

FDA 的成长简史

FDA 的诞生

FDA 是美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的简称。今天，它的权威性不仅对美国，甚至对全球都有重大影响。众多药物生产研发和食品生产厂家对它是又爱又恨。爱它的是，如果你的产品能通过 FDA 的检测，基本上就等同于，你的产品由此可以在全世界进行销售。但它近乎苛刻的条款和繁杂的检验程序，以及漫长的检验时间，也足以让商家们尤其是药商脸色发绿。

关于 FDA 的诞生，有一则轶事流传甚广，如同牛顿的苹果催生了万有引力定律一样，老罗斯福总统（西奥多·罗斯福）的早餐催生了 FDA。我第一次看到这则轶事，大约是小学高年级，印象深刻，可以说是被吓到了，以至于至今难忘，看到五岳散人君所写的“为什么不用操心美国的毒奶粉”一文中，也提到这则轶事，不禁勾起了恐怖的回忆。于是，上网翻查了些资料，发现有关 FDA 的成长历史中，有很多东西，大大值得一谈，遂作此文。

这里面有科学有人文，有政客有记者有商人有民众，有理想主义者有伪君子有奸诈小人，有你能想到的一切。这个话题是如此庞大，我想应该有大部头的书专门研究这件事。有知道的相关书籍诸君，请不吝告知和推荐。

传说，某天罗斯福总统，吃早餐时看一本叫做《丛林》的小说，看着看着，突然，大叫一声把桌子上的香肠火腿之类，连着盘子就扔到了窗外，把周围的人都给吓到了。

《丛林》一书，是以揭露真相为己任的新闻记者，阿普顿·辛克莱（Upton Sinclair）所写。书中谈到了他在达哈姆家族的联合畜产品加工厂里的所见所闻，“在那里，从欧洲退货回来的火腿，长了白色霉菌，切碎后填入香肠；仓库存放过久已经变味的牛油，重新融化，添加硼砂、甘油去味后，返回顾客餐桌；在香肠车间，为制服成群结队的老鼠，到处摆放着有毒面包做的诱饵，毒死的老鼠和生肉被一起铲进绞肉机；工人在一个水槽里搓洗油污的双手，然后水槽里的水用来配置调料加到香肠里去；人们早已习惯在生肉上走来走去，甚至直接在上面吐痰，而有的工人是结核病人。.....一个工人不慎滑进了正在滚开的炼猪油的大锅里，谁也没有注意到。几天以后，人只剩下一副骨架，其余的连同所炼的猪油一起拿到市场上出售了。”据说就是这骨架，终于让老罗斯福崩溃，再也吃不下早饭，FDA 的前身就此“诞生”。

当然，事情并非如此简单。当时的美国，正处于所谓的镀金时代，社会财富急剧增长的同时，也伴随着假货横行，假药和伪劣食品充斥于市场之中，很像如今的我们。但在言论自由的保护下，一代美国记者，成为后世知名的耙粪者，他们热衷于揭露黑幕，而黑幕如此之多，简直不乏猛烈抨击的素材。

同时，老罗斯福总统的政治倾向，在他的反对者们看来，是十分“反动”的。他强调政府权力，要对市场进行某种管制。这种明目张胆对市场的干预企图，据

说让华尔街目瞪口呆，而他的政策，甚至导致了共和党的分裂。可以说，老罗斯福总统在美国掀起了一轮猛烈的改革暴风，他是如此的“肆无忌惮”，压根不考虑所谓美国当时国情的做法。最终，非但没有让国家和大多数民众，因此遭受重大损失，反倒受益匪浅，他也就此成为美国历史上最知名的总统之一。

在辛克莱写《丛林》之前，有一位化学家哈维·华盛顿·维莱（Harvey Washington Wiley），多年来用他的专业知识，持续不断的打击那些粗制滥造的专利药物以及所谓的祖传秘方、宫廷秘方、印第安人等民族秘方以及食品问题。他的不懈努力赢得了大众的尊重，他也因此就任美国农业部化学物质局局长。虽然这个局没有任何真正的实权，但在他的带领下，持续不断的出版了一系列研究报告，并且和诸多民间组织联合起来，推动大众关注这些问题。

