

Dowody dotyczące poprzedniego skażenia: dyrektor generalny firmy Baxter przyznał, że heparyna została celowo zanieczyszczona.

Material szczepionki został celowo skażony powodując śmierć i obrażenia,co przyznał nawet dyrektor generalny firmy Baxter , Robert Parkinson.

Baxter jest w centrum pozwu, stwierdzającego, że Baxter zmienił składniki heparyny, które przepłynęły przez strzykawki do ciał pacjentów, powodując ból i cierpienie, a czasem śmierć. „Dyrektor naczelny Baxter International Robert Parkinson przyznał się co do umyślnego skażenia

produktu heparyny, który przyczynił się do 81 zgonów i zadeklarował wycofanie produktu. Powiedział, że skażony agent, który jest zmodyfikowanym czynnikiem postaci siarczanu chondroityny został celowo dodany do materiału zanim dotarł do zaopatrzeniowca firmy Baxter w Chinach. „(Sturgeon, 2009)

<http://network.nationalpost.com/np/blogs/fpposted/archive/2008/04/29/baxter-ceo-personalresponsibility-ponad-drug-contamination.aspx>

„Jesteśmy zaniepokojeni faktem, że jeden z naszych produktów został wykorzystany w czymś co wydaje się być celowym fałszowaniem leku ratującego życie „,powiedział dyrektor naczelny firmy Baxter Robert Parkinson przed podkomitetem śledczym „House Energy and Commerce Committee”.

„Wydaje się nam, że jest to zamierzone działanie w wyższym łańcuchu dostaw”, powiedział David Strunce, dyrektor wykonawczy firmy Scientific Protein z siedzibą w Waunakee, Wisconsin, podczas przesłuchania. „Nie wiemy dokładnie gdzie to się stało”.

Główny składnik leku został skażony przed dotarciem do chińskiego zaopatrzeniowca Baxtera -Scientific Protein Laboratories. Kierownictwo obu firm zeznawało na rozprawie w dniu dzisiejszym w US House.

Organizacja Food and Drug Administration podejrzewa że skażenie było umyślne, choć według nich nie ma dowodu.

Baxter wycofał heparynę z rynku -lek który zapobiega powstawaniu zakrzepów- w styczniu tego roku po raportach o szkodliwych skutkach ubocznych.

Od stycznia 2007, 81 osób zmarło na reakcje alergiczne, powiedział FDA 21 kwietnia.

Zepsuta heparyna wytwarzana przez inne fabryki farmaceutyczne znaleziono w kilkunastu krajach już po wycofaniu heparyny Baxtera z rynku i nie wiadomo jak to się stało.

Niektóre próbki zanieczyszczonej heparyny Baxtera zawierały tańszą substancję znana jako nadsiarczan chondroityny siarczanu, stwierdziła firma Baxter i FDA .

W pozwie sądowym złożonym 5 stycznia, 2009 przez Joyce Ann Osteen w Sadzie St Clair County Circuit Court o odszkodowanie na rzecz pacjentów poszkodowanych przez zepsuta heparynę, stwierdzono, że Baxter zmienił profil lekarstwa , w celu obniżenia kosztów.

Pozew sądowy oskarża Baxter o wykorzystanie bardziej niebezpiecznego i niezatwierdzonego składnika OSCS aby rozcieńczyć lub zastąpić bardziej kosztowny, naturalny składnik w heparynie, i czerpać większe zyski w wyniku wykorzystania taniego składnika. ”

Potrzebne jest około 3500 jelit wieprzowych aby wyprodukować 2,2 kg surowej heparyny.

Chociaż pozew nie porównuje masy heparyny w stosunku do wartości, to stwierdzono, że koszty Baxtera to 900 dolarów za wyprodukowanie w staromodny sposób. Zarzuca się, że Baxter znalazł sposób, aby tą samą ilość heparyny wyprodukować za zaledwie 9 dolarów. I właśnie ta nasładowcza heparyna OSCS była kluczem.

Pozew sądowy zauważa, że OSCS nie występuje w przyrodzie, i nie jest zatwierdzony w Stanach Zjednoczonych.

„Zatwierdzony przez ONZ API znacznie zwiększa prawdopodobieństwo, że pacjenci będą narażeni na negatywne skutki i reakcje, które mogą wynikać z zatwierdzonej przez ONZ dawki”, stwierdza pozew. Innymi słowy, niezatwierdzone API zwiększa ryzyko i niebezpieczeństwo.”

Na dzień 8 kwietnia, zostały zgłoszone 103 zgonu pacjentów, którzy otrzymywali zmienioną heparynę od 1 stycznia 2007, stwierdza pozew. Z tych zgonów, 91 zostało zgłoszonych po 1 stycznia zeszłego roku.

