La riforma del diritto europeo sui medicinali nella versione attuale in procinto ad essere deliberata il 25 novembre in Parlamento Europeo, deve essere immediatamente fermato!

La salute della popolazione è decisamente messa sistematicamente a rischio senza che ciò venga discusso nei parlamenti nazionali e senza che la popolazione ne sia a conoscenza!

Parte 2

La novità dei „laboratori reali“ – spazio di sperimentazione normativa – una *black box* per le sperimentazioni sull'uomo al di fuori della normativa

Il pacchetto di riforma del diritto europeo dei medicinali è all'ordine del giorno della plenaria del Parlamento Europeo del 25 novembre 2026 per essere definitivamente approvato in seconda lettura.

Comprende **il nuovo Codice Europeo dei Medicinali** (una direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE che abroga quello esistente introdotto con Direttiva 2001/83 recepito in Italia con D.Lgs. 219/2006) **e il nuovo collegato Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'UE che regola l'attività dell'EMA e le diverse forme di autorizzazione centralizzata di medicinali da parte della Commissione Europea** (e che **modifica** il **regolamento** CE n. 1394/2007 **sulle terapie avanzate** e il **regolamento** UE n. 536/2014 **sulle sperimentazioni cliniche** e abroga e

sostituisce il regolamento CE n. 726/2004 nonchè il regolamento CE n. 1901/2006 sui medicinali pediatrici).

L'assoluta novità del nuovo Regolamento del parlamento europeo e del consiglio sono i cosiddetti „laboratori reali".

La definizione giuridica italiana („spazio di sperimentazione normativa", artt. 116, 117, 118 del nuovo regolamento) non rende l'idea del fatto che qui si introduce una vera e propria *black box* per le sperimentazioni sull'uomo al di fuori della normativa sulle sperimentazioni.

Vedi qui:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202605271

Nella parte 1 della mia valutazione giuridica della riforma del diritto dei medicinali dell'UE ho già posto i riflettori sull'inaudita **conferma nel nuovo Codice dei medicinali dell'UE dell'esclusione dall'applicazione della normativa che regola l'autorizzazione, controllo di qualità e la farmacovigilanza dei prodotti di terapia genica, di quelle sostanze che, seppur hanno la stessa identica composizione e lo stesso meccanismo d'azione dei prodotti di terapia genica, solo perchè sono per mera volontà politica formalmente dichiarati essere „vaccini contro una malattia infettiva", come appunto i cosiddetti „vaccini" a RNA modificata (p.e. Comirnaty di Pfizer/BioNTech, Spikevax di Moderna ecc.) oppure a RNA autoreplicante (Kostaive) vengono trattati come se fossero vaccini**.

Ciò ha già consentito dal 2020 in poi di immettere sul mercato come asseriti „vaccini" prodotti medicinali che di fatto sono prodotti di terapia genica (come appunto i cosiddetti „vaccini" contro il Covid-19 a RNA modificata) in totale disapplicazione dei presupposti previsti per l'autorizzazione e applicazione di prodotti di terapia genica.

Anzichè correggere questo scempio legislativo ed etico commesso nel 2009 con la direttiva 2009/120/CE della Commissione europea **su pressione della lobby farmaceutica da parte della Commissione europea** (allora sotto la presidenza di Emanuel Josè Barroso che poi diventerà il chief of the board di GAVI nel periodo 2021-2025) - con la complicità del Parlamento europeo e del Consiglio - **all'insaputa degli ignari cittadini, gli attuali governi degli Stati membri dell'UE nonchè i parlamentari europei stanno per cementare un nonsenso scientifico e una gravissima violazione del Diritto Fondamentale dei cittadini alla salute, vita e al rispetto della loro dignità umana.**

Collegato al nuovo Codice dei Medicinali, che viene introdotto con nuova direttiva (vedi la parte 1 https://www.vita-fraktion.com/it/blog/il-nuovo-codice-europeo-sui-medicinali-nella-sua-versione-attuale-in-procinto-ad-essere/)

è il nuovo Regolamento del Consiglio e Parlamento, in cui viene regolata l'autorizzazione centralizzata da parte della Commissione Europea dei medicinali (tra cui ci sono i vaccini o quanto viene definito tale), si prevede **l'autorizzazione temporanea di nuovi medicinali in caso di dichiarata emergenza di sanità pubblica a livello europeo** (artt. 31-40), **l'autorizzazione condizionata di medicinali** (art. 20) ma anche i cosiddetti **laboratori reali – spazi di sperimentazione normativa** (artt. 116-118).