他起草了相关法案的蓝本，即后来得到通过的《纯净食品和药品法》，并四处游说国会通过该项法案。但他的努力，收效甚微。要让如此众多的既得利益者，接受这样的紧箍咒，无疑是不可能的一件事。而他们对国会的影响力，显然比维莱大得多。维莱为此奋斗了整整 25 年，失败了 190 次。其间，他本人就曾哀叹，推动国会立法，就像攀登一个永无休止的山坡，看不到顶端在哪里。

而食品市场的极端混乱，老罗斯福早就因此尝到过苦头。1898 年，老罗斯福曾带领一支志愿骑兵团去古巴参加美西战争。当时就发生过，因大量罐装肉制品都是变质食品，导致他的部下非战斗减员，达数千人之多，且上百人还因此死亡。对此，老罗斯福一直是耿耿于怀。

老罗斯福总统连任以后，在 1905 年 12 月，向国会明确表示：“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。”。但即便如此，立法活动也是艰难万分，甚至可以说毫无实质性进展。

直到，1906 年 2 月，《丛林》出版，这本书迅速在图书市场走红，很快被翻译成 17 种文字，直接导致美国出口到欧洲的肉类骤减了 50%。要按咱们这里的说法，这作者简直就是一美奸，多半是拿英镑之类的间谍，试图搞垮美国的食品工业，用心何其恶毒。但美国人的思维比较怪异，没有表现出一点点求稳定求和谐的大局观。他们非但没有试图用唾骂将作者淹死，反倒把《丛林》一书拼命寄往白宫，以图唤起总统的重视。

有资料说，最初老罗斯福总统对作者的描述是不太相信的，毕竟有点过于的耸人听闻。因为众多耙粪者的作品中，不可避免的，在某些报告中会存在过度夸张的描述。但这本书的影响力是如此巨大，老罗斯福请辛克莱到白宫来进行了一场讨论，辛克莱说服了总统派人调查此事的真伪。当老罗斯福总统看到由劳动部部长 Charles Neill 和社会工作者 James Bronson Reynolds 对肉类加工业的调查报告后，发现《丛林》书中的描述只不过是冰山一角。触目惊心的事实，让老罗斯福即愤怒又颇感犹豫，但他最终决定将此报告公之于世。

这份报告，所引发的愤怒到极点的民意。可以从参议院最终的投票数一窥究竟，63 比 4。以绝对性的优势票数，以维莱起草的蓝本为基础的《纯食品和药品法》

以及《肉类检查法》，于 1906 年 6 月 30 号，正式获得通过。为了纪念维莱为推动此法案的成立，历经了 25 年的不懈努力，《纯食品和药品法》也经常被称为维莱法案。今天人们公认，这部对美国社会影响深远的法案，主要由维莱、老罗斯福和辛克莱所推动完成。

相关法案则于 1907 年 1 月 1 日正式生效。

它规定：禁止商品贴假商标，禁止在美国国内制造和运输掺假食品和药品，要求所有供人食用的肉类产品在包装运输之前必须经过检查。根据这项新通过的食品药品纯洁法规的规定，如果发现使用假冒商标，或者在食品或药品中掺假的违法者，将被罚 500 美元或者受到一年的监禁，或者同时受到以上两种处罚。这项法规涉及的食物包括人和牲畜食用的所有食物、饮料和调味品。《纯净食品及药物管理法》的通过，标志着纯净食品运动重要成果。

借此东风，维莱大刀阔斧，推动并创建了 FDA（美国食品药品监督管理局）的雏形，将活动经费从最初的 15 万 5 千美元，增加到 96 万 3780 美元，并终于将相关部门搬进了自己的大楼。