„W dniu lub około 30 lipca 2008 w (US Food and Drug Administration) ostatecznie powiązała zgonu pacjentów którym zaaplikowano heparynę z konkretnymi partiami wyprodukowanymi przez Baxter, stwierdza pozew”. Konkretne partie produktu Baxtera przebadano pozytywnie na obecność OSCS”.

Według pozwu, partie heparyny otrzymane w stanie surowym w sierpniu 2006, zawierały materiał od niedopuszczalnego sprzedawcy. Dokumenty inwentarza surowego materiału były niekompletne, kontrola przepływu materiału w procesie przetwarzania została uznana za niewystarczająca, a zebrane workifoliowe zawierające heparynę sodu były bez etykiety. Nie ma też sprawozdania lub danych, aby sprawdzić, czy niektóre solankowe torby używane do heparyny sodu zostały ewaluowane.

Inspektorzy zgłosili awarie w istotnych etapach produkcji, określone w procesie produkcji heparyny sodu USP, brak zanieczyszczenia profilu ustalonego dla heparyny sodu, i brak oceny degradantów. Instrukcje produkcyjne okazały się niepełne i nie było żadnych weryfikacji przeprowadzonych metod badania USP.

Jeżeli nawet dyrektor generalny firmy Baxter powiedział, że skażenie rozcieńczającej krew heparyny Baxtera wydaje się być celowe i że ma on „silne poczucie osobistej odpowiedzialności” za ten „celowy plan”, to ile bardziej prawdopodobne jest celowe zanieczyszczenie z szczepionek na swińska grype?

„Jesteśmy zaniepokojeni faktem, że jeden z naszych produktów został wykorzystany w prawdopodobnie celowym działaniu fałszując lek ratujący życie, i w rezultacie ucierpieli ludzie”, powiedział Dyrektor Naczelny firmy Baxter Robert Parkinson.

<http://www.reuters.com/article/topNews/idUSWAT00940720080429>

„Głęboko żałujemy tego co się stało, i odczuwamy silne poczucie osobistej odpowiedzialności za te zaistniałe okoliczności”, powiedział.

Na mocy obowiązujących przepisów, aktów prawnych i przepisów, byłoby możliwe dla bioterrorystycznej organizacji mieć dostęp do urządzeń produkcyjnych lub do 1.200 litrow bioreaktorów, lub że mogłaby wpłynąć na skład materiału szczepionek i zabić wszystkich Amerykanów poprzez skażenie materiału szczepionek i zmuszenie ich do przyjęcia szczepionki bez odpowiedniej ich kontroli.

Teoretycznie śmiertelny skutek szczepienia mogłoby być opóźniony lub wywołany przez drugą substancję.

Dowody z badań szczepionki na ptasią grypę że Novartis jest producentem broni biologicznej o podwójnym użytkowaniu:

Badania ptasiej grypy prowadzone przez Novartis w 2008 r. dają dowód, że przedsiębiorstwa projektują próby szczepionek na wypadek niekorzystnych zdarzeń, czyli choroby i śmierci. Novartis, jedna ze spółek mająca za zadanie opracowanie szczepionki na swinska grypę, zastosowała oszukańcze wprowadzenie w błąd i manipulowała licencje produkcji szczepionki, aby przepchnąć substancję która jest bronią biologiczną jako nieszkodliwą szczepionkę profilaktyczną, ochronną i do celów pokojowych, kiedy testowano szczepionkę na ptasią grypę na bezdomnych w Polsce.

Próby firmy Novartis ze szczepionką FLUAD- H5N1 na ptasią grypę w Polsce w lecie 2008 roku spowodowały śmierć aż 21 osób bezdomnych wg gazety Telegraph.

<http://hygimia69.blogspot.com/2009/04/france-24-health-workers-on-trial-for.html>

„Personel medyczny, z północnego miasta Grudziądz, jest objęty śledztwem w sprawie doświadczeń medycznych na 350 bezdomnych i ubogich ludziach, przeprowadzonych w zeszłym roku, które dotyczyły nie wypróbowanej wysoko skazanej szczepionki, jak twierdzą prokuratorzy.

Władze twierdzą, że domniemane ofiary otrzymały 1-2 funty, za przetestowanie szczepionki, która myśleli że była to konwencjonalna szczepionka na grypę, ale według śledczych, w rzeczywistości była to szczepionka przeciw ptasiej grypie.

Dyrektor centrum dla bezdomnych w Grudziądzu, Mieczysław Waclawski, powiedział polskiej gazecie, że w ubiegłym roku 21 z jego centrum osób zmarło, co jest znacznie powyżej średniej, która wynosi około ośmiu osób. ”

[http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/poland/2235676/Homeless-people-dieafter-](http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/poland/2235676/Homeless-people-dieafter-grypy-ptaków-szczepionką-procesu-w-Poland.html)

[grypy-ptaków-szczepionką-procesu-w-Poland.html](http://www.telegraph.co.uk/news/worldnews/europe/poland/2235676/Homeless-people-dieafter-grypy-ptaków-szczepionką-procesu-w-Poland.html)

Inne raporty stwierdzają że trzech lekarzy i sześć pielęgniarek jest w trakcie śledztwa o testowaniu szczepionek na ptasią grypę na 200 pacjentach, bez ich wiedzy.