I laboratori reali («*regulatory sandboxes*" - il termine usato nella traduzione in lingua italina è „spazi di sperimentazione normativa") secondo la presentazione da parte della Commissione Europea dovrebbero **consentire di sperimentare,** ***«per un periodo limitato, in condizioni il più possibile realistiche e sotto la supervisione delle autorità, progetti che nel quadro giuridico generale incontrano ostacoli o lasciano questioni aperte».*** Secondo l'attuale progetto di regolamento dell'UE, i laboratori reali dovrebbero «***facilitare lo sviluppo e l'autorizzazione di medicinali innovativi***» **… tra i**

quali rientrano proprio i cosiddetti „vaccini“ a RNA modificata oppure autoreplicante!

La Commissione europea spiega che il quadro giuridico sarà per «rendere più flessibile, affinché possa tenere conto dei progressi della scienza, della digitalizzazione, dell’intelligenza artificiale e dei prodotti più all’avanguardia».

Invece, c’è da preoccuparsi, dato che l’attuazione dei laboratori reali è ipotizzabile al massimo in «ambito tecnico», per verificare se qualcosa funziona o meno.

Non è chiaro come una cosa del genere possa funzionare in modo ragionevole e ragionevolmente sicuro con i medicinali.

Verrà quindi scelta un’area nell’UE in cui un medicinale verrà testato sulla popolazione con determinate indicazioni?

Siamo sicuri che i „laboratori reali“ non vadano interpretati come una «legittimazione degli esperimenti sull’uomo» appunto al di fuori della normativa sulle sperimentazioni cliniche?

Bisogna essere molto ingenui per non riconoscere i pericoli.

I laboratori reali *«eludono quasi ogni controllo»;* normalmente dovrebbe esserci una «distanza assoluta» tra «controllore » e «controllato », ma in questo caso ciò non si verifica. Secondo la bozza di regolamento, in futuro spetterà all’Agenzia europea per i medicinali (EMA) presentare alla Commissione europea una «raccomandazione» per l’istituzione di un laboratorio reale**.** L’EMA è al contempo responsabile dell’autorizzazione all’immissione in commercio e del monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell’UE.

I laboratori reali sono stati discussi il 21 settembre in un evento congiunto organizzato dall’EMA, dalla Commissione europea e da «parti interessate multiple» («multi-stakeholder»). Nella presentazione dell’EMA

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-implementation-regulatory-sandboxes-medicinal-products_en.pdf

si afferma che **gli sviluppatori dovrebbero *«segnalare in modo proattivo le sfide e gli ostacoli normativi»*** e che **potrebbero inoltre discutere «informalmente» «idee» e «proposte» con le autorità di regolamentazione.**

Un rappresentante della Commissione europea ha sottolineato nella sua presentazione

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-regulatory-sandboxes-new-pharmaceutical-legislation_en.pdf

che i «principi fondamentali di qualità, sicurezza ed efficacia» sarebbero «non negoziabili».

Un laboratorio reale si limiterebbe ad «adattare» la dimostrazione di tali principi. Non si tratterebbe di «deregolamentare», ma di «regolamentare meglio l'innovazione» – in particolare per quanto riguarda l'«innovazione dirompente», che è difficile da conciliare con la velocità dei cicli di revisione legislativa.

All'evento era presente anche il consorzio «BRIDGE» («Innovazione rivoluzionaria nella regolamentazione e nello sviluppo attraverso ambienti di laboratorio reale»).