不过，1906 年通过的法案相当的温和，以至于维莱所领导的成员，在面对一些不法商人时，常感无奈。比如他们曾起诉，Cuforhedake Brane-Fude 药品，因为它的标签有误导消费者的歧义。但胜诉之后，区区 700 美元的罚款，和这个流氓公司，从相关药品中，所获得的 200 万美元利润相比，只不过是聊胜于无。这样的法规几乎无法阻挡，商人的逐利冲动。

除此以外，这位斗士的日子也并不好过。农业部内，其后分别成立了食品和药品检查委员会（the Board of Food and Drug Inspection）以及科学专家顾问仲裁委员会（the Referee Board of Consulting Scientific Experts）。同时，化学局的很大一部分职权也被法院取消。

1911 年，最高法院裁定 1906 年的法案并不适用于惩处医疗方面的虚假声明，作为对此的回应，1912 年修正案中对 1906 年法案中“滥用标签”的定义又加入了“对医疗效果作出虚假或欺诈性质的声明”的解释。然而，法院对欺诈意图的取证设立了高标准，从而继续严格限定这些职权。（此段引自维基百科 fda 条目）

在这样的重重压力下，1912 年，维莱明确表示，“纯食品和药品法目前实已名存实亡，已无力惩罚贴假商标的制造商以及掺假食品。”他就此黯然辞职。辞职后的维莱，虽已是 68 岁的高龄，但他马上转投到《好管家》杂志，继续用媒体的影响力，发动民众，并监督政府。在其后的 19 年时间里，他和同仁一起，对肉、面包、面粉等进行检测，并将结果公布在杂志上，树立起了该杂志的品牌形象，直到今天。

1927 年，化学物质局被重组为美国农业部下的一个新机构——食品、药品和杀虫剂组织（the Food, Drug, and Insecticide organization）。1930 年，该机构名被缩减为“食品药品监督管理局”，即 FDA，同年维莱逝世。至今，他依然被美国人怀念。

许多人继承了维莱和辛克莱的斗志，他们持续不断做种种努力，要求增强 1906 年所通过法案的监管威力，不仅对食品更要对药物进行监督。可以预料的是阻力重重，他们提供的草案在国会争吵了五年，也毫无进展。

历史在某种程度上总是相似的，1937 年，美国马森基尔制药公司生产的万能磺胺造成 107 人死亡，汹涌的民意，最终让该草案在国会获得通过。1938 年 6 月 25 日，富兰克林·罗斯福总统，签署通过了《联邦食品、药品和化妆品法案》。这个法案赋以了 FDA 监管的实权，从此 FDA 才算摆脱了重重钳制，开始大放光彩。

随着现代医学革命的爆发，有了坚实的科学根基，FDA 对药物的要求，也越来越苛刻。1959 年，参议员埃斯蒂斯·基福弗（Estes Kefauver）要求进一步加强 FDA 监管权限，以阻止那些说不清自己疗效的药物上市。这样的要求，理所当然的被国会拒绝。

但一种在欧洲流行的新药所造成的严重副作用，最终让国会再次低头。那就是药物史上，或者现代科学史上，著名的反应停事件。1956 年，一种用来缓解妊娠呕吐的新药在西德上市，它的效果十分显著，因此在欧洲被迅速推广，而亚洲的日本以及北美和拉丁美洲的一些国家，也迅速跟进。

这种药物在进入美国市场时，由于 FDA 的一个工作人员弗兰西斯·凯尔西 (Frances Oldham Kelsey) 对于该药物的副作用存疑，迟迟没有批准该药物在美国正式上市。到 1960 年时，许多国家的孕妇生出了所谓的海豹儿。这些新生儿，上肢、下肢特别短小，甚至没有臂部和腿部，手脚直接连在身体上，其形状酷似“海豹”。同时，部分新生儿还伴有心脏和消化道畸形等多种疾病。1961 年，科学家证实，海豹儿是由于孕妇服用反应停所致。此时，全世界已经诞生了上万名海豹儿，欧洲舆论一片大哗。