<http://hygimia69.blogspot.com/2009/04/france-24-health-workers-on-trial-for.html>

Pracownicy służby zdrowia przed sądem za oszustwa w sprawie szczepionek w Polsce: Dziewięciu pracowników służby zdrowia znajduje się na rozprawie w północnej Polsce oskarżonych o testowanie szczepionki przeciwko ptasiej grypie na prawie 200 pacjentach bez ich wiedzy, powiedzieli urzędnicy sądowi.

Oskarżeni - trzech lekarzy i sześć pielęgniarek - są sadzeni za tworzenie fałszywych

dokumentów i otoczenie opieka medyczna bez zezwolenia 196 pacjentami, powiedział AFP sędzia Piotr Szadkowski z regionu Toruń.

Jeśli zostaną uznani winnymi, mogą zostać skazani do 10 lat więzienia.

Dziwięciu oskarżonych, według niektórych doniesień, mieli założone peruki i okulary słoneczne, aby uniknąć zidentyfikowania, nie przyznało się do winy.

Personel medyczny jest oskarżony za administrowanie szczepionki przeciwko zabojezemu wirusowi H5N1, która jest zakazana w Polsce, a który może się przenosić na ludzi.

Pacjenci zostali opłaceni za przyjęcie szczepionek, zgłosiła polska agencja informacyjna PAP.

Pacjenci, wielu z nich biednych i bezdomnych, sądziło prawdopodobnie, że byli szczepieni przeciwko zwykłej grypie.

Policja odkryła oszustwo przez przypadek, gdy zostali wezwani aby przerwać walkę w schronisku dla bezdomnych, powiedział PAP.

--

Testowany lek FLUAD-H5N1 został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w dniu 2 maja 2007 zanim został przetestowany na bezdomnych w Polsce i okazał się śmiertelny.

Szczepionka ta jest „dla rządowego użycia w przypadku pandemii spowodowanej przez wirusa ptasiej grypy” a także dla rządu USA .

„Novartis otrzymał również umowy z USA DHHS do dalszego rozwijania technologii adiuwant MF59C.1, aby potencjalnie rozszerzyć dostawy szczepionki w przypadku wybuchu pandemii grypy ”

„ Stanowi imitację szczepionki ”, zarejestrowana jako zwykły krok do ewentualnego ostatecznego zatwierdzenia ostatecznej szczepionki gdy zostanie ogłoszona pandemia.

Wstępne przygotowania zostały wykonane ze szczepu wirusów H5N3 (1999) i H9N2 (2004);

Plik przedstawiony na zatwierdzenie w 2006 r. był oparty na badaniach klinicznych prowadzonych z różnych szczepów wirusa ptasiej grypy, a bardziej konkretnie, z odwróconego genetycznie wygenerowanego szczepu H5N1 A/Vietnam/1194/2004, i adiuwantu MF59C.1

Szczepionka docelowo będzie zawierać pandemiczny szczep ptasiej grypy przeznaczona przez Światową Organizację Zdrowia na czas pandemii, wraz z adiuwantem MF59. ”

<http://www.antiviralinstitut.com/1/Database?prod=1737>

Być może ten śmiertelny lek dostał licencje, ponieważ w podstawowych wynikach badań stwierdzono „niepożądane rezultaty” po dwóch dawkach. To znaczy, że jego sukces był mierzony pod względem jego zdolności do spowodowania obrażeń i szkód. To dlatego bez wątplenia lek dostał licencje, ponieważ okazał się być bardzo szkodliwy i spełnił podstawowy zamiar pożądanym przez Novartis, stwierdzono według oficjalnych dokumentów na rozprawie.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00434733>

Immunogenność, bezpieczeństwo i tolerancja z dwóch dawek FLUAD-Szczepionki grypy H5N1 u dorosłych i osób w podeszłym wieku

Badanie to zostało przeprowadzone.

Otrzymane : 12 luty 2007 Ostatnia aktualizacja: 23 kwiecień 2008

Historia zmian

Sponsorzy i współpracownicy :

Novartis

Novartis Vaccines

Informacje dostarczone przez:

Novartis

ClinicalTrials.gov Identyfikator: NCT00434733

Cel :

Niniejsze badanie ma na celu ocenę immunogenności, bezpieczeństwa i tolerancji z 2 dawek FLUAD-H5N1 szczepionki w porównaniu do 2 dawek FLUAD, każdej podawanej w 3 tygodniowych odstępach.

Forma
Faza

Zabieg

Grypa
Faza III

Biologiczny:pandemiczna

Szczepionka grypy

MedlinePlus podobne tematy: Ptasia grypa grypa
Drug Informacje dostępne na : Fluvirin grypie
U. S. FDA Zasoby
Typ studiów: Interwencja

Projekt studiów :

Prevention, Randomized, Single Blind, Active Control, Parallel

Tytuł oficjalny:

A Phase III, Randomized, Controlled, Observer-Blind, Multicenter
Study to Evaluate the Immunogenicity, Safety and Tolerability of Two Doses of
FLUAD H5N1

Dalsze szczegoly badan dostarczone przez Novartis:

Podstawowe niepomyslne wyniki:

-niepozadane efekty:

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00434733>

Wyniki wtorne:

-serokonwersja i serochrona po dwoch dozach szczepionki H5N1

Szacowany wpis

4400

Poczatek badan:

January 2007

Wiek nadający się do badań: 18 i starszy
Płeć nadająca się do badania: obie płcie
Akceptacja zdrowych wolontariuszy: tak

Kryteria włączenia:

-Zdrowe osoby w wieku 18 lat, które podpisały świadomą zgodę .

Kryteria wykluczenia:

- potwierdzenie na obecność innego czynnika objętego badaniem
- potwierdzenie szczepienia przeciw grypie w bieżącym sezonie 2006/2007.
- jakiegokolwiek nagła choroba lub zakażenie, historia neurologicznych objawów lub oznak, znane lub podejrzewane upośledzenie systemu immunologicznego , żadnych poważnych chorób, skaz krwotocznych
- gorączka (pachwinowa temperatura $38,0^{\circ}\text{C}$) w ciągu 3 dni (przed wizytą 1)
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią i kobiety w wieku rozrodczym, którzy odmawiają wykorzystania akceptowalnej metody antykoncepcyjnej
- zabieg chirurgiczny planowany podczas okresu badania
- nadwrażliwość na jaja, białko kurze, kurze pióra, wirusowe białka grypy, neomycynę lub polimiksyne lub jakiegokolwiek składnik badanej szczepionki
- otrzymania innej szczepionki w okresie 3 tygodni przed pierwszą wizytą lub planowane szczepienia w ciągu 3 tygodni po ostatnim szczepieniu badana szczepionka
- historia (lub bieżące) nadużywanie alkoholu lub narkotyków
- wszelkie warunki, które w opinii Badającego mogą kolidować z oceną badań

Kontakty i lokalizacje:

Proszę odnieść się do tego badania przez ClinicalTrials.gov identyfikator: NCT00434733

Lokalizacje:

Polska:

Centrum Badań Farmakologii Klinicznej Monipol
Kraków 30-969

Sponsorzy i Współpracownicy

Novartis

Śledczy szczepionek Novartis

Badanie

Przewodniczący:

Novartis Vaccines i Diagnostics GmbH &

Co KG Novartis

Novartis Vaccines i Diagnostics GmbH & Co

KG., Niemcy

***Wiecej informacji:**

Nie dostarczono.

Numer identyfikacyjny badan : V87P4, 2006-005428-18
Pierwsze badanie otrzymano : February 12, 2007
Ostatnia aktualizacja: April 23, 2008
ClinicalTrials.gov Identyfikator: [NCT00434733 History of Changes](#)

Przedstawiciel zdrowia: Polska:Centrum Badan Klinicznych (CEBK)
Slova kluczowe dostarczone przez Novartis: Grypa,H5N1,pandemia

Badania umiejscowione w nastepujacych kategoriach:

Choroby wirusowe grypa ,ludzie
Choroby ukladu oddechowego grypa,ptaki
Infekcje ukladu oddechowego ortomyksowirusowe infekcje

Dodatkowe majace zwiazek terminy:
Choroby wirusowe infekcje ukladu oddechowego
RNA wirusowe infekcje grypa,ludzie
Choroby ukladu oddechowego ortomyksowirusowe infekcje

ClinicalTrials.gov dokument zarejestrowano 17 maja 2009

Powrot do strony glownej:
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00434733#MainContent%23MainContent>

Narodowa Biblioteka Medycyny Stanow Zjednoczonych:
<http://www.nlm.nih.gov/>

Pomoc:
http://clinicaltrials.gov/ct2/helpdesk?hd_url=http%3A%2F%2Fclinicaltrials.gov%2Fct2%2Fshow%2FNCT00434733

Narodowy Instytut Zdrowia Stanow Zjednoczonych:
<http://www.nih.gov/>

Wydzial Zdrowia i Uslugi dla Ludnosci:
<http://www.os.dhhs.gov/>

Jednakze gdy uszkodzenia i szkody sa wymienione jako podstawowy wynik to to juz nie jest medycyna. To jest zabojstwo.

