engendré des interprétations divergentes d'un pays à l'autre ainsi, un même produit peut recevoir des qualifications différentes au sein de la Communauté.

Certains pays, notamment la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Italie ou le Luxembourg, réservent aux pharmaciens, comme le fait la France, une exclusivité de vente sur l'ensemble des médicaments. Les conditions d'exercice de la pharmacie et la définition légale du médicament sont généralement voisines de celles de la France.

Cependant, l'interprétation de la notion de médicament est, dans ces pays, plus restrictive qu'en France. C'est ainsi qu'en Belgique ou au Luxembourg, les produits utilisables à des fins non thérapeutiques mais qui possèdent, de surcroît, des propriétés curatives ou préventives ne sont considérés comme des médicaments que lorsqu'il est établi que leur usage principal est d'ordre médical.

Certains produits bénéficient d'un double régime en fonction de leur compositions ou de leur teneur en principes actifs. Ne sont ainsi réservés à l'officine que les produits dont l'utilisation intéresse la protection de la santé publique. Tel est le cas en Belgique, au Danemark, au

Luxembourg et en Italie pour les produits de soins d'usage courant et les produits d'alimentation comme les compléments alimentaires.

Concernant ces derniers, dont la commercialisation est récente, des dispositions spécifiques ont été prises. En Belgique, un arrêté royal du 24 avril 1990 prévoit que les compléments alimentaires peuvent être vendus dans le commerce dès lors que la quantité recommandée par le fabricant ne dépasse pas les seuils fixés par la réglementation. Au Luxembourg, ne sont pas considérés comme médicaments et sont exclus du monopole les préparations à base de vitamines, les suppléments minéraux et les oligo-éléments. Il en va de même au Danemark pour les vitamines et les suppléments minéraux, les compléments alimentaires, les produits homéopathiques et d'herboristerie.

Dans d'autres pays, tels que l'Allemagne, le Royaume-Uni ou les Pays-Bas, l'exclusivité de vente ne porte que sur une partie des médicaments.

L'exemple de l'Allemagne revêt un intérêt particulier. Les conditions d'exercice de la pharmacie d'officine sont proches de celles de la France et la définition du médicament a également un caractère extensif.

Le monopole vise la presque totalité des médicaments. Cependant, un certain nombre d'entre eux, peu toxiques, non soumis à prescriptions médicale, et dont une liste limitative est dressé par le ministère de la santé, échappent au monopole. Sont ainsi en vente libre, selon l'ordonnance fédérale du 24 novembre 1988, les produits destinés à soigner les maladies des bronches, de l'estomac, de l'intestin, les produits contre la toux, les laxatifs et les calmants diurétiques à condition qu'ils respectent certaines formes galéniques et ne soient pas destinés à soigner des maladies graves.

La Grande-Bretagne, où les conditions d'exercice de la pharmacie sont moins contraignantes que dans le reste de l'Europe, apparaît à mi-chemin entre les pays de monopole et les pays de statut libéral comme les Etats-Unis.

La classification des spécialités pharmaceutiques comprend trois catégories :

- les médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale, inscrits sur la 'prescription only medicines list' (P.O.M. list) ;
- les médicaments délivrés sans ordonnance ('pharmacy medicines') ;
- les médicaments 'grand public', en vente libre, inscrits sur la 'general sale list' (G.S.L.), qui peuvent être classés en cinq catégories : les analgésiques, les remèdes pour la toux et le rhume, les remèdes gastro-entérologiques, les vitamines, les suppléments minéraux et les remèdes dermatologiques.

L'exclusivité de vente en officine porte sur les médicaments inscrits sur la 'P.O.M. list' et, en raison du rôle de conseil qui incombe au pharmacien, les médicaments délivrés sans ordonnance ('pharmacy medicines').

Les médicaments 'grand public' mentionnés sur la 'general sale list' peuvent être vendus dans toutes les formes de commerce (pharmacies, magasins ou chaînes de magasins spécialisés).

Aux Pays-Bas, les principaux circuits de distributions sont les officines, les dispensaires tenus par les médecins et les drogueries. Les drogueries ne peuvent vendre que les médicaments

délivrés sans ordonnance ; elles réalisent environ 80 p. 100 des ventes de cette catégorie de médicaments contre 20 p. 100 pour les pharmacies.

Les médicaments en vente libre comprennent les spécialités analgésiques, les spécialités pour les voies respiratoires, les spécialités pour l'appareil digestif (notamment les vitamines), les spécialités pour la dermatologie. Ils sont soumis à des règles strictes concernant le conditionnement, les précautions d'emploi et les effets secondaires dans le cas où la dose est doublée ou triplée par le consommateur.

Enfin, les produits homéopathiques et les produits contenant comme principe actif une ou plusieurs substances énumérées par décret, comme l'eau oxygénée à 14 volumes, l'alcool, la glycérine, l'éther, l'alcool de camphre, le formol et les allergènes ne sont pas considérés comme des médicaments.