Si tratta di un progetto della «Innovative Health Initiative» («Iniziativa innovativa per la salute»),

https://www.ihi.europa.eu/about-ihi/who-we-are/partners

un partenariato pubblico-privato tra l'UE e l'industria sanitaria europea.

Del consorzio «BRIDGE» fanno parte, tra gli altri, l'EMA e le aziende farmaceutiche quali Pfizer, Johnson&Johnson, Sanofi e Novartis.

https://bridge-ihi.eu/about/consortium/

La riforma del regolamento UE collegato al nuovo Codice UE sui medicinali (vedi artt. 31-40 Nuovo Regolamento del Parlamento e del Consiglio) sui medicinali non si limita a consentire la creazione di laboratori reali, i quali, anche perchè saranno concretamente regolati con atti della Commissione Europea pongono enormi punti di domanda, anzi allarmi,

sono **previste anche «autorizzazioni temporanee di emergenza» per i medicinali sulla base di documentazione di autorizzazione incompleta (oltre che negli studi clinici anche in quelli preclinici) a condizione che la Commissione europea dichiari una «emergenza sanitaria a livello dell'UE»**. Tale potere di proclamare un „emergenza sanitaria a livello dell'UE" è stato attribuito alla Commissione Europea con Regolamento UE 2022/2371 con il consenso del governo e di tutti i parlamentari italiani (tranne Francesca Donato).

Questa **autorizzazione temporanea in caso di una emergenza sanitaria dichiarata a livello dell'UE** vale per il periodo della dichiarata emergenza sanitaria. Però, su richiesta del titolare dell'autorizzazione (rispettiva industria farmaceutica) **può essere convertita o in un'autorizzazione condizionata (che può durare anche oltre il dichiarato stato di emergenza sanitaria in assenza della conferma di efficacia e sicurezza del medicinale) oppure direttamente in un'autorizzazione non più condizionata, se si ritiene che siano stati forniti di dati per confermare l'efficacia e la sicurezza**

Il fatto che **il Nuovo Codice dei Medicinali definitivamente eslcude i vaccini a RNA modificata o autoreplicante dall'applicazione della normativa prevista per i prodotti di terapia genica, e l'esperienza da noi già amaramente vissuta (e da tanti non sopravissuta) che questi prodotti di „avanzata teconologia" sono stati autorizzati senza che sia stata confermata la loro efficacia e sicurezza e poi persino resi obbligatori in Italia (e in alcuni altri paesi dell'UE) con un obbligo „vaccinale", rende la**

previsione dell'autorizzazione per emergenza sanitaria dichiarata dalla Commissione dell'UE e la previsione dei laboratori reali che operano al di fuori della normativa che regola le sperimentazioni, lo sviluppo e l'applicazione di medicinali, un enorme definitivo rischio per la salute, vita e dignità dei cittadini europei.

Va ricordato appunto questo:
Annullamento dei gruppi di controllo/placebo degli studi clinici per la conferma della sicurezza pochissimo tempo dopo l'autorizzazione di immissione sul mercato del rispettivo prodotto "vaccinale"
Oltre al fatto che l'Italia, come gli altri paesi dell'UE, hanno comprato e applicato sostanze che erano in una evidente fase sperimentale,

la necessaria prova dell'efficacia e sicurezza non è stata fornita neanche dopo l'autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato e prima dell'autorizzazione ormai non più condizionata dei cosiddetti "vaccini" contro il Covid-19.

In realtà **era previsto sin da subito che il "vaccino" contro il Covid-19 sarebbe stato offerto ai membri del gruppo di controllo (gruppo placebo) degli studi clinici, non appena il rispettivo "vaccino" contro il Covid-19 sarebbe stato disponibile nella zona di residenza dei partecipanti allo studio clinico**.

Il gruppo di controllo è stato molto presto annullato, e ciò significa che di fatto per Comirnaty di Pfizer/BioNTech, per Spikevax/Moderna, così come anche per AstraZeneca (poi denominato in Vaxrevia) di AstraZeneca e Jansen di Johnson & Johnson, non sono stati confermati né l'efficacia e tantomeno la sicurezza.

