Medicijnen goedkeuren?

De vraag die ik wil behandelen is: hoe worden medicijnen goedgekeurd?

Zeker nu met de Corona vaccins willen we toch steeds meer weten hoe een dergelijk proces in elkaar steekt.

Een fabrikant maakt een medicijn of een vaccin en wat dan?

Die fabrikant wil natuurlijk dat medicijn verkopen zodat investeringen terugkomen en liefst dat er enige winst gemakt wordt.

De fabrikant meldt het medicijn aan bv bij de EU en wat dan?

De EU zal allerlei gegevens vragen aan de fabrikant en de fabrikant overhandigt de EU een mooi rapport. In dat rapport gegevens over de samenstelling van het medicijn/vaccin en gegevens over test-onderzoeken op mensen en dieren.

Wat doet de commissie van de EU dan?

Doen zij onderzoek naar de samenstelling van het medicijn zoals opgegeven in het rapport van de fabrikant? Met andere woorden: sturen ze het medicijn of vaccin naar een laboratorium met de vraag: wat zit er in dit medicijn en is het veilig?

Je zou het verwachten maar dat gebeurt dus niet.

Pardon? Nee, inhoudelijk toetsing is er niet bij. De commissie kijkt alleen of de papierwinkel in orde is.

En wat betekent dan in orde, als ik zo vrij mag zijn?

De pharma industrie heeft zelf regels opgesteld waaraan een vaccin moet voldoen en dan kijkt de commissie of er aan die regels voldaan is.

Pardon, de pharma industrie stelt zelf regels op?

Ja, zij maken het en zij hebben er verstand van……

Ik haak nu af.

Nee, geduld want de vraag wordt nu: hoe zou het dan wel moeten,

zodat de burgers vertrouwen krijgen in wat er aangeboden wordt?

De fabrikant komt met een medicijn of vaccin en dan?

Vervolgens dienen er meerdere wetenschappelijke onderzoeken te komen die het beweerde van de fabrikant bevestigen.

Wie zal dat betalen?

Goeie vraag!

De onderzoekers moeten ook leven toch. Ik kan me voorstellen dat de pharma zelf een pot geld reserveert voor die onderzoeken, maar ja belangenverstrengeling ligt om de hoek, hoe dan? De onderzoeksbureaus kunnen zelf middelen zoeken bv via croudfunding maar dat geeft weer veel onzekerheid dus ik zou willen voorstellen dat de onderzoeksbureaus hun rekening kunnen neerleggen bij de overheid van het land waarin ze wonen.

En dan gelden daar limieten aan de hoogte van de te vergoeden bedragen.

De rapporten van de onderzoeksbureaus worden openbaar gemaakt en doorgestuurd naar de toelatingscommissie van de EU.

Als nu door meerdere onderzoeksbureaus wordt vastgesteld dat de gegevens van de fabrikant kloppen kan een voorlopige toelating ingesteld worden

Waarom voorlopig?

Mocht het zo zijn dat na introductie van het vaccin er toch veel klachten komen dan kan de toelating weer ingetrokken worden.

Binnen welke termijn moeten de onderzoeksbureaus rapporteren?

Mijn inschatting is dat dergelijke onderzoeken toch minstens 1 jaar tijd nodig hebben. Zeker als er dierproeven en proeven op mensen gedaan worden.

Alles staat of valt met de informatie die de fabrikant levert. De fabrikant dient in feite alles op tafel te leggen.

Maar het fabrieksgeheim dan?

Dat is uit de tijd. Alles dient openbaar te zijn tegenwoordig. We kunnen wel garanties inbouwen dat als een fabrikant een nieuw medicijn levert en het wordt toegelaten dat dan andere fabrikanten het niet mogen namaken. Ook hier dient een termijn aan gekoppeld te worden. Licentie termijn.

Waarom meerdere onafhankelijke onderzoeken?

Omdat dat een wetenschappelijke basis legt en niet een commerciële basis.

De burgers hebben recht op een wetenschappelijke basis: de spullen moeten veilig en effectief zijn.

Bovendien dient de EU vast te stellen dat overheden nooit mensen kunnen dwingen om een bepaald medicijn te nemen. De enige taak die overheden hebben is ervoor te zorgen dat de spullen die met onze gezondheid te maken hebben veilig en effectief zijn.

Het gebruik van de spullen met betrekking tot onze gezondheid ligt altijd tussen arts en burger.

Scheiding van Kerk en Staat, scheiding van Inhoud en Vorm.