Wszelkie szczepionki na wypadek pandemii grypy powinny byc dokladnie ocenione poprzez proby i badania w celu udowodnienia ich bezpieczenstwa, efektywnosci, wydajnosci, jakosci i korzystnych skutkow dla zdrowia, jezeli rzad zamierza wykonac swoj obowiazek jako panstwa sprawiedliwego ,aby wydac licencje dla tej szczepionki.

Ponadto, szczepionki i leki powinny byly testowane na ich korzystne skutki dla zdrowia,bezpieczenstwa i skutecnosci w kilku fazach klinicznych , zanim beda mogly byc udostepniane opinii publicznej. Jest to proces bardzo pracochlonny,czasem zabiera nawet kilka lat.Jesli chodzi o bezpieczenstwo,to nie ma drogi na skroty do nastepujacych procedur.

Każda nowa szczepionka ma być oceniana na wielu poziomach:

Faza 1: bezpieczeństwo, Faza 2: bezpieczeństwa i immunogenność;

Faza 3: badania skuteczności na dużą skalę i Faza 4: po reklamowy nadzór

Jest przestępstwem ze strony producenta szczepionki, której podstawowe rezultaty po dwóch dawkach określono jako „niepożądane” zamiast „pożądane” czyli korzystne dla zdrowia pacjenta, któremu miałyby zostać wstrzyknięte.

Jest przestępstwem aby produkować szczepionki, która będą miała „niepożądane efekty” lub wyrządza szkody ludziom, którym wstrzyknięcie takiego leku jak FLUAD-H5N1. Przestępstwem jest zatwierdzenie tej szczepionki do obrotu ponieważ wywołuje „niepożądane efekty”.

Jeśli wytwarzam lek mówiąc, że jego powodzenie mierzone jest w kategoriach „niepożądanych” i działa on na szkodę ludzi, to składam się aby popełnić zbrodnię z premedytacją przy użyciu broni biologicznej, która zostanie dostarczona jako zastrzyk.

Lekarze i pielęgniarki biorących udział w badaniach klinicznych ptasiej grypy w Polsce są obecnie przed sądem za wstrzymanie informacji na temat podawanego leku, przedstawiając go jako nieszkodliwy, rutynowy zastrzyk. Naruszyli wymóg uzyskania świadomej zgody, dopuścili naruszenia prawa medycznego. Ponieważ ich działania doprowadziły do śmierci innych osób, dopuścili się naruszenia prawa karnego.

Czy ludzie w Stanach Zjednoczonych będą zmuszeni do wzięcia niezatwierdzonych, nietestowanych szczepionek takich jak te produkowane przez Novartis, w pełni licencjonowanych, ale licencjonowane aby powodować niepożądane efekty, czyli aby zabić lub uszkodzić?

Novartis wraz z Baxterem to dwie główne firmy, które mają umowy na produkcję milionów dawek

szczepionek na świńska grypa na masowe obowiązkowe szczepienia.

„Novartis otrzymała również umowy z USA DHHS do dalszego rozwijania technologii adiuwantu MF59C.1 aby potencjalnie rozszerzyć dostawy szczepionki w przypadku wybuchu pandemii grypy.

<http://www.antiviralintelistrat.com/1/Database?prod=1737>

„CompanyMarket Cap 2009 P/E 5-year Zarobki Growth Technology
Novartis (KSW) \$ 85% B10x10 szczepionki oparte na komórkach
Baxter (BAX) \$ 30% B13x12 szczepionki oparte na komórkach
Gileadu (GILD) \$ 40 B18x15% anty-wirusowe leki
Crucell (CRXL) \$ 1,5% B50x30 szczepionki oparte na komórkach

Gileadu otrzyma honorarium za każdą dawkę Tamiflu sprzedaną przez szwajcarską firmę Roche. Obecne wysiłki mające na celu wzmocnienie awaryjnych zapasów Tamiflu mogą dodać 80 mln dolarów do zarobków Gileada w ciągu następnych dwóch lat.

Novartis, Baxter i Crucell rozwijają metody produkcji szczepionki aby zastąpić przestarzały system

(który używa jaj kurzych). Od początku do końca, każde nowe podejście może generować szczepionki

w ciągu 12 do 16 tygodni.

Novartis ma już obecnie kod genetyczny danego wirusa świńskiej grypy. Teraz czekają na

probki wirusa ktore maja pojawic sie w ich laboratoriach. Baxter oczekuje próbki juz za kilka dni. ”

Dowody na udział w zмовie FDA (Food and Drug Administration)

Istnieją dowody, że przestępcza działalność firm produkujących szczepionki jest kryta przez urzędników FDA .

FDA nie wykonało inspekcji firmy Baxter. Fabryka firmy Scientific Protein w Chinach, powinna była mieć przeprowadzoną inspekcję w 2004 r., ale inspektorzy pomylili fabrykę z inną fabryką o podobnej nazwie, co pozwoliło na skażenia heparyny.