L'OMS, alla saputa delle autorità dei paesi membri dell'OMS (tra i quali l'Italia) ha dichiarato che sarebbe stato eticamente giusto offrire ai partecipanti del gruppo di controllo/placebo degli studi clinici la possibilità di potersi "vaccinare" con il siero,

non appena disponibile nella zona del partecipante del gruppo di controllo alla sperimentazione.

Vedi **WHO, Policy brief del 18.12.2020:**

https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/35f048f9-0c46-4536-9062-120c9f3905d2/content

Qui la traduzione in lingua italiana:

https://drive.google.com/file/d/1UzJ_FijbckdXBxqv1vjY15i12WaOiC5H/view?usp=drivesdk

La grave minaccia per la salute pubblica rappresentata dal COVID-19 ha stimolato lo sviluppo di decine di vaccini candidati contro il COVID-19 e lo svolgimento di numerose sperimentazioni cliniche accelerate su tali vaccini, molte delle quali si trovano attualmente nella fase 2/3 di sperimentazione.[1] Data la gravità della minaccia, alcune autorità regolatorie in materia di farmaci, tra cui la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti [1] e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) dell'Unione europea, hanno indicato che, qualora i dati provvisori fossero sufficientemente convincenti, sarebbero disposte a rilasciare ai vaccini candidati contro il COVID-19 un'approvazione condizionata, d'emergenza o anticipata prima del completamento delle sperimentazioni di Fase 3. In tali casi, l'autorità regolatoria indica che il rapporto tra rischi e benefici per le popolazioni target designate giustifica la distribuzione del vaccino in attesa della registrazione o dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tale prodotto per motivi di salute pubblica. Analogamente, per assistere gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le agenzie di approvvigionamento delle Nazioni Unite nel processo decisionale relativo all'accettabilità dell'uso di prodotti specifici nel contesto di un'emergenza sanitaria pubblica, l'OMS ha istituito una procedura di Inserimento nell'elenco per l'uso di emergenza (EUL) per accelerare la disponibilità degli interventi necessari in situazioni di emergenza sanitaria pubblica (PHE).[2] La validità di un EUL dell'OMS nel contesto di un'emergenza sanitaria pubblica è generalmente di 12 mesi. Tutte le decisioni relative alla concessione di un EUL vengono riesaminate dopo 12 mesi (o prima, qualora si rendano disponibili ulteriori dati che potrebbero modificare il parere originario). L'EUL è subordinato al completamento, da parte dello sviluppatore del vaccino, dello sviluppo del prodotto e della relativa sperimentazione, nonché alla presentazione del vaccino candidato per la registrazione/autorizzazione all'immissione in commercio e alla prequalificazione dell'OMS.[3] L'EUL non è equivalente né alternativo alla prequalificazione dell'OMS e non deve essere considerato come tale.[3] Ai fini del presente documento di sintesi, tutti i meccanismi che facilitano l'accessibilità pubblica dei vaccini sperimentali prima della conclusione delle rispettive sperimentazioni cliniche o della loro autorizzazione all'immissione in commercio saranno d'ora in poi denominati collettivamente «Designazione per l'uso di emergenza» o EUD.

A partire dal 1° dicembre 2020, i produttori di diversi vaccini candidati che hanno prodotto risultati intermedi promettenti hanno presentato domanda, o manifestato l'intenzione di farlo, per ottenere la designazione per l'uso di emergenza (EUD) per i rispettivi vaccini candidati.[3-5] Ad oggi, alcuni vaccini candidati hanno ottenuto l'EUD[6,7] da autorità regolatorie rigorose.[8] Il rilascio di tale autorizzazione comporterà la disponibilità pubblica di questi vaccini candidati prima della conclusione delle rispettive sperimentazioni e/o della raccolta di dati a lungo termine sulla sicurezza e l'efficacia. L'onere di decidere di consentire l'uso dei vaccini contro il COVID-19 per la distribuzione al pubblico sulla base di un'autorizzazione d'uso d'emergenza (EUD) in assenza di tali dati è particolarmente elevato, poiché è probabile che milioni di persone li ricevano. Tale scelta potrebbe inoltre influire sulla ricerca attuale e futura sui vaccini contro il COVID-19, nonché su una caratterizzazione più solida dei benefici e dei rischi dei vaccini a cui è stata concessa l'EUD. Dal punto di vista della salute pubblica, è importante che le sperimentazioni cliniche dei vaccini a cui è stata concessa l'EUD proseguano fino al loro completamento. Tuttavia, la somministrazione del vaccino in base a un'EUD a milioni di persone solleva interrogativi sulla prosecuzione del braccio di controllo di tali sperimentazioni e sull'opportunità di mantenere il cieco sperimentale. Alla luce di tali dilemmi, *il Gruppo di lavoro su etica e governance dell'Acceleratore per l'accesso agli strumenti contro il COVID-19 (ACT) dell'OMS* ha elaborato un documento programmatico per orientare il processo decisionale etico in merito alla revoca del cieco nelle sperimentazioni cliniche sui vaccini contro il COVID-19 e all'uso di controlli attivi o con placebo nel contesto in cui i vaccini candidati contro il COVID-19 ottengono l'EUD e diventano disponibili in contesti in cui si svolgono sperimentazioni cliniche attuali o future sui vaccini contro il COVID-19. Queste considerazioni possono essere sintetizzate come segue:

(3) I vaccini candidati ai quali è stata concessa l'EUD saranno probabilmente distribuiti in modo graduale per garantire la priorità a coloro che sono ritenuti a rischio significativo di infezione da COVID-19 o di mortalità, quali gli operatori sanitari ad alto o altissimo rischio di contrarre e trasmettere l'infezione e le persone di età superiore ai 65 anni. Qualora un vaccino candidato ottenga l'EUD in un contesto in cui è in corso una sperimentazione clinica su un vaccino contro il COVID-19, i ricercatori dovrebbero spiegare ai partecipanti alla sperimentazione, immediatamente idonei ad accedere al vaccino con EUD, i benefici scientifici della continuazione della partecipazione alla sperimentazione, i fattori clinici che giustificano la somministrazione del vaccino con EUD al partecipante al di fuori della sperimentazione e le implicazioni della revoca del cieco. A seguito di tale consulenza, a tali partecipanti dovrebbe essere offerta l'opportunità di essere sottoposti a smascheramento, in modo che possano compiere una scelta informata sull'opportunità di accedere al vaccino con autorizzazione d'uso d'emergenza (EUD) nell'ambito del programma non appena praticamente possibile, qualora lo desiderino. Se tali partecipanti richiedono lo smascheramento, i ricercatori e gli sponsor

Con ciò l'OMS ha dato il via libera all'annullamento degli studi previsti, invece, per la conferma di efficacia e sicurezza dei cosiddetti "vaccini" destinati ad essere inoculati a centinaia di milioni di cittadini nell'UE!

Da rispettive notizie dei media risulta che Pfizer/BioNTech (così come Moderna, AstraZeneca e Johnson& Johnson) hanno offerto anche ai membri del gruppo di controllo (placebo) degli studi clinici pochissimo tempo dopo l'inizio degli studi la "vaccinazione" contro il Covid-19
https://www.statnews.com/2021/01/01/pfizer-and-biontech-speed-up-timeline-for-offering-covid-19-to-placebo-volunteers/#:~:text=Pfizer%20and%20BioNTech%20speed%20up,19%20vaccine%20to%20placebo%20volunteers&text=Pfizer%20and%20its%20partner,months%20earlier%20than%20initially%20planned

L'OMS ha previsto, inoltre, che per i sieri "semplicemente" adattati a nuove varianti del virus non ci sarebbe alcuna necessità di appositi studi clinici in punto efficacia e sicurezza.

