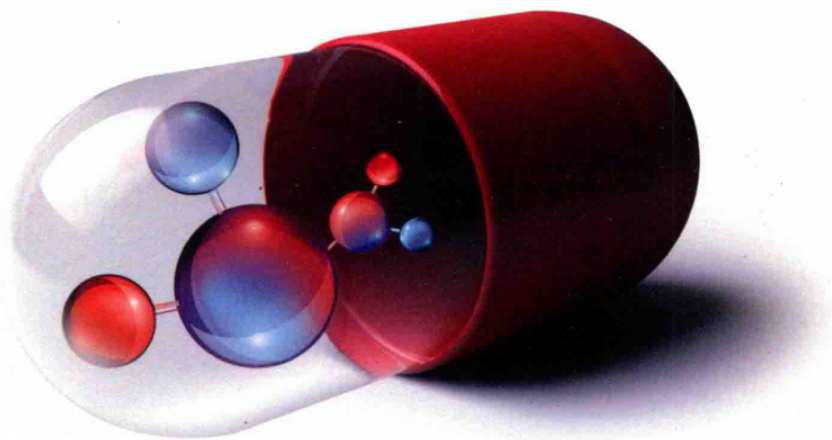


FDA 风云史

——美国食品和药品监管的台前幕后

戴克刚
康墨
——
著 审



THE HISTORY OF
FOOD AND

价值巨大的食品药品安全建设启示录
百年食品药品安全监管珍贵案例情景再现

DRUG

当科学遭遇政治，当生命遇到贪婪

ADMINISTRATION

一部触目惊心的美国食品药品监督管理发展全史

CSB 湖南科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

FDA 风云史 : 美国食品和药品监管的台前幕后 / 康墨著. — 长沙 : 湖南科学技术出版社, 2020. 10

ISBN 978-7-5710-0515-3

I. ①F… II. ①康… III. ①食品卫生—监管制度—历史—美国②药品管理—监管制度—研究—美国 IV. ①R155.5②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2020) 第 029707 号

FDA FENGYUNSHI——MEIGUO SHIPIN HE YAOPIN JIANGUAN DE TAIQIANMUHOU
FDA 风云史 —— 美国食品和药品监管的台前幕后

著 者: 康 墨

责任编辑: 邹 莉 刘羽洁

出版发行: 湖南科学技术出版社

社 址: 长沙市湘雅路 276 号

<http://www.hnstp.com>

湖南科学技术出版社天猫旗舰店网址:

<http://hnkjcs.tmall.com>

印 刷: 湖南省众鑫印务有限公司

(印装质量问题请直接与本厂联系)

厂 址: 长沙县榔梨镇保家工业园

邮 编: 410000

版 次: 2020 年 10 月第 1 版

印 次: 2020 年 10 月第 1 次印刷

开 本: 710mm×1000mm 1/16

印 张: 33.5

字 数: 474 千字

书 号: ISBN 978-7-5710-0515-3

定 价: 98.00 元

(版权所有·翻印必究)

从文明的开始，人类就关注食品和药品的品质和安全。

From the beginnings of civilization people have been concerned
about the quality and safety of foods and medicines.

1985年3月，中国药理学会正式成立。1986年，我作为中国药理学会首任秘书长，接待了由美国来华访问的汪成康博士，他是一位国际知名的药理毒理学家，从此开始了我们两人之间近二十年的莫逆之交。

那时我国尚处于改革开放的早期，医药科技和医药产业发展刚刚起步，对外学术交流也刚开始不久，因此我们对世界医药发展状况的了解还很少。成康博士怀着振兴祖国医药科学的满腔热忱来访，正是国内同仁所期盼和欢迎的。1985年7月1日，我国药品管理法开始施行，1998年4月成立了国家药品监督管理局，我国药品监督管理法规体系不断完善，进入了一个新的发展时期。为促进我国药学科技发展，我给成康博士引荐了许多国内从事药物研究的专家和学者，广泛进行学术交流。在十数年的时间里，我与成康博士的足迹几乎踏遍国内主要医药科研院所和制药企业，致力于提升我国药物研究和制药工业的现代化水平，传道解惑，乐此不疲。

1997年在北京举行了首届世界中西医结合大会，我和成康博士积极参加学术交流。此后又多次共同筹备和参与在国外召开的天然药物学术会议，推动我国药物研究尤其是中药研究的国际学术交流与合作。我们曾共同关注中国出口的中药材及中药提取物的质量控制问题，一起在国内筹建过中药及天然药物提取物化学成分分析及质量控制的实验室。

