

● **Qualification des produits de santé : l'éclairage de la CJUE sur l'action pharmacologique**

Entre la qualification de médicament et de dispositif médical : la frontière définie par le mode d'action

La CJUE précise les critères de qualification des produits de santé dans l'arrêt C-589/23.

Dans un environnement réglementaire dense, la qualification d'un produit de santé constitue un préalable essentiel à sa mise sur le marché. Certains produits dits « frontières » présentent des caractéristiques pouvant les rattacher à plusieurs catégories : médicament, dispositif médical, cosmétique, ou complément alimentaire. La distinction entre médicament et dispositif médical repose notamment sur le critère déterminant du mode d'action principal.

Dans l'arrêt C-589/23 du 13 mars 2025, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) se prononce sur la qualification du produit Femannose N, initialement commercialisé comme dispositif médical. Composé de D-mannose, il agit en se liant aux bactéries Escherichia coli pour empêcher leur fixation sur la paroi de la vessie.

Bien que bénéficiant d'un marquage CE, les juridictions allemandes ont estimé que ce mécanisme constituait une action pharmacologique au sens de la directive 2001/83/CE. La CJUE confirme cette analyse : une substance qui, par une liaison réversible à des bactéries, empêche leur interaction avec des cellules humaines exerce bien une action pharmacologique, quand bien même l'interaction ne serait ni durable ni dirigée vers une cellule humaine.

La Cour s'appuie notamment sur le document d'orientation Meddev et rappelle que l'interaction avec un agent pathogène peut suffire à modifier une fonction physiologique. Dès lors, un tel produit ne peut être qualifié de dispositif médical si son action principale repose sur un mécanisme pharmacologique.

Un rappel ferme des exigences de conformité

L'arrêt souligne qu'en cas de doute sur la qualification d'un produit, la directive sur les médicaments prévaut. Il s'inscrit dans une ligne jurisprudentielle constante visant à garantir un haut niveau de sécurité sanitaire.

Les fabricants doivent donc procéder à une analyse rigoureuse du mode d'action réel de leurs produits, indépendamment du marquage CE ou des intentions commerciales. Une mauvaise qualification peut entraîner des restrictions de mise sur le marché, voire un retrait, même pour des produits déjà commercialisés.

Cet arrêt invite les opérateurs à anticiper les implications réglementaires dès la conception du produit : documentation technique, essais et communication doivent reposer sur une base scientifique solide pour sécuriser la stratégie de mise sur le marché.

[Lien vers la version longue de l'article ici](#)