



美国药品规制的肇始——1906年纯食品和药品的形成史

宋华琳 摘自:《中国处方药》2007年第1期

一、导言

在1906年6月30日,美国国会颁布了一部里程碑式的法律——《纯食品和药品法》(Pure Food and Drug Act),这部法律镌刻着进步时代的气质,它首次全面规定了联邦政府在美国药品规制中所应承担的责任,它奠定了美国现代药品法的雏形与骨架,催生了美国食品和药品管理局的诞生。

在1879年1月20日和1906年6月30日之间,美国国会规制食品和药品的动议有190次之多,但却屡遭挫败。在1906年《纯食品和药品法》的形成过程中,有科学家的奔走呼号,有政治家的纵横捭阖,有产业界的战略策划,有传媒业者的不懈呼吁,有畅销书作家的推波助澜。以下就是对这部法律形成史的点滴记述。

二、化学家哈维·威里的努力

哈维·威里被称为“人丛中的一座高山,好斗的一头雄狮”。他于1844年出生于美国印第安纳州的一个小镇,先后在西北基督徒大学(今天的巴特勒大学)学习药学,在哈佛大学学习医学,之后则在普度大学任教9年。他发表了关于用葡萄糖掺假的若干研究成果,并因此在学术会议上与时任美国农业部部长的George Loring相识,在1883年威里被任命为农业部首席化学家。在之后的二十五年里,他坚持为促成食品药品立法而战,为此虽历经挫折,却矢志不移。

作为农业部化学局的负责人,威里于十九世纪八十年代在美国不同地区建立了检验机构,对食品掺假进行检验;在1887年到1893年间,在威里主持下,农业部化学局出版了由八部分组成的“食品和食品掺假”,揭示出许多食物都普遍存在掺假问题。在他看来,美国经济的结构变迁促使了食品药品供给的转型,他把那些所谓的秘方、药膏、药械中充满了鱼目混珠的情况,视为“最卑劣与无耻的恶”。尽管威里赢得了越来越多人的尊重,但是他希望通过立法来增加政府药品规制权限的努力,却常常遭到挫败。因为在美国普遍奉行放任为圭臬,认为美国宪法中的商业条款不允许联邦去规制产品生产。威里深感他所作的一切,都犹如登山爬坡。他指出,要用很多年的时间才能让农业部化学局以及其他管制机构,去理解一部食品和药品法的意义。

在1899年作为首席化学家的一份年度报告中,威里指出食品药品的虚假标签,将威胁到数以百万计的美国人的健康。在1902年他就任农业部化学局局长之后,成立了有毒物质稽查分队(Poison Squads),在1905年至1906年间,威里在克林斯周刊上写了十二篇文章,来揭露药品掺假现象。威里还参加了1906年《纯食品和药品法》提交到参议院之前最后一稿的拟定,尽管这部法律中并没有出现威里的名字,但他还被认为是这部法律的真正作者。

三、政治家西奥多·罗斯福的登场

在西奥多·罗斯福的政治生涯之初,他坚决反对联邦政府对私人领域的规制。但在1898年,他组织了一支志愿骑兵队去古巴参加美西战争,但为此从美国运送的大量罐装肉制品都已变质,从而造成数千美国士兵生病,数百人死亡。这些给他留下了深刻的印记。当1901年9月6日西奥多·罗斯福继任总统之后,他开始认为联邦政府把太多的精力放在了放任政策上,而没有给美国人民以基本的保护。

在1905年12月,西奥多·罗斯福向国会传递了一个重要信息,“我建议应该颁布这样一部法律,对州际贸易中标签不实的和掺假的食物、饮料和药品予以规制。这样一部法律将保护正当的生产和贸易活动,将保障消费者的健康和福祉。”他也成为第一位将联邦食品药品立法作为自己任期内主要目标的总统。

在1906年2月,以“揭露真相”为己任的新闻记者阿普顿·辛克莱出版了一本题为《丛林》(Jungle)的小说,在这部小说中,辛克莱以15页的篇幅,对当时美国肉制品污秽不堪的加工过程予以描写,从而引起了公众极其强烈的反响。西奥多·罗斯福立刻命令劳动部部长Charles Neill和社会工作者James Bronson Reynolds,来对肉类加工业进行彻底调查,罗斯福为他们的调查报告中所揭示出的诸多耸人听闻的事实而感到震撼。他更加坚定地认

