# Rezygnacja dyrektorów FDA – bunt czy zrobili swoje i mogą odejść?

2 września 2021

Rzecznik prasowy federalnej Agencji Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) potwierdził, że dr Marion Gruber, dyrektor wydziału oceny badań nad szczepionkami (Vaccine Research Review Bureau) oraz dyrektor Centrum Biologicznej Oceny i Badań, dr Phil Krauze ogłosili, że odchodzą z agencji FDA w październiku i listopadzie (Krauze).

Nie wiadomo, czy odejście kluczowych dyrektorów ma związek z ogłoszeniem przez FDA tzw. pełnego zatwierdzenia preparatu firmy Pfizer, reklamowanego jako „szczepionka przeciwko COVID-19", czy też ma ono inne podłoże.

## Zatwierdzenie „szczepionki" bez badań, bez konsultacji

Pod niewątpliwym wpływem politycznych nacisków, FDA zatwierdziło 23 sierpnia br. „szczepionkę" Pfizera, po wyjątkowo szybkim procesie „badań". W ramach dotychczasowego nadzwyczajnego zezwolenia (Emergency Use Authorization – EUA), firma Pfizer określiła we wniosku, że do 30 stycznia 2023 roku będą trwały tzw. badania, które to zapewnienia po raz kolejny okazały się farsą. Trudno bowiem jest nazwać badaniami wyszczepianie ludzkości niezbadanymi preparatami, a następnie ignorowanie wyników tych badań (czyli skutków poszczepiennych) i nie zbieranie danych o stanie zdrowia klientów (wszak trudno mówić o pacjentach) przyjmujących do organizmu te produkty.

Dla zagmatwania zagadnienia, w tym samym czasie gdy świat wyszczepiany jest produktem reklamowanym jako „szczepionka

przeciwko COVID-19”, oficjalnie dalej trwają tzw. badania na wyselekcjonowanych uczestnikach kilkuset grup w różnych instytucjach na całym świecie, i to dokładnie tym samym produktem i tymi samymi dawkami.

## Farsa „autoryzacji”

Według słodkich opowiadań FDA, proces przyznania „pełnej autoryzacji” (Biologics License Application – BLA) przebiega następująco: „Firma farmaceutyczna chcąca sprzedawać swój produkt (lekarstwo) w Stanach Zjednoczonych, musi najpierw go przetestować. Firma ta następnie wysyła wyniki swoich testów do CDER, czyli do Centrum Badania Lekarstw (komórki Center for Drug Evaluation and Research przy FDA), celem pokazania, że lekarstwo jest bezpieczne i efektywne dla założonych celów. Zespół lekarzy, statystyków, chemików, farmaceutów i innych naukowców pracujących dla CDER, bada dane firmy farmaceutycznej i zaproponowane opisy leku. Jeśli ten niezależny i bezstronny przegląd wykaże korzyści zdrowotne przewyższające ryzyko, lekarstwo uzyskuje aprobatę do sprzedaży. Centrum CDER nie bada leku, chociaż przeprowadza niewielkie badania w niektórych zakresach dotyczących standardów jakości, bezpieczeństwa i efektywności”.

Tyle oficjalnych opowiadań i zapewnień FDA, które nie tylko – historycznie rzecz biorąc – były wielokrotnie łamane, bowiem sam proces „zatwierdzenia” rodzi wiele pytań, ale w obecnej sytuacji politycznej budzi wręcz grozę. Zatem przypomnijmy, że:

1. FDA/CDER jedynie biurokratycznie analizuje przesłane przez producenta dane. Jak wiemy, producent może – i niestety czyni to – manipulować danymi. Na ironię losu, szczególnie dotyczy to firmy Pfizer, która jest największym kryminalistą, skazanym prawomocnym wyrokiem bez odwołania, właśnie za fałszowanie danych podczas innej autoryzacji i musi zapłacić rekordowe 2,3 miliarda dolarów kary. ZA FAŁSZOWANIE DANYCH.