2003年冬，我带着北京同仁赠送的药物和慰问品专程去美国圣地亚哥探望成康博士。重病卧榻的他仍念念不忘推进中国食品药品的法制建设，他谈起想要编写一本中文的书，介绍美国食品药品立法的历史，供国内同仁参阅，希望对中国食品药品的法制建设能有所帮助。成康博士的夫人康墨女士长期以来作为他的助手，协助他开展工作，一直把成康

博士写书的愿望放在心上。如今康墨女士经过不懈的努力，完成了《FDA 风云史——美国食品和药品监管的台前幕后》（以下简称《FDA 风云史》）的撰写，为此付出了大量心血。不仅替成康博士了却了心愿，更为国内同仁提供了一本非常有价值的参考书，很有意义。

众所周知，美国拥有世界公认的严谨、严格的食品药品法规体系和监管制度，但很多人可能对其知之不多。《FDA 风云史》从历史的根源探究美国食品药品监管体制形成的过程，通过一百多年来发生的诸多事件，讲述了这些法律法规的产生与修正、监管执法的成功与失败，不仅能够帮助读者认识这一监管体制形成和存在的社会意义，也有助于我国药品监管制度的建设与发展，更好地开展国际协作。

本书重点介绍了美国食品药品监管法律法规体系的建设 and 监管机构 FDA 的发展历史。作者注重历史事实的考证，采用了很多当事人的自传、自述、回忆录以及专业记者采访报道等第一手资料；引述了法庭文件、国会听证记录和政府机构公布的文件公告等资料，力图据实反映历史，以平实、生动的笔墨叙说历史故事。本书的内容涉及美国医疗医药、食品的法律法规，立法、执法和行政管理，医药科学研究以及医药企业经营等多个领域，可读性强，具有广泛、现实的参考价值。

刘干中

中日友好医院临床医学研究所药理学研究员
中国药理学学会前秘书长、副理事长

20世纪80年代末，美国东北部，多位华裔中年学者聚会，讨论的主题是：大洋彼岸的祖国正在蓄势腾飞，作为炎黄子孙，我们该做些什么？他们大多是工作在美国各大学、研究机构或医院的医生及医药学家，不约而同地关注着祖国的医药事业，于是注册成立了中美科技文化交流基金会，旨在为中美之间搭起沟通的桥梁。他们的工作主要是资助和接待来美访问的国内学者或访问团，帮助其成员发表文章和出版著作，向国内介绍医药方面的国际最新动态。基金会主席是汪成康博士，康墨女士是司库兼秘书，我忝为理事之一。汪成康博士曾任美国免疫毒理学学会理事长，也是美国药物毒理学学会早期会员之一，是药物安全领域的国际著名权威。

20世纪80年代初期，汪成康和康墨这两位素未谋面的澄衷中学校友邂逅于美国纽约，共同的理念让他们结为连理。当时，汪成康为新泽西州一家制药公司的药物安全部主任，康墨为华盛顿大学（圣路易斯）比较文学专业在读硕士。自此，两位联袂穿梭于大洋两岸，几乎走遍了中国的主要医药研究单位，作专题报告或讲学，并致力于帮助提高某些产品的质量，使其成为国际称誉的五星级产品并走向世界。汪成康博士受聘为多个研究机构的客座教授或顾问，康墨女士是他的得力助手和学生。汪成康博士曾向我吐露心声，在他的内心深处很矛盾：一方面，他的志向和职业是济世救人；另一方面，在职场，却又目睹医药公司为商业利益而牺牲良知。这让他饱受煎熬。他负责和参与了二百多项新药开发研究，始终将药物的安全性作为重要考量。FDA将他制订的某些安全实验方法定为规范，将他对某些药物的安全性检测列为标准。他熟谙国际药监法以及FDA的管理体制，多次中国之行，他看到了中国医药管

理事业正在迅速发展和完善，因此，他打算写一部中文书，系统地介绍美国医药和食品监管的法规及其形成的历史过程，以期为国内同行提供参考。这一想法，获得了基金会同仁的热烈响应。