因弗兰西斯·凯尔西的怀疑，美国妈妈们逃过一劫。但该公司已向上千名美国医生分发了，250 万药片，以做初步的临床实验。FDA 虽然迅速召回了剩下的药物。但仍然有 17 个孕妇，生下了海豹儿。当时的 FDA 没有权限限制这些药物登陆美国，去进行临床实验。

反应停事件，迫使国会再次增加了 FDA 的监管权限。在这种巨大的恐惧下，1962 年，国会正式通过了《Kefauver-Harris 药品修正案》，该法案赋以了 FDA 极大的权力。其中最关键的一条就是，新药的上市申请都必须包含对于药物有效性的“实质性证据”，作为对之前申请中安全性论证的一种补充。由此，FDA 的主要框架基本达成。

在 FDA 的成长简史中，我们可以发现民主最基本的运作方式，以及它看起来，似乎让人难以容忍的低效。但正是在反复的民意较量中，在各方利益的博弈下，最终我们看到了今日的 FDA，它在保护美国民众身体健康方面，做出了让人赞叹的卓越贡献。

从 FDA 的成长史中，我们也可以发现，无论有多么大的来自既得利益者的重重阻碍。只要有一个，能够真正被民意推动而发生改变的游戏规则，那么理想主义者的热血，众多民众的支持，最终会——也许缓慢，但真正坚实的——一步一步，走向让人为之倾倒和赞叹的高峰。

行文至此，突然想起，田中芳树所写的《银河英雄传说》。书中刻意描绘了，一个高效率的开明专制政府，以及一个低效率的吵吵嚷嚷的民主政府。其中，专制政府中充斥着理想主义者，君圣臣贤。而民主政府中则是政客横行，欲壑难填，其中少数的几个理想主义者，日子十分难过。

说实话，我多年来，对此还真的有点矛盾。但写完此文后，顿觉浑身轻松。有了能被民意推动的游戏规则，理想主义者，可以一代又一代，如愚公移山般，最终完成伟业。FDA 是实实在在的明证。

我已经对闲扯上了瘾，那就再胡说几句。

也许有些政策，的确是英明伟大正确的。但是，如果它得不到民意的真正支持，其结果只能是人人开动脑筋，去回避规则，遵守规则的人只能成为众人讥讽的傻瓜。想一想我们社会中这些流传广泛的说法，“上有政策，下有对策”，“饿死胆小的，撑死胆大的”，“法不责众”，等等，就足以表明，在一个专制的框架之下，就算真正英明伟大正确的决策，都是难以达到实际效果的。

在大多数人都违规的时候，执法成本也将高得根本无法承受。毒奶粉事件，正是一个生动的例子。这碗苦药，无论当局愿不愿意，都只能喝下去。当添加三聚氰胺已经是默认的潜规则的时候，当局只能给众多奶粉厂家擦屁股。陷入专制的泥潭，众多问题，已经不是一个或者少数几个身居高位的人，可以从根本上解决的。

无论他们多么的有良知，无论他们是如何的万丈怒火，或者不惜粉身碎骨，不惜鞠躬尽瘁，死而后已，也只能忍耐，还能怎么样呢？牵一发而动全身，专制制度本身已经成为问题的陪绑者，要死大家就一起死。这也是奶粉行业领头人，敢于赤裸裸的蔑视民意的根本原因，他们已经把整个体制和问题捆绑在一起。根本不用他们自己动手，当局就得帮助他们压制和分化民意。没有一个能够真正依靠民意去推动社会变革的游戏规则，大事化小，小事化无，难道不是理所当然的逻辑吗？

老罗曾疑惑于为何国外的科学家常兼具人文精神，我们的为什么很稀罕。首先我要说，曾经我们是有这样的科学家，比如李四光、竺可桢那一代科学家。至于现在为什么少了，原因很多，也许这篇博文中维莱的所做所为，可以给老罗解解疑惑。

