



Un laboratoire helvétique est soumis à des inspections régulières et il est tenu à respecter les contrôles de qualité.

## « La mise sur le marché à vitesse d'escargot, alors que l'on vit à 100 kilomètres heure, c'est paradoxal »

Le laboratoire homéopathique Schmidt-Nagel (SN) est quotidiennement confronté à répondre aux exigences de la législation fédérale et des 26 cantons, tout en préservant la pharmacopée. Un interview avec Dominique Massotte, sa directrice.

de Sibyl Eichenberger

Mme Massotte, quels obstacles rencontrez-vous lors de la quête de matières premières de qualité ?

Certaines matières premières sont difficilement disponibles, car, pour des raisons de rentabilité, elles ne sont plus produites. En plus, toutes doivent répondre à certains critères pour être de première qualité. D'autre part, les fournisseurs de matières premières sont amenés à répondre à certains critères de fabrication dont l'application doit être vérifiée.

Quels sont les défis que vous devez relever pour mettre un remède sur le marché ?

Un dossier très détaillé doit être préparé. Il compile de nombreuses données dont celles des tests de stabilité et dans le meilleur des cas une recherche bibliographique approfondie pour la

partie clinique. La qualité des informations qu'il renferme doit permettre d'aboutir à la mise sur le marché d'un nouveau remède qui sera vendu avec indication thérapeutique. Ces investigations sont longues et coûteuses. Après le dépôt d'un dossier auprès de l'institut des produits thérapeutiques, les échanges entre Swissmedic et l'entreprise requérante s'étendent sur deux ans avant qu'une autorisation de mise sur le marché ne soit délivrée. Des délais de mise sur le marché à vitesse d'escargot, alors que l'on vit à 100 kilomètres heure, c'est paradoxal.

À quelles procédures d'autorisation un fabricant se voit-il confronté ?

La fabrication du remède unique sans indication ni posologie thérapeutique doit répondre à des exigences élevées, notamment au niveau de la matière

première et sur la façon de monter les dilutions; il faut s'assurer que la dynamisation ait été correctement réalisée. Un système de traçabilité est mis en place pour pouvoir reconstituer l'historique de chaque tube de granules vendu depuis la matière première. Pour chaque nouveau lot de remèdes fabriqué, il existe ainsi un dossier. Swissmedic peut effectuer un contrôle à tout moment et demander les documents y relatifs. Il est regrettable que les exigences imposées à l'allopathie, ayant des effets secondaires, soient appliquées de façon similaire aux remèdes homéopathiques qui, eux, en sont exempts.

Certains remèdes sont vendus une ou deux fois par an. Pourquoi les produisez-vous quand même ? Le souci premier de SN est que l'homéopathie reste une médecine de l'avenir. Pour que celle-ci puisse être une thérapeutique valable, il faut pouvoir vendre tous les remèdes même si certains, rarement demandés, sont peu rentables. Il est important pour nous que la législation soit plus souple pour les remèdes peu usités.

Qu'est-ce qu'un remède non soumis à autorisation ?

Il peut s'agir d'un remède peu demandé et qui est préparé pour répondre à une commande précise et sur ordonnance. Aucune annonce auprès des autorités ne sera faite. Un laboratoire helvétique est soumis à des inspections régulières et il est tenu de respecter les contrôles de qualité. Une souplesse de la législation à l'égard de ces remèdes serait souhaitable afin d'éviter des achats sur Internet où le contrôle et la qualité laissent à désirer.

Quelle est l'importance des petites quantités pour la préservation de la pharmacopée ?

Notre souci premier est de maintenir toutes les substances de la pharmacopée. Le patient doit pouvoir trouver les produits nécessaires à sa guérison.