汪成康博士辞世后，康墨女士秉承先夫遗志，持笔承续这一浩繁的编纂工程。本书的研究跨越3个世纪，开篇揭露了美国在建国之后的一百多年间，食品和医药毫无法度，冒牌医生、假药和掺假食物泛滥成灾，并且从世界各地如潮涌入。政府从不对医生管理考核，行医不需执照，换言之，任何人均可以宣称自己是医生从而行医，并不违法。据1900年前后的记载，那时的医生队伍是个“大杂烩”，其中“杂家”横行。直至1930年前后，美国各州才开始实施具有法律效力的医生资格管理，并逐步建立起完善严格的监管制度。需要说明的是，美国医生执照的考核和颁发是由各州实施，不是由联邦政府发放，也就是说，没有全国统一的医生执照。国人熟知的美国医学会（American Medical Association, AMA）是跨州的社团组织，不是联邦政府机构。但是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）是联邦政府机构，统一管理全美国的食品药品安全。

本书选择了一个著名案例，一个英国穷男孩漂洋过海来到美国，在宾夕法尼亚州以擦鞋为生，有时也调制鞋油出售。某日他突发奇想，自称是医学博士、三代祖传名医，用他调制鞋油的技术来调配药物。他在报纸上大登广告，并雇用了大批“托儿”（销售代表），四处吹嘘叫卖，生意兴隆，大发横财，成为一方首富，整日鲜衣怒马，招摇过市。终其一生，虽然不断有人揭露实情，但却因无法可依而奈何不得，只能眼睁睁

睁地看着这个骗子逍遥自在。

这的确让外人难以想象。中国政府对医生的管理早在《周礼》中就有记载，先秦时期，朝廷将职能部门分设为六卿，衙门名称的首起字分别为天、地、春、夏、秋、冬，医药归“天官冢宰”管辖，内设医生专业的分类、考核，以及病历记载、死亡报告等一系列制度，延续了两千余年未曾中断。那时即已将巫、祝、占卜划为另册，由“春官宗伯”下辖。政府的管理以及儒家思想和士绅文化对医界的影响，使得在农耕社会时代的中国，以敛财为目的的假医假药很难泛滥成灾，亦不易酿成大规模事件（但巫、祝、蛊、咒不是医药，须另当别论）。然而，当社会形态发生大的改变后，情形就会大不同。类似于那个“擦鞋匠”的事件可能会不断发生。不同的是，虚假广告不只是刊登于报纸，还会大量地出现在电视和互联网上。“托儿”也不只是销售代表，还会有名人代言，包括某些社会名流、某些所谓“专家学者”、某些著名的演艺人员。如果管理不严或执法不力，可能发生大型的群体事件。在本书最后一部分，介绍了一个美国新近发生的案例，被称为 21 世纪惊天大案“滴血成金”，这个案件涉及的金额高达 90 亿美元，司法部的档案多达 1700 万页，成为众所瞩目的世纪大案。

1906 年，罗斯福总统颁布了《纯净食品和药品法》，宣布正式成立了美国历史上第一个食品药品监管机构（FDA），尽管当时人单力薄，但却结束了美洲大陆食品药品无人管理，放任自流的混乱局面。至今 114 年来，监管部门以及社会正义人士、广大消费者，与唯利是图的药商、浑水摸鱼的骗子以及厚颜无耻的政客长期斗争，历经 19 位总统 28

届政府，不断地完善和修定法律法规。本书追踪着历史的脚步，记录了一百多年来四十余项重要法律法规的制定和修订，记录了历史上发生的重大有关医药事件七十余次，其中多次事件曾造成严重后果。

本书搜集了大量原始资料，涉及数十年前甚至一百多年前的报纸新闻、法律文件、国会听证资料、总统文告等第一手资料，尽量还原当时的情景。康墨女士十年时间孤灯长夜，孜孜不倦，以惊人的毅力，在浩瀚的文海里发掘历史真相，期望为中文读者提供可资借鉴的经验与教训。支撑着她的精神支柱，既有先夫的遗愿，但更重要的是为祖国尽心尽力的愿望。

2016年，康墨女士已整理出四十余万字的资料，然十年时间夙夜不怠，以致心力交瘁。此时距基金会成立将近三十载，当年的理事会成员已三去其二。斗转星移，堪叹志士凋零，深感时不我待，遂与康墨女士戮力同心，又三年，初稿草成，试将这部尚不成熟的书稿遥寄湖南科学技术出版社。