2. Następna wątpliwość dotyczy bezstronności osób badających nadesłane dane: czegoż można spodziewać się po naukowcach współpracujących z FDA czy lekarzach, którzy tak głęboko uwierzyli w oficjalną publicystyczną narrację covidową, zupełnie pozbawioną naukowej weryfikacji? Czy podeszli oni krytycznie do przesłanych przez producenta informacji, gdy przez ostatnie półtora roku ich logiczne myślenie zostało wyłączone i przeszło na tryb religijnego kultu? Przecież nie jest żadną tajemnicą, że prawdziwa nauka uległa zupełnej korupcji, że żyjemy w czasach łysenkowo-mengelowskich, w których obowiązuje jedna jedyna narracja, a cenzura dokonała spustoszeń w publikacjach naukowych, z których poznikali naukowcy z odmiennymi zdaniami. To już nie jest nauka, w której konieczne jest spieranie się poglądów, teorii i hipotez, to już nie jest nauka, w której weryfikuje się każdą możliwą opcję wynikającą choćby jedynie z teoretycznych możliwości – to już jest jakaś „nauka demokratyczna", czyli pseudo-nauka gdzie decyduje głos większości, albo głos grup specjalnego nacisku. A prawdziwa nauka nie jest demokratyczna, bo praw i zasad nie ustala się przez głosowanie, lobbowanie i dawanie „wiary" medialnemu terrorowi. Jak można w takiej sytuacji brać na poważnie zapewnienia o „niezależności i bezstronności" grupy mającej badać i sprawdzać dane producenta, jeśli ci sami ludzie żyją i oddychają przez 24 godziny nadawaną mantrą o „bezpiecznej i skutecznej szczepionce", która bez przeszkód i masowo rozprowadzana była/jest obecnie z autoryzacją EUA?

3. Na domiar złego, sama FDA mówi, że w procesie „autoryzacji" nie są prowadzone żadne badania leków (zobacz wyżej przytoczony cytat ze strony FDA), a jedynie weryfikuje się np. opracowanie ulotek do „badanych" produktów. Bo tym właśnie zajmuje się FDA w praktyce i do tego sprowadza się funkcjonowanie słynnej amerykańskiej agencji, na którą wszyscy wokół powołują się jak na jakiś złoty i doskonały wzorzec.

I niestety, tak działa cały proces „ewaluacji danych" i

zatwierdzania leków przez FDA, agencję uważaną na świecie nie wiadomo dlaczego jako solidną instytucję zatwierdzania leków oraz gwarantującą bezpieczeństwo i ich skuteczność. Rzeczywistość jest nie tylko dużo bardziej skomplikowana, nie tylko nie potwierdzająca tych oficjalnych zapewnień, ale wręcz pokazuje, że bardziej chodzi o stworzenie wrażenia bezpieczeństwa produktów niż dbałość o zdrowie konsumentów/pacjentów. W całym tym procesie coraz mniej chodzi o bezstronność, a coraz więcej o ideologiczne zapotrzebowanie i nakręcanie przemysłu farmaceutycznego, który zresztą lobbuje (potężnymi funduszami i pozameterialnymi wpływami) wpływając na procesy legislacyjne, na medialne przekazy, jak również coraz bardziej otwarcie dotuje jawne kłamstwa i manipulacje (poprzez finansowanie wiele stron internetowych tzw. fact-checkerów).

Jeśli poprzednia autoryzacja EUA zgadzała się na reklamowe slogany o wspaniałych korzyściach, to kolejna „pełna autoryzacja" jest jedynie zwykłym stemplem mającym dać poczucie „bezpieczeństwa".

O fikcji „pełnego zatwierdzenia" przyznaje wprost np. Norman Baylor, były pracownik FDA, a obecnie dyrektor generalny firmy Biologics Consulting, który mówił przed „autoryzacją" produktu Pfizera: „Główna różnica pomiędzy EUA a pełną zgodą będzie miała charakter psychologiczny. (…) Może to mieć wpływ na odbiór [szczepionki] i może wpłynąć się na niezdecydowanych".