为政府应该对食品和药品产业加以规制，认为只有这样才能重塑公众对产业界的信心。他最终决定将这份报告公诸于世，这份报告引发了山呼海啸般的咆哮，也成了《纯食品和药品法》最终获得参众两院通过的触媒。

四、制药产业的不懈推动

许多制药公司特别是大企业认为，一部统一的药品法将可以让企业在全国市场的范围内，就价格、质量及其它指标展开充分竞争；还将使得企业有可以明确遵循的标准，在国际市场上有更强的竞争力；同时，还可以通过政府规制，将那些不符合要求的小企业驱逐出市场之外。

在美国第一部食品和药品法的形成过程中，应该铭记住这些商业巨子的名字。他们中有Henry J.Heinz，他公开支持联邦对食品药品的规制，认为这将有助于消费者对该产业信任的重塑；有Pabst Brewing公司的创始人Frederick Pabst，他认为纯食品和药品立法可以让公众确信啤酒是纯净和安全的；有创建施贵宝公司的Edward Robinson Squibb博士，他毕生都在为通过药品标准和法律来捍卫药品质量而斗争；有创立雅培公司的Wallace Calvin Abbott，他发表了大量的论述来支持药品法的形成。药品立法成了制药企业特别是大型制药企业在竞争中居于不败之地的政策工具。

五、传媒界的推波助澜

在从19世纪末到20世纪初的几年里，《美国医学会志》和《美国药品》杂志指出那些所谓的“专利药”其实往往是假冒伪劣的赝品，《国家周刊》(National Weekly)杂志定期推出“美国大欺诈”(The Great American Fraud)栏目，揭露那些含量和疗效与宣称不符的药品，并将相关药品制造商曝光，该杂志中提到，一种0.9%是硫酸，0.3%是亚硫酸，接近90%是水的液体“Liquozone”，声称可以治疗37种疾病；“Peruna”有28%的酒精，会导致结核和酗酒，它制造成本是8.5美分，但却卖1美元。

美国的《妇女之家杂志》(Ladies Home Journal)禁止所谓的“专利药”在封面上作广告，这份杂志上连续刊载了包括“关于专利药”(1903年5月号)、“专利药的咒语”(1904年5月号)、“专利药为什么是危险的”(1904年3月号)、“赝品内部的故事”(1906年1月号)在内的文章，对这些药物的危害予以充分的揭示，特别提醒儿童当心这些化学品所造成的危害。

六、结语与启示

在这些因素的共同作用下，许多年来反对联邦食品和药品立法的同盟颓然坍塌，在1906年6月30日美国国会通过了《纯食品和药品法》，尽管该法的规定依然十分简约，但它还是构成了美国药品产业结构转型的背景，成为了美国药品规制的法律根据和基础。

法律的形成史，并非总是能够按照政治家、科学家和法律学者预设的轨迹前进，历史中包含了可预知的因素和不可预知的偶然。作为一个法律与科学交错，利益与权谋交织的高风险高利润的产业，在美国1906年《纯食品和药品法》的形成过程中，科学家威里怀着对科学的笃信，对健康的捍卫，来不遗余力地促成药品法的形成；作为政治家的西奥多·罗斯福总统则因为战争时代不愉快的记忆而去对自由放任予以重新审视；产业界希望借助政府规制来在竞争中获得比较优势；传媒业则或多或少的代表了公众的诉求，来直斥药品产业中的种种缺失。不同的群体，以及每一群体的内部都绝非“铁板一块”，它们都有着自己独特的利益和诉求。如何看待特定产业结构中，不同利益群体在推动法律变革过程中的角色和地位，这或许正是本文留给我们的启示与思考。

【出处】

《中国处方药》2007年第1期

更新日期:2010-3-19

阅读次数:341

上一条:[胡建森](#) 试论德国行政上的即时强制制度及理论

下一条:[何峻](#) 日本国家赔偿法研究

[【打印本页】](#) [【关闭窗口】](#)