湖南科学技术出版社在出版界享有盛名，是国内百佳出版单位。我作为一名科研人员，对此深有体会。早在1985年，该社曾筹划出版了一套我国的大型重点书籍《生物工程文库》。当时，生物医学工程在国际学术界尚属新兴边缘学科，中国学术界接触这门学科为时甚短，还在开拓阶段，大多数国人甚至还只是初次听说。在这样的历史背景下，湖南科学技术出版社毅然担纲出版这样一套大型文库，其敏锐的眼光和敢为天下先的胆识，都令我印象深刻。如今，生物医学工程在全世界蓬勃发展，蔚为大观，中国科学家贡献卓著，成为其中重要的力量。感今怀

昔，湖南科学技术出版社实乃功不可没。如今，湖南科学技术出版社的领导和编辑们对这部《FDA 风云史》精打细磨，使得这部书能以现在的面貌呈现给读者，作者和读者都应该向他们致以感谢。

大学时期读《鲁迅全集》，其中有几句话令我数十年不曾忘记：“先前一定经过许多苦楚的经验，见过许多可怜牺牲。本草家提起笔来，写道：砒霜，大毒。字不过四个，但他却确切知道了这东西曾经毒死过若干性命的了。”（《伪自由书·推背图》）是啊！“砒霜大毒”，字不过四个，却是以多少生命为代价。我们这部书中记述的 FDA 法条法规的诞生，每一条背后何尝不是鲜血和生命的付出。FDA 的百年史，正是一部血迹斑斑的历史。希望我国的法律工作者、医药工作者、管理人员以及大中专院校的教职人员和在校学生，都能了解这一百多年来，在大洋彼岸的美国所发生的一系列真实事件，以及这些事件的起因和后果。在中华民族为实现“中国梦”而励精图治之际，希望这本书中的内容，能起到“以史为鉴”的作用。

是为序。

戴克刚
于美国洛杉矶

1986年3月，美国毒理学会年会在美国南方海港城市新奥尔良举行，我随先生汪成康一起出席了这次盛会。

会议期间，成康先生与他的导师哈罗德·霍奇（Harold Carpenter Hodge）教授相逢。霍奇教授是毒理学说的创始人，美国毒理学会的首届主席，曾受命出任美国原子能委员会AEC（曼哈顿计划）药理毒理部领导人。20世纪60年代，成康先生在霍奇教授指导下获得博士学位。那时美国毒理学会初创（1961年），会员不足百人，到80年代，参会的人已达三千余人。师生两代见证了毒理学科的蓬勃发展，科学家济济一堂，会场上洋溢着勃勃生气，欣悦的心情溢于言表，亦令我深受感动。

毒理学是一门综合生物学、化学和医学的学科，其基本研究范畴是确定化学、生物和物理物质对生物体和生态环境的有害影响。第二次世界大战以后，新发现的化学物质井喷似地被使用到食品和药品中，堪称一场化学革命。为了顺应食品和药品工业新产品开发的需要，当时美国食品和药品监督管理局（FDA）试图设立新的法规，管控食品中的新化学物质添加物对人体的安全水平。1949年，由主管FDA药理学部门的阿诺德·雷曼（Arnold J. Lehman）博士主笔编撰的《食品中化学物质毒性的评估程序》颁布，随即被监管机构视作毒理学的“圣经”。进入20世纪50年代以后，制药工业对化学新药的研究开发突飞猛进，毒理学在新药开发中用来评估药物的安全性，显示出越来越重要的作用。意识到这样的趋势，雷曼向毒理学术领域的领军科学家倡议成立毒理学会（Society of Toxicology）。1961年，美国毒理学会成立，学会的官方期刊《毒理学和应用药理学》由美国国家科学院出版社发行，成为权威的学科指导性刊物。由此，药理学和毒理学已然成为现代医药、食品研究和

发展的两个不可或缺的支柱。

在美国科学技术的历史中，应用药理学和毒理学的发展是与药物开发紧密相关的，相当大的程度上是制药工业在新药的研究开发中扶植了这门学科的成长，而且一直与政府监管机构——FDA 有着密切的联系。尤其是 1962 年《药品修正法案》明文规定药品必须是“有效的”和“安全的”。新法生效以来，经过 FDA 和制药企业之间不断地互动磨合，形成了严格的实证科学的审查制度。20 世纪 60 年代以后，凭借丰富的科学人才资源和雄厚的金融资本力量的支持，美国医药业发展进入黄金时代，应用药理学和毒理学的发展也进入了黄金时代，推动美国的食物、药品法律和法规的建设走在世界的前沿。美国的医药审查监管制度被世界公认为“黄金标准”。

