

Note du Dr Mike Yeadon sur les mesures médicales d'urgence



Le Dr Mike Yeadon commente le « Mémo sur les contre-mesures de l'EUA à envoyer à votre médecin, votre pharmacien, votre employeur, votre école, votre shérif, votre commissaire de comté et aux législateurs de l'État » de Sasha Latypova

[Source : lionessofjudah.substack.com]

Par Dr Mike Yeadon

Je pense que ce mémo est aussi bref et précis qu'il est possible de l'être en ce qui concerne l'écheveau complexe de la criminalité-rendue-légale-sur-papier. Puis-je vous demander de le lire deux fois ?

Le consentement éclairé est tourné en dérision par le mélange de définitions dénuées de sens. On pourrait littéralement placer n'importe quoi dans les flacons et cela resterait conforme aux réglementations absurdes dans le cadre d'une « urgence de santé publique », récemment prolongée jusqu'en 2028. Bien entendu, cela ne s'arrêtera jamais.

Nous ne bénéficions pas ici en Europe (UE ou pas) d'un chercheur juridique ayant la perspective de Katherine Watt([1] Voir OMS et Nouvel Ordre Mondial, NdT)), associé à un ancien chef d'entreprise, Sasha Latypova, aguerri aux réglementations pharmaceutiques et fédérales.

On m'a dit que, d'après ce que d'autres ont pu constater dans la législation applicable aux « urgences de santé publique », des modifications analogues semblent avoir été mises en vigueur ici aussi. Je pense qu'il serait sage de supposer que c'est le cas, car ce n'est qu'à travers une lentille aussi déformée de réglementations non applicables que le comportement de nos gouvernements, de l'industrie pharmaceutique et de leurs assistants criminels au sein des anciennes agences du médicament prend alors un sens diabolique.

Je vous recommande vivement, si vous ne faites rien d'autre, de trouver des moyens de partager cette information sur le monde parallèle et obscur des soi-disant vaccins, non réglementés, à ARNm et des « contre-mesures » connexes introduites sous le couvert d'une « urgence de santé publique » qui, en réalité, n'existe pas et n'a jamais existé.

Il est vital que des concitoyens innocents de partout aient au moins la

chance de lire ce qui les laissera sans doute incrédules. Les faits sont néanmoins exacts.

Je soutiens cette vérité avec toute l'influence que ma réputation peut avoir. La conséquence évidente est qu'il ne faut JAMAIS PERMETTRE QUE CES MATÉRIAUX SOIENT INTRODUITS DANS VOTRE CORPS.

En outre, je ne vois aucune probabilité que la réglementation normale des médicaments reprenne un jour. Cela a des conséquences extrêmement graves pour la sécurité des produits, même ceux qui ont déjà fait l'objet d'une recherche et d'un développement adéquats et d'un examen réglementaire.

En bref, devriez-vous avoir la confiance que vous auriez pu avoir auparavant dans un médicament nécessaire que votre médecin vous avait prescrit ? Je dirais que non. Je ne suis certainement pas convaincu que les inspections se poursuivent comme il se devrait.

J'ai entendu dire que la MHRA britannique manquait en permanence de personnel et je ne vois pas comment des personnes diligentes et professionnellement responsables pourraient être recrutées à l'heure actuelle, car leur travail consisterait en une pantomime de non-respect des règles.

Pour conclure, j'aimerais toujours rappeler aux lecteurs que ces tyrans lunatiques tentent quelque chose de tellement contraire au discours humain normal que je pense qu'un tel système de contrôle devrait être considéré comme « métastable ».

Je veux dire par là qu'il peut sembler très puissant et englobant, mais qu'il ne peut fonctionner qu'avec l'apport constant d'énormes quantités d'argent, la force coercitive et le fait de plier les gens pour qu'ils agissent contre leur petite voix intérieure, c'est-à-dire leur conscience.

Dès qu'il y aura une discontinuité dans l'apport d'énergie nécessaire au fonctionnement de cet horrible système de contrôle, je pense qu'il y a de fortes chances qu'il échoue, et ce de manière potentiellement catastrophique.

Prenez le temps de réfléchir aux meilleurs moyens de résister à la prochaine vague de propagande fondée sur la peur et investissez pratiquement tout ce que vous jugez utile pour acquérir un peu d'indépendance par rapport au contrôle central, ce qui sera utile en cas de crise, réelle ou fictive, qui, à mon avis, sera utilisée pour nous imposer des choses auxquelles vous ne voulez vraiment pas vous conformer.

Plus rarement, j'invite les gens à passer du temps à contempler tranquillement ce qui est vraiment important pour eux et leur famille et, si vous le jugez approprié, à prier.

Avec mes meilleurs vœux,

Mike

Mémo sur les contre-mesures de l'EUA à envoyer à votre médecin, votre pharmacien, votre employeur, votre école, votre shérif, votre commissaire de comté et les législateurs de l'État.