L'analyse des systèmes étrangers montre que la notion de médicament est entendue plus restrictivement qu'en France. De surcroît, la qualification comme médicament n'emporte pas toujours l'intégration dans le monopole ainsi que le montrent notamment les exemples de l'Allemagne et du Royaume-Uni.

II. - Les produits d'hygiène et d'alimentation visés par la demande d'avis peuvent être regroupés en quatre catégories :

- les produits d'hygiène (antiseptiques, pansements, compresses...);
- les produits dits de 'confort' dont l'objet est de combler les carences de la nutrition (vitamines, compléments alimentaires, oligo-éléments, comprimés et gélules à base de plantes...);
- les produits de soins (lotion calmante, gel défatiguant, crème chauffante...);
- les produits de diagnostic (tests de grossesse...).

1. En raison de la nature incertaine de ces produits, plus communément désignés sous le vocable de 'produits frontières', qui sont proches du médicament et des produits diététiques, cosmétiques ou d'hygiène corporelle, leur qualification juridique donne lieu à certaines difficultés. Les juridictions pénales, saisies de poursuites pour exercice illégal de la pharmacie, ont statué dans des sens divergents sur cette qualification.

La chambre criminelle de la Cour de cassation a cassé un certain nombre de ces décisions pour violation de la loi et a désigné, dans plusieurs arrêts du 19 décembre 1989, une juridiction unique de renvoi, la cour d'appel de Paris. Dans ses arrêts des 24 et 25 septembre 1990, cette juridiction a qualifié de médicaments l'alcool à 70° modifié, l'eau oxygénée à 10 volumes, les tampons alcoolisés, la solution antibactérienne pour bains de bouche, la vitamine C 1000 Visanyl, les préparations vitaminées de la marque Juvamine et divers produits comme la crème à l'arnica et à la sauge ou la crème au camphre.

Il y a lieu d'indiquer, en outre, qu'en la matière une chambre mixte se trouve désormais saisie par arrêt du 22 janvier 1991 de la première chambre civile de la Cour de cassation.

L'application de l'article L. 512 du code de la santé publique à certains produits non médicamenteux (shampoings contre les poux et tests de grossesse...) a été également discutée. Dans un arrêt du 25 septembre 1990, la cour d'appel de Paris, statuant sur renvoi après cassation, a décidé que les tests de grossesse 'Gravi test 250' étaient inclus dans le monopole au titre des produits de diagnostic.

A l'heure actuelle, la presque totalité des produits visés par la Fedimas sont donc soumis aux dispositions de l'article L. 512.

La demande d'avis soulève le problème de la conformité au droit national et au droit communautaire de l'interprétation des dispositions du code de la santé publique données par les juridictions de l'ordre judiciaire. Sur ce point, le conseil observe qu'il ne lui appartient pas d'émettre un avis sur les solutions jurisprudentielles adoptées sous le contrôle de la Cour de cassation non plus que de porter une appréciation sur leur compatibilité avec le traité de Rome.

2. Les conséquences économiques de la situation juridique des 'produits frontières' peuvent être mesurées à la lumière des expériences françaises et étrangère.

En dépit des incertitudes pesant sur la nature des 'produits frontières', les grandes surfaces ont poursuivi la commercialisation de ces produits, qui, de ce fait, sont distribués par deux canaux.

La délivrance des 'produits frontières' dans les officines ne nécessite pas, en principe, de prescription médicale et n'ouvre pas droit à remboursement par les organismes de protection sociale.

Le chiffre d'affaires global de la pharmacie d'officine est estimé, en 1989, à 102 milliards de francs. La part des 'produits frontières' dans ce chiffre d'affaires, évaluée à 3 p. 100 environ par la D.G.C.C.R.F., est faible. Il convient, toutefois, d'observer que les prix de ces produits, librement fixés par les pharmaciens, sont plus rémunérateurs que ceux des médicaments remboursés, dont les prix et les marges peuvent être fixés par arrêté interministériel en vertu de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale.

En ce qui concerne la distribution par les grandes surfaces, il convient d'observer que les fabricants de 'produits frontières' sont tenus de respecter les règles édictées pour la protection des consommateurs ainsi que les réglementations particulières relatives notamment aux produits cosmétiques et d'hygiène corporelle ou aux produits destinés à une alimentation particulière. Ces dispositions étant applicables quel que soit le circuit de distribution du produit, il ne saurait, en principe, y avoir de différence de qualité selon le lieu de la vente.

Les constatations opérés par la D.G.C.C.R.F. montrent que les prix et les marges pratiqués en France dans les grandes surfaces sont généralement inférieurs à ceux des officines.

Les écarts moyens de prix sont de 49 p. 100 pour l'éosine, 32,6 p. 100 pour la vitamine C et 56,2 p. 100 pour l'eau oxygénée. L'alcool à 70° est, en revanche, moins cher dans le réseau officinal, les taxes perçues pour l'alcool destiné à un usage médical étant très inférieures à celles frappant l'alcool à usage cosmétique.