FDA mogła być w stanie zapobiec dostarczeniu zanieczyszczonej heparyny do USA, gdyby agencja

zakończyła kontrole w 2004 r. , powiedział David Nelson, badacz dla wydziału energii i handlu, który zeznawał przed wydziałem.

Chociaż nie było zanieczyszczenia w tym momencie, powiedział Nelson ,to kontrola mogła zidentyfikować niedociągnięcia ,łącznie z procedurami ,i zapewnić aby składniki były czyste. Baxter skontrolował fabrykę we wrześniu i nie dopatrzył się większych braków, powiedział Nelson. W lutym, FDA wysłało inspektorów do zakładu i odkryło ``znaczące odchylenia od standardowych praktyk”, powiedział. Powątpiewał czy kontrola Baxtera była wystarczająca. Kontrole zostały wykonane ``w różnych momentach w czasie”z różnych powodów powiedział Parkinson z firmy Baxter. Inspekcja firmy była rutynowa , natomiast inspekcja wykonana przez FDA była „przyczynowa”po wycofaniu produktu z rynku.

``To prowadzi do bardzo różnego rodzaju inspekcji,”powiedział Parkinson.

``Nasze dochodzenia wykazały j katastrofalne braki w personelu FDA, skutecznej polityk i silnego postanowienia najwyższym szczeblu aby wykonywać obowiązki powierzone przez Kongres amerykański oraz ludzi,”powiedział w czasie rozprawy przedstawiciel Demokratów z Michigan , John D. Dingell.

FDA potrzebowałoby dodatkowych 225 milionów dolarów rocznie aby kontrolować co dwa lata zamorskich producentów leków , powiedziała Janet Woodcock, szef działu leków FDA .

Agencja planuje wydać 11 mln dolarów w tym roku na zamorskie kontrole , zgodnie z zarządzeniem Rządowego Biura (Government Accountability Office), dochodzeniowego ramienia Kongresu.

FDA przeprowadza coroczne kontrole około 7 procent zagranicznych producentów leków ,którzy wysyłają leki do USA, czyli potrzeba 13 lat, aby odwiedzić je wszystkie, w zależności od GAO.

Przedstawiciel Michael Burgess, republikanin z Texasu, również zaalarmował, że skażenie heparyny to

„bandytyzm”i ``złodziejstwo”i powiedział, że jest to ``nóż w plecy” Amerykanów.

Dokumenty firmy farmaceutycznej Bayer(z jednostki Cutter Biological),które przedostały się do wiadomości publicznej w trakcie procesu sądowego, wykazały, że w roku 1985, Bayer i FDA świadomie i celowo spiskowały poprzez narazenie na śmierć tysięcy ludzi chorych na hemofilie w Azji i Ameryce Łacynskiej,sprzedając im lekarstwa na krzepnięcie krwi zarazone wirusem AIDS. Zobacz:

<http://www.ahrp.org/infomail/0503/22.php>

The New York Times poinformował, że urzędnik FDA , dr Harry Meyer, chętnie pomagał firmie Bayer w ukryciu „jednych z najgorszych katastrof medycznych w historii”. Meyer zasugerował, że problem powinien być rozwiązany po cichu bez powiadamiania Kongresu, środowiska medycznego i społeczeństwa. ”

Prokurator Papantonio http://www.ringoffireradio.com/mike_papantonio.asp Mike ,który wraz z Robertem Kennedym Jr, wspólnie regulował, Ring of Fire, powiedział w wywiadzie dla MSNBC Joe Scarborough, że ten produkt był również sprzedawany w Hiszpanii, Francji i Japonii, zabijając tysiące - zwłaszcza dzieci.

Stwierdził dobitnie, że wewnętrzne dokumenty pokazują, że Bayer „absolutnie, na pewno wiedział że [produkt] był zainfekowany i prawdopodobnie zabija tysiące ludzi”, ale był nastawiony na „zysk przez katastrofę”. zobacz wideo:

<http://www.youtube.com/watch?v=XS3mhjt7TrY&search=Bayer>

Gdy rząd francuski dowiedział się o tym, urzędnicy firmy trafili do więzienia. W USA nie żaden farmaceutyczny korporacyjny przestępca nie został nigdy pociągnięty do odpowiedzialności.

Bayer był jedną z firm, które wydało kontrakty dla nieznanej medycznej substancji, która miała być wstrzykiwana więzniom w nazistowskich obozach koncentracyjnych w czasie drugiej wojny światowej.

FDA jest organem rządowym, którego urzędnicy muszą aktywnie działać, w związku z tym, zgodnie z mandatem Preambuły, Konstytucji i Ustawy o Prawach (Bill of Rights), muszą wyeliminować ryzyko śmierci i obrażeń dotyczące szczepionek i innych leków, jak nakazuje Preambuła, Konstytucja i Kodeks.

„Food and Drug Administration (FDA lub USFDA) jest agencją Departamentu Zdrowia w Stanach Zjednoczonych i jest odpowiedzialna za regulację i nadzór nad bezpieczeństwem żywności, diet,

suplementów, leków, szczepionek, biologicznych produktów medycznych, produktów krwiopochodnych, produktów medycznych, urządzeń emitujących promieniowanie, produktów weterynaryjnych i kosmetyków.”

Uważam jednak, że FDA celowo, świadomie i umyślnie nie doprowadził do inspekcji i kontroli firm produkujących szczepionki, wykorzystując do tego urządzenie, systemy i sztuczki takie jak pomylenie fabryki, która miała być skontrolowana, ponieważ kluczowy personel w FDA, w tym pozwana

Dr Margaret Hamburg, przestrzega instrukcji utajnienia sprawy pochodzących od międzynarodowego syndykatu przestępczego. Syndykatu, który używa szczepionek tych firm do popełnienia tajnego masowego morderstwa, i będzie czerpała zyski z tego masowego mordu.

Dyrektor naczelny FDA Andrew von Eschenbach, lekarz, popełnił krzywoprzysięstwo przed Kongresem gdy odkryto, że udzielił on błędnych informacji na temat nadużyć zaangażowanych w zatwierdzenie niebezpiecznego leku Ketek wyprodukowanego przez Sanofi-Aventis.

„Dyrektor FDA w bardzo poważnych tarapatkach przed Kongresem :
Czwartek, 14 lutego 2008 - Byron J. Richards, CCN
Obecnie wydaje się, że szef FDA Andrew von Eschenbach, lekarz popełnił krzywoprzysięstwo przed Kongresem ...

FDA ignoruje wezwania Kongresu do okazania swoich dokumentów, tworząc następną rozgrywkę pomiędzy Kongresem i administracją Busha. W odróżnieniu od poprzednich rozgrywek, bezpieczeństwo narodowe nie jest zaangażowane. Czy Administracja Busha zaoferuje ochronę przed sytuacją, która wiąże się z niepotrzebnymi zgonami Amerykanów? Chińczycy skazali na śmierć głowę swojego szefa FDA za dużo mniejsze przestępstwa.”

Problem koncentruje się wokół oszustwa leku Ketek, wyprodukowanym przez Aventis, a obecnie przez Sanofi - Aventis z siedzibą w Paryżu. Senator Charles Grassley Republikanin ze stanu Iowa przez ostatnich kilka lat interweniuje w FDA w sprawie leku Ketek od czasu gdy 18-letni chłopiec z Iowa został zabity przez antybiotyk podczas leczenia na zwykłe zakażenie. Istnieją inne przypadki śmiertelne i wiele przypadków niewydolności wątroby. Podkomitet Izby Badan i Nadzoru sprawdza tę sytuację od początku ubiegłego roku, wkrótce po tym gdy von Eschenbach został mianowany szefem FDA.

Dostępne dowody wykazują, że FDA czyni łatwo dostępnym ten lek dla dzieci, mimo że wiedział o problemach bezpieczeństwa leku, a wszelkie ślady dowodowe zostały ukryte przez von Eschenbach. W obliczu Kongresowej kontroli FDA przystopowało zatwierdzenie stosowania leku Ketek, ale zostawiło go na rynku aby leczyć zapalenie płuc. FDA obwinia za problemy Aventis, który jest także w poważnych tarapatkach przed Kongresem. FDA odmawia przekazania dokumentów, że wiedziało o problemie i kiedy wiedziało. Poufne informacje wskazują na znaczące wykroczenie FDA.

Już wiemy, że badania kliniczne leku zostały sfałszowane przez klinike odchudzania w Gadsden, Alabama. Lekarz odpowiedzialny za to, dr Maria Kirkman-Anne Campbell odsiaduje obecnie karę pięciu lat więzienia. Kongres próbuje dotrzeć do sedna tej sprawy, dążąc do ustalenia, co Sanofi-Aventis i FDA wiedzieli.

Jednakże Kongres natrafił na kamienny mur. Wydaje się, że obie firmy wiedziały mnóstwo i zatarły ślady.

Rejestr Wydziału Wezwan FDA:

Kongres miał wreszcie dość. W dniu 25. stycznia 2008 John Dingell i Bart Stupak z Podkomisji Izby Badan i Nadzoru skierowali memorandum stwierdzające, że zamierzają wezwać śledczych FDA - prywatnych podwykonawców, a także różnego rodzaju rejestry FDA, które zostały przesłane kilka dni później.

W dniu 12 lutego 2008 Komitet Izby przeprowadził przesłuchania w tej sprawie. Douglas Loveland, agent specjalny z biura dochodzenia karnego FDA, powiedział, że Komisja ze Aventis powinna była wiedzieć o oszustwie i że nastąpił "katastrofalny błąd" ich badań klinicznych. Zignorowali "czerwona flaga" o fałszywych danych, a przecież "były głośne sygnały ... były jasne sygnały".