Vedi **WHO Policy brief 29.11.2021**:

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Policy-brief-Vaccine-trial-design-2021.1

https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/78de530b-c72b-4e7b-9a80-093c60fe63e1/content

E qui la traduzione in lingua italiana:

https://drive.google.com/file/d/1iFBNo3jRpO4LA3aVaRNZxjFh6KuV7e80/view?usp=drivesdk

Studi in corso: gli studi clinici sul vaccino contro il COVID-19 con gruppo di controllo placebo attualmente in corso dovranno essere modificati man mano che la disponibilità di vaccini aumenterà e i partecipanti allo studio soddisferanno sempre più i criteri di ammissibilità previsti dai programmi locali. In qualsiasi disegno di studio clinico sul vaccino anti-COVID-19 controllato con placebo, non appena un vaccino autorizzato diventa disponibile a livello locale durante lo studio e un partecipante soddisfa i criteri di ammissibilità previsti dal programma locale per quel vaccino autorizzato, al partecipante dovrebbe essere offerta la possibilità di uscire dal regime in cieco e, se lo desidera, di ricevere il vaccino autorizzato (o il vaccino sperimentale, se l'efficacia di quest'ultimo è stata nel frattempo dimostrata).

Si raccomanda ai ricercatori di informare i partecipanti alla sperimentazione del loro diritto alla revoca del cieco quando soddisfano i criteri di ammissibilità locali previsti dal programma vaccinale. I criteri per la revoca del cieco devono essere indicati nella documentazione relativa al consenso informato e deve essere disponibile la documentazione pertinente alla sperimentazione, come le procedure operative standard, relativa alla revoca del cieco.
Data la crescente copertura vaccinale contro il COVID-19 a livello globale, la conduzione di studi clinici con endpoint di malattia controllati con placebo per i vaccini di nuova generazione diventerà sempre più ingiustificabile dal punto di vista etico. Approcci di ricerca alternativi possono includere studi di efficacia con endpoint clinici relativi alla malattia, studi di sfida sull'uomo e studi di non efficacia.

Una volta raggiunto il consenso sui parametri immunitari umorali e/o cellulari che sono adeguatamente correlati alla riduzione della gravità della malattia o della mortalità da COVID-19, i vaccini di nuova generazione contro il COVID-19 dovrebbero essere valutati in studi di immunobridging.

Quanto pubblicato dall'OMS nel suo bollettino dimostra che gli studi clinici - richiesti dalla Commissione Europea nelle rispettive decisioni di autorizzazione condizionata per l'immissione sul mercato - poi in realtà non sono mai stati fatti, perché dando ai partecipanti al gruppo di controllo la possibilità di uscire dallo studio facendosi "vaccinare" non appena era disponibile il rispettivo prodotto "vaccinale", null'altro significava che annullare il gruppo di controllo non appena i prodotti erano divenuti disponibili (il Comirnaty di Pfizer/BioNTech era disponibile in Italia sin dalla fine di dicembre 2020 ecc.).

Costituisce una **grave violazione della normativa euro-unionale sui medicinali il fatto che la Commissione Europea – nonostante che non siano stati fatti gli studi clinici originariamente imposti nelle decisioni di autorizzazione condizionata dei rispettivi cosiddetti "vaccini" – ha concesso l'autorizzazione non più condizionata, dichiarando nella rispettiva decisione di variazione dell'autorizzazione condizionata in una non più condizionata il falso, e cioè che tutte le condizioni sarebbero state adempiute.**

Di tutto questo i responsabili dell'AIFA, del Ministero della Salute e soprattutto il rappresentante dell'Italia presente nel Comitato per i medicinali umani dell'EMA era a conoscenza o quantomeno ragionevolmente dovevano essere a conoscenza.

Dunque, quanto ora verrà – se non si riesce a bloccarlo con un atto dovuto da parte della maggioranza dei Parlamentari dell'UE – deliberato definitivamente in Parlamento Europea è stato adottato già durante la cosiddetta pandemia del corona virus come «riforma di fatto» che ha anticipato i cambiamenti legislativi voluti da chi vede l'essere umano come un organismo privo di dignità umana e programmabile con iniezioni genetiche a piacere di chi ha già dimostrato di non avere alcuna riserva di natura etica/morale.

Il processo di riforma è ormai quasi concluso; manca solo l'approvazione formale del Parlamento europeo, prevista per il 25 novembre in plenaria del Parlamento Europeo.