当科学的发展进入两个世纪交替的时代，对抗人类的疾病越来越成为一场世界性的战争，一家一国的界限已然被打破。“相互交流是战胜疾病——这个人类共同敌人的成功基石。”这成为全世界从事生物医学研究和医药开发的科学家、企业领导人的共识。作为常年参与国际合作的新药开发项目、主持药物安全研究的药理毒理学家，成康先生有着更迫切的心，想把他的学识和经验传授给祖国的同行们。中国改革开放以后，国内的医药工业跃跃欲试与世界接轨。他们面临的许多问题，在其他先行的国家也曾经发生。因此，成康先生筹划撰写一本中文书，系统地介绍美国医药和食品监管的历史，当作前车之鉴。他曾与我约定共同完成这本书的写作，不料他的愿望竟成了遗愿。

感念这位澄衷校友前辈的赤子之心，完成著书成为我的承诺。

写作计划启动于2009年，两年定出大纲，四年收集素材，三年编写成稿，又一年编撰修缮，十年来一路前行不敢懈怠。

马拉松式的成书过程，我并非孤军作战。导师戴克刚博士相辅而行，自始至终给予支持与鼓励，每有迷惑不解之处，向他求教，总能得到他的真知灼见，指点迷津。进入最后阶段，由于长期超负荷的脑力消耗，我已感力不从心，克刚先生揽下审阅书稿的工作，并为定稿提出许多至关重要的意见。而其时他因眼睛受伤，经历手术与治疗的过程，视力严重受损，却坚持完成四十余万字的阅稿。

克刚先生是我们十分尊崇的医学家，其科研成果收录在美国大学研究院的教科书中。他行医数十年，治病救人，名扬海内外。仅我们家庭成员，危急病情之中受他救治，得于脱险的就有两例。成康先生生前曾说他：一代名医出身于理工科，而又有深厚的国学基础，这种人才很少。

青年学者汪礼昂（Leonard L. Wong）一路相随，协助原始史料的研究和复核，他博学多闻，治学严谨，为确保本书内容准确无误，发挥了不可或缺的作用。

伯克利加利福尼亚大学图书馆的傅莉敏老师提供了借阅资料的方便。戴静研究员参加了文稿整理最艰巨阶段的工作。Donald A. English和Christy I. Yee两位法学专家给予了专业指导。对所有为本书付出辛劳和慷慨支持的良师益友，在此一并致以衷心感谢。

本书在出版过程中得到了中国药理学会的大力支持和帮助，在此致以衷心的感谢。并由衷感谢两位国际知名药理学家刘干中教授、林志彬教授对本书的高度认可。

我衷心地感谢湖南科学技术出版社的编辑团队，由于他们的卓绝努力，使本书得以与读者见面。

一直以来，我被科学家们对社会责任的担当、对科学真理的追求和无私奉献精神深深地感动。无数科学家付出了毕生的艰辛努力，成就了今天医学科学和人类健康的历史。本书谨献给为了人类健康事业而不屈不挠地奋斗终生的英雄们。

本书涉及的学科领域广泛，文中所含的专业词汇虽经再三斟酌，不足或失误之处仍属难免，切望读者批评指正，谨表衷心感谢！

康 墨

谈论美国食品药品监管历史，实际上就是谈论美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）的历史。这个美国联邦政府卫生和公共服务部的下属机构，以其缩写名“FDA”而被人们所了解。FDA，一个如雷贯耳的名字，它以严格的监管食品和药品标准而著称于世。

在美国联邦政府庞大的机构中，FDA 是一个很特殊的机构——一个兼备科学研究和监管执法职能的公共卫生机构。它的管辖范围涵盖食品（肉类和家禽等归农业部管理除外）、药品、生物医药制剂、医疗设备仪器、放射性设备和产品、化妆品以及兽药和饲料等，进入 21 世纪，烟草产品也纳入其管辖范围。FDA 配备了化学家、药理学家、毒理学家、微生物学家、医生、兽医、药学家等各门学科强大的科学家团队，分别在其 7 个中心的分支机构，对管辖范畴内的新产品进行上市前的安全性和有效性的评估审查；同时也配备了拥有律师团队的法务部门和稽查、调查的监管事务部。在美国华盛顿总部之外有约 200 个区域办公室、实验室和办事处执行对产品的生产、运输、储存、进口和销售等各个环节的合规监控。FDA 的职责是保障这些与人民生活息息相关的产品的安全，说它的权力之大会影响到美国人民的生活和生死存亡，一点也不夸张。