Par Sasha Latypova

Objet : Clarifier le statut juridique des contre-mesures médicales (CMM) de l'EUA

1. Conformément à l'article 564 de la loi FD&C, telle que modifiée par la loi PAHPRA de 2013, et à la clause de suprématie de la Constitution des États-Unis (article VI, clause 2), les CMM de l'EUA ont potentiellement été exemptées des tests utilisant les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques cliniques, y compris le consentement éclairé, et de l'évaluation visant à déterminer si des stratégies d'évaluation et d'atténuation des risques (REMS) sont nécessaires.
2. Les règles de sécurité régissant la fabrication, l'expédition, la détention, la distribution, l'administration et l'étiquetage ne s'appliquent pas nécessairement aux CMM, mais sont soumises à l'avis des responsables de la FDA et du HHS, sans examen approprié par le Congrès ou la justice, pendant la durée de l'état d'urgence déclaré par le HHS. De même, la déclaration d'urgence n'est pas assortie de critères d'arrêt correctement définis, ni d'un contrôle du Congrès ou d'un contrôle judiciaire.
3. En vertu de la loi fédérale, la FDA doit approuver tout nouveau médicament avant qu'un fabricant ne l'introduise dans le commerce inter-États(([2] See, e.g., 21 U.S.C. § 355 (drugs); 42 U.S.C. § 262 (biologics).)), ce qui suppose que le fabricant dépose une demande d'autorisation de mise sur le marché (Investigational New Drug) et obtienne une dérogation de la FDA pour son utilisation dans le cadre d'une recherche clinique expérimentale réglementée (essais). Ce processus réglementé normal est donc appelé voie réglementaire « expérimentale ». Il exige qu'un fabricant mène une recherche clinique réglementée (essais) dans le cadre de l'IND, en obtenant l'approbation du comité d'examen institutionnel (IRB) pour les protocoles d'essais cliniques, une surveillance indépendante de la sécurité et un consentement éclairé correctement exécuté de la part des volontaires des essais cliniques. En outre, la fabrication des médicaments et des produits biologiques soumis au statut d'expérimentation est réglementée par les bonnes pratiques de fabrication (BPF).(([3] CFR Title 21, including sections in parts 1-99, 200-299, 300-499, 600-799, and 800-1299.))
4. Les contre-mesures médicales EUA sont radicalement différentes. Elles sont définies par la loi comme des médicaments, des produits biologiques et des dispositifs non expérimentaux déployés en vertu du pouvoir d'autorisation de la FDA, connu sous le nom de « procédure d'autorisation d'utilisation en cas d'urgence » (EUA).(([4] Section 564 FD&C Act. Note that the EUA pathway should not be confused with the "Expanded Access Use" regulatory

pathway which is often colloquially referred to as an “emergency use”. The expanded access is an investigational pathway and is regulated in the same manner as all normal drug approvals. (21 CFR 312.310-320))

5. La procédure EUA n’est utilisée que lorsque le secrétaire américain à la santé et aux services sociaux déclare une situation d’urgence. ([5] 21 U.S.C. § 360bbb-3(a)(1), (b).))
6. Selon la loi, la procédure d’autorisation d’utilisation d’urgence n’est pas une procédure d’investigation ([6] 21 USC 360bbb-3(k): If a product is the subject of an authorization under this section, the use of such product within the scope of the authorization shall not be considered to constitute a clinical investigation for purposes of section 355(i), 360b(j), or 360j(g) of this title or any other provision of this chapter or section 351 of the Public Health Service Act [42 U.S.C. 262].)) : bien que les fabricants puissent choisir et que la FDA puisse demander d’entreprendre certaines des activités typiquement attendues d’un essai clinique expérimental et d’un processus de validation de la fabrication, aucune des normes réglementaires typiques n’est applicable de manière contraignante.
7. La FDA a le pouvoir discrétionnaire de délivrer une autorisation de mise sur le marché européenne si le demandeur démontre que son produit « peut être efficace » dans le traitement de la maladie ou de l’affection concernée ([7] 21 U.S.C. § 360bbb-3(c)(2)(A)). Il est important de souligner qu’aucun autre critère d’approbation n’est applicable de manière contraignante.
8. La FDA approuvera les produits de l’EUA sur la base d’informations incomplètes tant que le demandeur démontre que le « bénéfice connu et potentiel du produit » l’emporte simplement sur les risques connus et potentiels ([8] 21 U.S.C. § 360bbb3(c)(2)(B)) et considère qu’il est peu probable que des « données complètes sur l’efficacité » soient disponibles avant l’octroi de l’EUA. En revanche, pour un médicament expérimental (soumis à la procédure d’approbation réglementaire normale), la FDA « doit » refuser l’approbation si le demandeur « ne démontre pas que ce médicament est sûr ». ([9] 21 U.S.C. § 355(d)(2) ; See also 42 U.S.C. § 262(a)(2)(RB) (biologic approved only if it actually “is ... safe”).)
9. Par conséquent, le statut d’EUA d’une CMM empêche la collecte de données d’essais cliniques expérimentaux (soumis à l’IRB et au consentement éclairé) et donc l’acquisition de connaissances scientifiques fiables et valables sur les risques et les avantages associés à la contre-mesure de l’AUE.
10. Le processus de l’EUA ne permet pas d’obtenir un véritable consentement éclairé de la part des destinataires du produit : alors que le Congrès a demandé à la FDA d’informer directement les professionnels de la santé et les destinataires du produit de tous les « avantages et risques significatifs connus et potentiels » ([10] 21 U.S.C. § 360bbb-3(e)(1)(A)(II)), des essais cliniques formels réglementés ne sont ni nécessaires ni possibles pour un produit non expérimental de l’EUA. Il n’existe donc pas d’informations fiables et scientifiquement valables sur les risques et les bénéfices d’une AMUE, en particulier pour les technologies extrêmement nouvelles telles que les injections d’ARNm.
11. En outre, il n’existe aucune norme de contrôle de la qualité de la fabrication, aucune inspection des procédures de fabrication, aucun test

de libération des lots et aucune interdiction de grande variabilité entre les lots, aucune interdiction de falsification et aucune obligation de conformité aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPF). Les produits de l'EUA, bien que non réglementés et non normalisés, « ne doivent pas être considérés comme falsifiés ou mal étiquetés ». ([11] 21 USC 360bbb-3a(c).))

En résumé, le processus par lequel les produits EUA entrent dans le commerce interétatique et les allégations concernant leur sécurité, leur efficacité ou leur contenu reposent uniquement sur l'avis du secrétaire du HHS [Health and Human Services], qui ne nécessite aucune preuve scientifique à l'appui. La loi fédérale autorise les fausses déclarations sur la sécurité, l'efficacité ou le contenu des produits de l'EUA. Par conséquent, les allégations fournies par les autorités sanitaires fédérales ou les fabricants ne peuvent être considérées comme des sources d'information fiables.

Références :

References Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities, Guidance for Industry and Other Stakeholders, January 2017 Procedural OMB Control No. 0910-0595 Expiration Date 09/30/202, Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities | FDA or direct link at www.fda.gov/media/97321/download, particularly pages 15, 22-25, 27,28, 33, and 39-41. Risk Evaluation and Mitigation Strategies, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fdas-application-statutory-factors-determining-when-rems-necessary>; direct link at <https://www.fda.gov/media/100307/download>. Power point briefings on Section 564 of the FD&C Act, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/mcm-related-legal-and-policy-presentations-publications-and-qas>: 1) August 25th-27, 2020 FDA – CDC Joint Learning Session, Regulatory Updates on Use of Medical Countermeasures Preparedness Summit; 2) February 10, 2021 PHEP Connects Webinar; 3) March 1, 2021, The American Bar Association Health Law Section; Overview of FDAs EUA Authority and COVID-19 Response; 4) March 18, 2021, The Council of State and Territorial Epidemiologists, Public Health Law Webinar; 5) April 21, 2021, Overview from FDA: 2021 Preparedness Summit; 6) May 15, 2021 PMDA (The Pennsylvania Society for Post- Acute and Long-Term Care Medicine), Spring Symposium; and 7) November 21, 2021, FDA's EUA Authorities, BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) Industry Day. Direct links at 1) 2022-09-15 08:43 | Archive of FDA (pagefreezer.com) 2) 202111_CDC PHEP Connect Webinar.pdf 3) 202103_ABA Health Law Section.EUA_Overview.FDA_.3.1.21.pdf 4) 202103_CSTE_FDA_3_18_21.final__0.pdf 5) Ross Overview_2021_Preparedness_Summit_508KH.pdf 6) J_Ross_20210515_FDAsEUAs_Other_Related_Authorities_508_KH.pdf 7) 202111_FDAs_Emergency_Use_Authorities.pdf

Principales lois d'habilitation :

Les six principales lois d'habilitation sont les suivantes :

- Titre 21 – Federal Food and Drugs Act, § 360bbb et seq, “Expanded access to unapproved therapies and diagnostics”, tel qu'établi en 1997;
 - Titre 42 – Public Health Service Act (loi sur le service de santé publique), §247 d et seq, « Public health emergencies » (urgences en matière de santé publique), tel qu'établi en 1983 ;
 - Titre 42 – Public Health Service Act, §300 hh et seq, « National All-Hazards Preparedness for Public Health Emergencies », tel qu'établi en 2002 ;
 - Titre 42 – Public Health Service Act, §300aa-1 et seq, « Vaccines », tel qu'établi en 1986 ;
 - Title 10 – Armed Forces Act, at § 4021 et seq, « Research projects: transactions other than contracts and grants », tel qu'établi pour l'utilisation par le DoD pour les contrats de « prototypes » en 2015 ;
 - Titre 50, chapitre 32, § 1511 et seq, « Chemical and Biological Warfare », tel qu'établi en 1969.
-