



Le Royaume-Uni envisage d'accélérer la mise sur le marché de médicaments approuvés par des organismes de réglementation « de confiance » dans d'autres pays - Un pas de plus vers la « One Health » mondiale ?

Le Royaume-Uni envisage une initiative visant à approuver automatiquement les médicaments déjà sanctionnés à l'étranger, mais les critiques mettent en garde contre ce plan qui affaiblit les normes de sécurité et signale une évolution vers la stratégie « One Health » de l'Organisation mondiale de la santé.

Par [Michael Nevradakis](#)

Mondialisation.ca, 06 août 2023

[The Defender](#) 28 juillet 2023

Région : [L'Europe](#)

Thème: [Science et médecine](#)

L'agence britannique de réglementation des médicaments, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), étudie un projet qui aboutirait à ce que [le BMJ a décrit](#) comme une « autorisation quasi automatique » pour des médicaments « déjà approuvés par des organismes de réglementation de confiance dans d'autres parties du monde ».

La proposition suscite des inquiétudes chez certains experts médicaux.

Selon un article du [JD Supra](#), ces « nouvelles voies de reconnaissance internationale » annoncées par la MHRA sont destinées à « l'approbation rapide de médicaments déjà autorisés en Australie, au Canada, dans l'Union européenne (UE), au Japon, à Singapour, en Suisse ou aux États-Unis ». Les nouveaux « itinéraires » devraient être mis en place d'ici le 1er janvier 2024.

Les médicaments déjà autorisés dans l'un de ces pays « partenaires de confiance » bénéficieront d'une « procédure d'application accélérée au Royaume-Uni ».

Ce plan s'appuie sur la [procédure de recours à la décision](#) de la Commission européenne (CE) mise en place par la MHRA et « complète la procédure d'autorisation nationale et la voie d'accès accélérée du Royaume-Uni, l'[Innovative Licensing and Access Pathway](#) (ILAP) ».

Cette procédure a été introduite à la suite du Brexit pour permettre à la [MHRA de « s'appuyer » sur les approbations de médicaments de l'Agence européenne des médicaments](#) [European Medicines Agency (EMA)]. Si un médicament a reçu l'approbation de l'EMA ou une « recommandation positive », la MHRA peut alors procéder à une évaluation « plus légère » et à une « décision accélérée de la MHRA dans un délai de 67 jours ou moins ».

En mars, le [gouvernement britannique a accordé à la MHRA](#) un financement de 10 millions de livres sterling (12 millions de dollars) « pour aider à mettre plus rapidement à la disposition des patients britanniques de nouveaux médicaments et de nouvelles

technologies médicales innovantes ».

Décrivant cette nouvelle procédure comme une « étape importante », JD Supra affirme qu'elle « vise à permettre aux patients britanniques d'accéder plus rapidement à de nouveaux médicaments innovants ».

L'Association de l'industrie pharmaceutique britannique a déclaré que le processus réduirait « le délai d'approbation réglementaire ».

Les régulateurs veulent « plaire à Big Pharma »

Les experts en médecine et en vaccins qui se sont entretenus avec [le Defender](#) ont toutefois exprimé des inquiétudes quant aux risques de sécurité associés à un processus d'approbation accéléré et à une réduction de la surveillance réglementaire.

Le [Dr Meryl Nass](#), interniste, épidémiologiste spécialiste de la guerre biologique et membre du comité consultatif scientifique de la [Children's Health Defense](#) (CHD), a déclaré au Defender : « Le processus d'harmonisation des lois et des normes entre les pays – au-delà des seuls pays de l'UE – est en cours depuis des années. »

Cependant, « en disant que la décision d'un organisme de réglementation des médicaments d'un pays ami peut s'appliquer à votre pays, il est évident que cela se transformera en un nivellement par le bas », a-t-elle déclaré, laissant entendre qu'il y aurait une pression accrue et continue pour accélérer le développement et l'approbation des médicaments.

Barbara Loe Fisher, cofondatrice et présidente du [National Vaccine Information Center](#) et co-auteure du livre « [DPT: A Shot in the Dark](#) », a déclaré au Defender :

« Depuis quarante ans que je milite en faveur du consentement éclairé aux États-Unis, j'ai vu le Congrès ordonner aux agences fédérales de développer des partenariats commerciaux public-privé avec les entreprises pharmaceutiques.

« Cela a conduit à un abaissement systématique de la barre obligeant les entreprises à démontrer que les nouveaux vaccins sont sûrs et efficaces avant leur homologation, afin qu'ils puissent être mis sur le marché en toute hâte, recommandés pour un usage universel, et souvent imposés. »

Mme Fisher a cité l'exemple de vaccins ayant fait l'objet d'une « procédure accélérée » et qui ont eu des conséquences néfastes pour la santé publique. Elle a dit :

« Homologué en 2006, le vaccin Gardasil de Merck a été le [premier vaccin « accéléré »](#) à être homologué par la FDA (Food and Drug Administration) dans le cadre d'une procédure d'approbation accélérée.