I właśnie o to dokładnie chodzi! W czasie trwania eksperymentu (bardzo specyficznego, bo nie zmierzającego do zbierania danych o skutkach ubocznych) wyszczepiania całego świata produktem zupełnie eksperymentalnym, bez dbałości o zdobycie wiedzy o następstwach zastosowania nowej technologii szczepionkowej, bez chęci poznania długofalowych skutków ubocznych, amerykańska agencja FDA – skażona jak inne instytucje resetowanego świata polityczną poprawnością i awersją do logiki, prawdziwej nauki i pozbawiona dbałości o zdrowie każdego indywidualnego człowieka oraz zbiorowości –

wydała werdykt przesądzający o losach całej ludzkości.

## Brak niezależnych naukowców

Podczas tego bezprecedensowego procesu „autoryzacji” dokonanej przez FDA, pomimo wcześniejszych zapewnień, dotychczasowa niezmienna praktyka korzystania z opinii ciała doradczego (Advisory Committee), została pominięta. Innymi słowy: FDA cały proces ukrył przed opinią publiczną, nawet nie skorzystano z opinii naukowców niezależnych, co było stałą praktyką przy wszystkich dotychczasowych procesach autoryzacyjnych, aż do momentu zatwierdzania „szczepionek przeciwko Covid-19”. W przypadku tych produktów wszystko odbylo się za zamkniętymi drzwiami.

Wniosek jest tylko jeden: FDA jest organizacją przestępczą, skorumpowaną, wbrew statutowi ulega naciskom politycznym i jest w karbach potężnego lobby przemysłu farmaceutycznego.

## Problem prawny

„Pełne zatwierdzenie” przez FDA produktu firmy Pfizer, czyli uzyskanie licencji BLA stworzyło dodatkowe komplikacje prawne. Dotychczasowa „szczepionka”, którą wyszczepiano ludzkość była rozprowadzana w ramach nadzwyczajnego zezwolenia EUA, zaś przyznanie przez FDA licencji BLA dotyczy tylko i wyłącznie produktu mającego być rozprowadzanym pod nazwą COMIRNATY. Problem prawny w obecnej chwili polega na tym, że cały zapas „szczepionek” Pfizera – we wszystkich bez wyjątku krajach świata, gdziekolwiek jest jakikolwiek zapas tych produktów – podlega tylko autoryzacji EUA. Dopiero nowe partie „szczepionek” – które producent i agencja FDA zapewniają, że będą miały ten sam skład i mają się niczym nie różnić – rozprowadzane już pod nazwą i z nalepką COMIRNATY, będą podlegały licencji BLA. Niestety, produkcji COMIRNATY jeszcze nie rozpoczęto i każda osoba zaszczepiająca się dzisiaj (i jutro, i jeszcze długo), otrzymuje „szczepionkę” o nazwie

„Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine”, która podlega autoryzacji EUA, nie zaś produkt COMIRNATY podlegający BLA.

Jakie są konsekwencje prawne? FDA zapewniło (a producent potwierdził w swoich listach), że te dwa produkty są odseparowane prawnie. Największa różnica dotyczy tego, że nie ma możliwości pozwania producenta dotychczasowej „szczepionki” Pfizer-BioNTech podlegającej EUA, o skutki uboczne. Producent został z nich całkowicie i bezterminowo zwolniony. Natomiast produkt COMIRNATY, podlegający licencji BLA, teoretycznie będzie mógł być w przyszłości przedmiotem sądowych sporów. Być może jest to odległa przyszłość, ale świat szybko się zmienia i może ujrzymy jeszcze sprawiedliwość.

Jeśli zatem ktokolwiek chciałby się zaszczepić (co odradzamy, błagając o zastanowienie się), to lepiej poczekać na dostawy produktu COMIRNATY, gdyż tylko wtedy będzie można w ramach zbiorowego pozwu otrzymać satysfakcję prawną za – uchroń Boże – utratę zdrowia czy ciężkie kalectwo.

Opracowanie źródło: Bibula.com