FDA 公权力的影响还有另一层含义，它掌握着所管辖的产品（以药品和医疗产品为主）能否上市的审判权。如果一个花费数亿美元开发的药物被 FDA 拒绝放行或者被推延，这可能意味着一次金融市场的地震，或者一个企业的破产。

这样一个可以对国民经济和国民生息产生巨大影响的机构，在美国

联邦政府中是绝无仅有的。它的历史起始于1883年哈维·威利博士受聘为联邦农业部总化学师，担任研究糖源农作物的专家。当时美国的市场充斥着劣质、有害的产品，而联邦政府在没有法律授权的情况下，对此毫无控制的权力。威利领导发起了一场争取对联邦食品和药品立法的“十字军”运动。这场维护消费者利益的运动在这位先驱的领导下，进行了20多年坚持不懈的努力。为了向美国国会提供食品中所采用化学防腐剂的食品安全问题的相关证据，威利率领由一群年轻志愿者组成的“试毒小队”不惜以身试毒，用自己的身体进行各种防腐剂对人体的有毒性试验。由于“试毒小队”的研究引起了美国广泛的关注，社会各界普遍意识到联邦政府对食品和药品立法的必要性。在妇女组织、新闻界、社会工作者的支持及西奥多·罗斯福总统出手相助下，这场运动获得了胜利：不仅促成美国的第一个食品药品法横空出世，而且创建了美国联邦政府的第一个食品药品的执法机构——农业部化学局（FDA的前身）。威利作为该局的首任局长，他的影响是深远的。在往后100多年FDA的历史长卷里，新的法律和修正法案继续不断地授予它新的职责，强化它的公权力，一代接一代的FDA人秉承先辈建树的理念，恪守使命，始终如一。值得称道的是，FDA得到民众信任的程度，超乎所有的联邦政府机构。即使在政治干扰带来严重压力的时候，如20世纪末，共和党新右派势力发动了有史以来最凶猛的“去FDA监管”的立法攻势，而站在FDA阵营里的，不但有维护消费者健康的组织联盟，还有世界最大的跨国制药企业，这佐证了FDA不容置疑的公信力。

FDA是世界上第一个尝试对食品和药品作广泛的科学审查的政府执

法机构。它从最初简单的监管食品和药品掺假的职能，经过百余年的发展，已成为具有强大科学功能并能够为工业界制定科学标准、指导工业界建立信用价值的执法机构。FDA 的成功使它成为美国政体的一种典范，以后相继设立的行使专门领域监管职责的机构，均采用了 FDA 的模式，如美国国家环境保护局（EPA）、美国联邦贸易委员会（FTC）、美国证券交易委员会（SEC）等机构。FDA 依据法律创建的一系列法规制度，成为当今世界许多国家对食品药品进行监督管理效法的样本。

从根本上说，作为一个执法机构，FDA 的发展一直与法律分不开。在 20 世纪的一百年里，国会相继通过了四十多项重要法案，不断地授予 FDA 新的权力和职责。但是立法和执法的过程从来没有和风细雨，那里一直是硝烟弥漫的战场，短兵相接，一路厮杀，战斗从未停息。国会是如何通过法案，FDA 是如何执行这些法律，法院又是如何解释法律，美国政体的三权分立、相制相长的关系，在美国食品药品监管的发展历史中演绎得淋漓尽致。本书对整个 20 世纪中那些具有里程碑意义的重要法律的立法过程、历史原因和社会影响，重要法规产生的原因和作用，FDA 执法中的代表性的案件和事件，以及法庭仲裁的影响等进行阐述和探讨，试图从更深的层面解读美国食品药品监督管理体制。

他山之石，可以攻玉。本书旨在为希望了解国际食品药品法律法规历史的医学、法学、工商管理学等学科的学生提供辅助阅读材料，也期待能给管理医药、食品工业的政府职能部门、企业管理者和法务工作者及相关行业人员提供一些参考。