Les coefficients de revente appliqués pour l'ensemble des produits vont de 1,19 à 1,40 dans la grande distribution et de 1,62 à 2 dans le réseau officinal. Ils sont plus modérés pour la vitamine C (1,22 à 1,28 pour les grandes surfaces ; 1,62 à 1,65 pour les pharmacies).

La dispersion des prix est plus forte dans les grandes surfaces : des écarts variant de 20 p. 100 à 25 p. 100 sont observés sur l'alcool à 70°, la vitamine C 500 de marque Vendôme et les préparations vitaminées de marque Juvamine, alors que les prix sont généralement identiques d'une officine à l'autre.

Les grandes surfaces ont conquis des parts de marchés importantes : 50 p. 100 pour les préparations vitaminée, 50 p. 100 pour les pansements, 20 p. 100 les antiseptiques cutanés et 15 p. 100 pour la vitamine C.

Dans les autres pays européens, la plupart des 'produits frontières' visés par la Fedimas sont en vente libre ainsi que le montre le tableau joint en annexe. Certains d'entre eux sont soumis aux textes régissant les médicaments dès lors que leur composition le nécessite ou que leur dosage excède certains seuils. Dans ce cas, leur distribution peut demeurer libre, sous réserve des réglementations et des autorisations particulières, ou être réservée exclusivement à l'officine.

En France, la tendance est en sens inverse du fait de l'inclusion de la plupart de ces produits dans le monopole pharmaceutique.

3. Pour émettre un avis sur l'évolution possible de la situation des 'produits frontières' en France, il convient d'apprécier les avantages économiques d'une diversification des modalités de leur distribution, puis d'examiner dans quelle mesure des limitations au principe de la libre concurrence pourraient être justifiées par le souci de protéger la santé publique. Conformément au principe posé par les jurisprudences concordantes de la Cour de justice des communautés européennes, du Conseil constitutionnel et du Conseil d'Etat, les restrictions envisagées ne doivent pas excéder ce qui est nécessaire pour sauvegarder l'intérêt public en cause.

L'intervention des grandes surfaces dans la distribution des 'produits frontières' contribue à rendre le marché plus concurrentiel et exerce, comme le montrent les constatations ci-dessus consignées, une influence favorable sur les prix.

Elle a également pour conséquence un accroissement du chiffre de ventes qui, d'après les constatations effectuées par la D.G.C.C.R.F., bénéficierait aux deux réseaux. Tel serait le cas pour les compléments alimentaires ainsi que pour les édulcorants de synthèse et certains aliments lactés pour enfants en bas âge depuis que le législateur les a exclus du champ des dispositions de l'article L. 512 du code de la santé publique.

En outre, la diffusion des 'produits frontières' hors officine présente l'avantage de mettre à la disposition des consommateurs un plus grand nombre de points de vente, accroissant du même coup la confrontation des prix.

Ces avantages économiques ne sauraient, cependant, être acquis au détriment de la santé des acheteurs. La qualité et les caractéristiques des 'produits frontières' vendus hors officine doivent être les mêmes que celles des produits vendus en officine. Des précautions doivent être prises pour prévenir la surconsommation qui pourrait être suscitée par l'offre des grandes surfaces et pourrait, dans un certain nombre de cas du moins, être dangereuse. Il convient de rappeler à cet égard que les dispositions réglementaires touchant la qualité et la composition des produits considérés sont, par principe, applicables à toute fabrication, indépendamment du mode de distribution envisagé. Aussi bien, cette réglementation, qui repose largement sur la loi du 1er août 1905, pourrait-elle être, en cas de besoin, modifiée ou complétée.

Quant aux risques de surconsommation, ils sont de toute évidence très différents suivant les produits. Certains d'entre eux pourraient faire l'objet de règlements spécifiques en matière de conditionnement, de dosage, de précautions d'emploi, propres à assurer une prévention satisfaisante.

Au prix de mesures du type de celles qui viennent d'être évoquées, les intérêts de la santé publique paraissent pouvoir être sauvegardés sans qu'il soit pour autant nécessaire de soustraire le marché des 'produits frontières' au mécanisme normal de la concurrence. En outre, il ne faut pas négliger le fait qu'une conception extensive de la protection de la santé, qui excéderait les strictes exigences de l'intérêt public, isolerait la France au sein de la Communauté économique européenne.

Il n'appartient pas au Conseil de la concurrence de se prononcer sur l'opportunité de modifier ou non la situation actuellement constatée en France ni sur le choix des moyens. Il se borne à rappeler que, si des modifications devaient intervenir, elles pourraient, indépendamment de la voie jurisprudentielle, emprunter, notamment, soit celle de l'article L. 511 du code de la santé publique relatif à la définition du médicament, soit celle de l'article L. 512 qui fonde le monopole de l'officine et en trace les limites.

Délibéré en section, sur le rapport de Mme Penichon, dans sa séance du 12 février 1991 où siégeaient :

M. Laurent, président ; MM. Béteille et Pineau, vice-présidents ; MM. Blaise, Gaillard et Schmidt, membres.

Le rapporteur général,
F. Jenny

Le président,
P. Laurent

© Conseil de la concurrence