« Mais le biologique à ARNm contre la COVID a été le premier à être approuvé pour un usage public dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (AUI) après seulement neuf mois d'étude et il a déjà accumulé un nombre record de 1,5 million de rapports d'effets indésirables dans le cadre du système de notification des événements indésirables liés aux vaccins[Vaccine Adverse Events Reporting System ([VAERS](#))] tout en rapportant des milliards de dollars de bénéfices aux entreprises. »

Historiquement, il a été démontré que le VAERS ne rapporte que [1 % des effets indésirables réels des vaccins](#).

Mme Nass a fait référence à un [article du BMJ de juin 2022](#) intitulé « From FDA to MHRA: are drug regulators for hire ? » [De la FDA à la MHRA : les régulateurs de médicaments sont-ils à louer ?], selon lequel « l'argent de l'industrie imprègne les principaux régulateurs du monde, ce qui soulève des questions quant à leur indépendance, en particulier dans le sillage d'une série de scandales liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux ».

Par exemple, la FDA, bien qu'elle soit l'autorité réglementaire la mieux financée parmi les six étudiées, reçoit 65 % de son financement pour l'évaluation des médicaments sous la forme de [« droits d'utilisation » de l'industrie](#).

En 1995, l'EMA ne recevait que 20 % de son financement des redevances de l'industrie. Ce chiffre est passé depuis à 89 %.

La part du budget réglementaire australien financée par l'industrie - 96 % - est supérieure à celle de tous les autres pays. Au cours de la période 2020-2021, les régulateurs australiens ont approuvé plus de 90 % des demandes de médicaments.

L'autorité de régulation canadienne reçoit le plus faible pourcentage de financement de l'industrie parmi les six pays de la « voie de reconnaissance internationale », mais même ce montant dépasse la moitié (50,5 %) de son budget.

« Malheureusement, les grandes sociétés pharmaceutiques ont été autorisées à s'emparer du processus réglementaire gouvernemental et à le corrompre aux États-Unis et dans d'autres pays qui font affaire avec cette industrie », a déclaré Mme Fisher. « L'approbation rapide des nouveaux vaccins mis sur le marché à la hâte continuera à mettre en danger la santé et la sécurité publiques jusqu'à ce que les législateurs agissent pour y mettre fin. »

« Les régulateurs sont déjà redevables à l'industrie privée », a déclaré Mme Nass. « Ils ne font plus un travail crédible et c'est pourquoi ils passent à l'étape suivante en mettant fin à la réglementation une fois pour toutes », a déclaré Mme Nass.

Elle a cité l'exemple de [Peter Marks](#), directeur du Centre d'évaluation et de recherche sur les produits biologiques de la FDA, qui a [récemment annulé les décisions des évaluateurs de l'agence](#) en accordant une autorisation accélérée à un traitement de thérapie génique pour les jeunes enfants.

Selon Mme Nass, M. Marks « a écarté ses experts pour faire plaisir aux [grandes entreprises pharmaceutiques](#) et homologuer un médicament qu'il n'aurait pas dû ».

Des vaccins dans 130 jours, ça vous dit quelque chose ?

Les experts ont également établi un lien entre l'approbation accélérée des médicaments et la nouvelle stratégie nationale de biodéfense de l'administration Biden, qui prévoit la mise au point de vaccins dans un délai de 130 jours en cas de pandémie ou d'urgence sanitaire.

Annoncé en octobre 2022, le « [National Biodefense Strategy and Implementation Plan](#) for Countering Biological Threats, Enhancing Pandemic Preparedness, and Achieving Global Health Security » [la stratégie nationale de biodéfense et plan de mise en œuvre pour

contrer les menaces biologiques, améliorer la préparation aux pandémies et assurer la sécurité sanitaire mondiale] est un programme de 88 milliards de dollars qui prévoit le développement et le déploiement rapides de nouveaux vaccins et diagnostics en réponse aux futures « menaces biologiques ».

[Les objectifs du plan](#) s'agit notamment de développer la capacité de tester de nouveaux agents pathogènes dans les 12 heures, de mettre à disposition des tests rapides et de réaffecter des médicaments existants dans les 90 jours, de développer des vaccins dans les 100 jours et de nouveaux traitements dans les 180 jours, et de fabriquer suffisamment de nouveaux vaccins pour inoculer l'ensemble de la population américaine dans les 130 jours.