FDA przyznało nawet, że wiedziało, że istniały "poważne naruszenia protokołu i naruszenie regul przez

wielu badaczy klinicznych" i że nie miało wiedzy, aby problemy te zostały kiedykolwiek usunięte przed zatwierdzeniem leku. Jednakże FDA nie wychodzi naprzód z informacjami, które mogą wskazywać, że von Eschenbach zatuszował sprawę.

W marcu ubiegłego roku von Eschenbach, dostarczył pisemne zeznania do komisji w sprawie wydarzeń wokół zatwierdzenia leku Ketek. Komitet dowiedział się później z poufnych informacji FDA i ludzi którzy mieli do czynienia z zaaprobowaniem leku, że "świadectwo nie było prawdą. Komitet wystosował niedawno wezwanie do FDA do okazania zapisów dotyczących przygotowania tego zeznania aby dowiedzieć się, dlaczego ich okłamał.

W dniu 12 lutego 2008 komisja została poinformowana przez wydział który stworzył FDA- Wydział Zdrowia i Usług dla Ludzi, że dokumenty te nie będą dostarczone, ponieważ "Wydział ma poważne obawy dotyczące dostarczenia tego rodzaju materiałów komisji która wzywa ... tak wysoce poufne i sporne materiały użyte do przygotowania zeznania świadków przed Kongresem ryzykując zamrożeniem wymiany otwartych poglądów, które są niezbędne do skutecznego prowadzenia działalności agencji". Bardziej sceptyczny człowiek z zewnątrz jak na przykład ja, zinterpretowałby to tak że "gdy ludzie są zabijani FDA jest ponad prawem i nie wymaga to ujawniania istotnych informacji."

Dingell nie rezygnuje: "Co jest w tych księgach, że nie chcą, aby moi republikanscy koledzy

lub osoby po naszej stronie je zobaczyły? Czy istnieją dowody krzywoprzysięstwa? Czy oświadczenia jest zawstydzające dla administracji? ” Posunął się nawet do stwierdzenia , że” ani przewodniczący Stupak ani ja nie będziemy tolerować takiego wypaczania uprawnień władzy Kongresu aby przeprowadzić śledztwo i zagłębiać się w sprawę”.

”Jego kolejny krok do uzyskania materiałów dotyczących von Eschenbach może zostać zawieszony”, powiedział Michael Leavitt, sekretarz HHS, lekceważąc Kongres - i może stworzyć to większy spor z Administracją Busha .

Osoba mówiąca prawdę o FDA (Whistleblower):

Dr David Ross służył jako podstawowy recenzent bezpieczeństwa FDA w sprawie leku Ketek. Był zaniepokojony uszkodzeniem wątroby jaki powodował lek już w 2000 r. i był porażony faktem , że amerykańskie badania kliniczne zawierały rażące nadużycia.

Już w 2003 roku chciał przekazać te informacje do panelu doradczego FDA , który decydował czy Ketek był bezpieczny do użytku dla ludzi. Zarząd FDA uniemożliwił mu to i celowo wstrzymał informacje przed panelem doradczym na temat toczącego się dochodzenia w sprawie karnej.

Ross pod naciskiem zarządu FDA pominął zagrożenia bezpieczeństwa oraz swoje obawy związane z lekiem Ketek w swoim sprawozdaniu końcowym. To wszystko zdarzyło się krotko przed przed przejściem von Eschenbach do FDA. Za czasów kadencji von Eschenbach jako tymczasowego szefa FDA problemy w sprawie leku Ketek zaczęły się mnożyć. Kongres zaczął aktywnie wnikać w sprawę i von Eschenbach przeszedł w tryb kontrolowanego zniszczenia. Wezwał posiedzenie 40 pracowników FDA dot. leku Ketek ,na które dziwnym trafem został zaproszony także Ross (choć już nie pracował nad problemem leku Ketek).

Ross poinformował, że podczas spotkania von Eschenbach porównał działania FDA do szatni piłki nożnej , w której różne poglądy mogą być wygłaszane, ale gdy zawodnicy znajdują się na boisku to zespół mówi jednym głosem ,a jakkolwiek pracownik FDA, który mówi inaczej ,będzie za pierwszym razem ostrzegany, za drugim razem ukarany, a za trzecim wydalony.

W obliczu tak rażących wysiłków w celu powstrzymania prawdy o sytuacji, Ross stał się osobą mówiącą prawdę o sytuacji. Powiedział Kongresowi że FDA zatwierdziła Ketek ”pomimo iż wiedziała, że może zabijać ludzi poprzez uszkodzenia wątroby i że dziesiątki milionów ludzi będzie na to narażonych . ”

Grassley przewidział nieetyczne zachowanie von Eschenbach