Parmi les autres objectifs du plan figurent la « détection de la propagation des agents pathogènes avant même que les patients ne commencent à présenter des symptômes tels que la fièvre » et l'« augmentation du nombre de kits de tests de diagnostic par dizaines de milliers en l'espace d'une semaine ».

« Des vaccins dans 130 jours, quelqu'un ? » a demandé Mme Nass dans un [billet de blog](#) faisant le lien entre la stratégie de biodéfense de l'administration Biden et le plan de la MHRA pour l'approbation « quasi-automatique » des médicaments et des traitements déjà approuvés par les organismes de réglementation des pays « de confiance ».

Dans le même ordre d'idées, [Brian Hooker, Ph.D., P.E.](#), directeur principal de la science et de la recherche pour la CHD, a déclaré au Defender :

« La perspective d'introduire un vaccin en 130 jours est totalement irréaliste et trop de compromis seront faits pour y parvenir. Il est évident que les études de sécurité à long terme seront inexistantes.

« Malheureusement, cela conduira inévitablement à des blessures et des décès généralisés dus aux vaccins, car de plus en plus de produits non testés seront imposés au public. »

Mme Nass a déclaré au Defender que de telles procédures conduiront « probablement » à de nouvelles obligations vaccinales pour la population en général. Elle a ajouté que, dans un délai de 130 jours, « aucun test sur l'homme » ne peut être effectué, « ce qui signifie aucun test de sécurité, car les tests de sécurité ne peuvent pas être effectués sur des animaux. Ce n'est pas possible, comme les régulateurs le savent bien ».

Approbation quasi-automatique des médicaments liée aux initiatives mondiales de l'OMS

Les experts médicaux ont également établi un lien entre le projet de la MHRA et les amendements controversés proposés au Règlement sanitaire international (RSI) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Les [propositions actuelles d'amendements au RSI](#) comprennent un libellé impliquant que les États membres de l'OMS seront obligés de coordonner leurs processus d'approbation des médicaments et des traitements, en particulier lors d'une pandémie ou d'une situation d'urgence sanitaire.

Par exemple, la proposition d'article 13A, section 5, stipule :

« À la demande d'un État partie, les autres États parties ou l'OMS coopèrent rapidement et

partagent les dossiers réglementaires pertinents soumis par les fabricants concernant la sécurité et l'efficacité, ainsi que les processus de fabrication et de contrôle de la qualité, dans un délai de 30 jours.

« Les dossiers reçus par un État partie demandeur sont exclusivement utilisés par ses autorités réglementaires et les fabricants désignés par l'État partie demandeur afin d'accélérer la fabrication et la fourniture de produit(s) ou de technologie(s) et d'accélérer leur approbation réglementaire. »

Les États membres de l'OMS devraient voter sur une dernière série d'amendements proposés au RSI lors de l'[Assemblée mondiale de la santé en mai 2024](#).

De même, le Bureau de la politique de préparation et de réponse aux pandémies, récemment annoncé par la Maison Blanche, sera chargé, en partie, de « [développer des vaccins de nouvelle génération](#) ».

Sur son blog, Mme Nass a écrit que le plan de la MHRA est « une gouvernance mondiale unique ... qui est introduite par la porte de derrière ». Elle a déclaré au Defender : « Le plan de RSI de l'OMS est une exonération de responsabilité » en soi.

Des initiatives similaires prennent également forme au niveau mondial. La proposition des Nations unies sur la [prévention, la préparation et l'intervention en cas de pandémie](#) devrait être examinée par l'Assemblée générale des Nations unies en septembre 2023.

La proposition de l'OMS stipule :

« Les États membres [...] sont convenus d'un processus mondial de rédaction et de négociation d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international dans le cadre de la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé, afin de renforcer la prévention, la préparation et l'intervention en cas de pandémie. »

Pour Mme Nass, le nouveau plan de la MHRA et les initiatives mondiales de « préparation aux pandémies » sont poursuivis parce que c'est « le moyen le plus facile de nous donner plus de vaccins et de médicaments non testés, sans responsabilité, tout en faisant payer les coûts par les gouvernements pour qu'ils puissent être obligatoires - puisque le gouvernement ne peut pas vous ordonner d'acheter quelque chose ».

Michael Nevradakis, Ph. D.

La source originale de cet article est [The Defender](#)
Copyright © [Michael Nevradakis](#), [The Defender](#), 2023

Articles Par : [Michael Nevradakis](#)

recherche sur la mondialisation se dégage de toute responsabilité concernant le contenu de cet article et ne sera pas tenu responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexactes.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site Mondialisation.ca sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de Mondialisation.ca en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

Mondialisation.ca contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca