

您的位置: 首页 >> 阅读文章

阅读文章

Selected Articles

使用大字体察看本文  
阅读次数: 182

## 危机时刻与规制变迁: 公共议程的设定与美国1938年食品、药品和化妆品法的形成史

宋华琳

What is Past is Prologue

(过往以为来者师)

--西谚

1938年美国食品、药品和化妆品法的形成过程, 正值美国大萧条来临之际, 这部法律的形过程显得多少有些寂寥, 但其内里潜藏的却是公众的毫不知情, 媒体的惜墨如金, 产业界的针砭反对, 官僚机构间的明争暗斗, 国会山里的纵横捭阖, 最后是1937年磺胺酞剂事件的发生, 加速了这部法律的形。回首1938年法律的形史, 对公共议程设定时所受影响的因素, 以及不同利益团体所表达出来的不同诉求, 危机时刻与规制变迁的关系会有更好的理解, 对我国现阶段规制政策形时所应秉承的理念与风格, 会有别样的感悟。

### 一、塔格威尔与1906年法律修订的启动

美国1906年颁布的《纯食品和药品法》, 没能对药品进行非常有效的控制。修订此部的努力, 最早现于最高法院1911年在美国诉约翰逊案中的判决中, 指出1906年法律第8条中对标签错误药品的定义, 只是包括了药品标签中对成分、组分或所含化学物质的错误宣示, 而没有包括对药品疗效的不实宣示, 认为应该通过立法禁止药品中关于“包治百病”的宣示。[1]这催生了1912年Sherley修正案, 该修正案对标签错误药品的定义作了修订; 在1913年3月3日通过了又被称为净重量法案的Gould修正案, 规定对州间贸易运输的所有食品和药品包装, 都应清楚无误的标示出来其数量和净重量。[2]

在1913年农业部长向国会州间贸易及外贸委员会提交的1份报告中, 详细列出了1906年法律应修订的要点, 认为1906年法律中对药品概念的界定过于狭义, 认为应将药品的定义拓展适用于对医疗器械、化妆品和减肥药的规制; 应该建立与美国药典和国家处方集制度类似的食物标准; 指出目前罚金的上限是200美元, 实际上常常只罚1-2美元, 认为应将上限提高到10000美元; 认为应赋予规制机构控制媒体上虚假或误导广告的权力, 和对制药企业厂房设施进行监督检查的权力。[3]这些建议后来多在1938年法律中变成了现实。

1932年美国国会医疗成本委员会的一份报告中指出, 应该通过立法的形式, 去禁止销售那些对组分而不宣药品的销售, 建立许可制度, 让制药企业接受联邦政府就“设备、清洁卫生条件以及成品标准化程度”的年检, 这遭到了制药企业的强烈反对。[4]不久之后, 卡莱特 (Kallet) 和史林克 (Schlink) 撰写的畅销书《1亿只豚鼠》出版, 这本著作出版1年之内重印27次, 描述了食品、药品和化妆品中潜藏的风险, 这些都成为法律修改的序曲。

1933年罗斯福总统任命经济学家雷克斯福德·塔格威尔 (Reford Tugwell) 就任农业部副部长助理, 塔格威尔履新几天后的一个上午, 他和美国食品和药品管理局 (以下简称FDA) 坎贝尔局长进行了数小时的深谈, 所达成的共识是, 1906年法律无法充分保护消费者的权益, 因此不要对其进行整体性的修订。几小时后, 塔格威尔再次把坎贝尔叫到了自己的办公室, 塔格威尔说, “坎贝尔先生, 在我上午见到你之后, 我和总统进行了谈话, 我把我们的谈话向他进行了重复。他批准去修订食品和药品法。”[5]从此启动了食品和药品法的修订历程。

更多▲

特聘导师

法学所导航

走进法学所

机构设置

《法学研究》

《环球法律评论》

科研项目

系列丛书

最新著作

法学图书馆

研究中心

法学系

博士后流动站

学友之家

考分查询

专题研究

五四宪法和全国人大五十周年纪念专栏

最新宪法修正案学习与思考

公法研究

电信市场竞争政策

证券投资基金法

法律与非典论坛

法律修订小组的成员主要是由FDA的官员及农业部法律事务办公室的成员组成。FDA的官员包括坎贝尔、局长助理保罗·邓巴（Paul B. Dunbar）、州间监督部负责人查尔斯·克劳福德（Charles W. Crawford），农业部法律事务办公室的成员包括专门从事食品和药品法工作的克罗宁（P. M. Cronin）、唐尼尔（J. B. O' Donnell）以及穆尔（J. F. Moore）。为了保证利益代表的多元，还邀请了哥伦比亚大学法学院密尔顿·汉德勒（Milton Handler）教授、乔治敦大学法学院教授弗雷德里克·李（Frederick P. Lee）教授以及杜克大学法学院戴维·凯弗斯（David F. Cavers）教授作为法律修订小组成员。[6]

这个修订小组从1933年起开始工作。塔格威尔并没有去撰写任何一个法条，但他是这次法律修订行动公认的主持人，塔格威尔强调要对自由市场加以必要的规制，为此也受到了来自各界特别是产业界的诘难，产业界嘲讽所拟订法案也是“塔格威尔式”的。但这样一位坚毅执著领导人的存在，却成了法律修订进程的重要推手。

## 二、1933-1934：来自产业界和传媒的反对之辞

1906年法律的修订以及随后的讨论审议，都可谓步履维艰。法律修订者认为应征求产业界的意见，在草案尚未完全形成的情况下，于1933年4月27日请制药业代表召开座谈会。座谈会上多论及了修订法律的必要性，但没有提出太多实在的建设性意见。

草案完成之后，问题就是要找一名能在法案讨论中发挥坚强有力作用的国会议员来引介这部法律。当时FDA隶属于美国农业部，因此坎贝尔试图去跟国会参众两院的农业委员会成员接触，但农业委员会的成员对这部法案并没有兴趣，他们推托说自己在忙着别的立法项目。[7]

之后坎贝尔将草案递交给了参议员克普兰德（Copeland）。克普兰德早年是一名眼科医生，在1918年出任纽约市卫生委员会主席，在1924年出任美国参议员。[8]克普兰德被认为是一个“有着超强交际禀赋的人”，他身上镌刻着理想主义者的痕迹，他对所有有关公共卫生的问题都有着浓厚的兴趣，[9]从1920年代开始他就对FDA给予了亘久不变的支持，他在没有读完草案的情况下，就同意了这部草案。在1933年6月6日，他首次将这部编号为S. 1944的法案提交给参议院商业委员会及其子委员会审议。

在1933年12月7日和8日，召开了围绕这部法案的听证会。坎贝尔在听证会开始时说道：

我现在说的要拟定这部法案，并不意味着放弃目前这部法案的所有内容。出于情感以及其他方面的原因，我们这些农业部的成员也希望把拟定的法案看作对已有法案的修正，而非取而代之。当下的食品和药品已经为社会带来了相当多实在的收益，它的通过就是为了保护消费者的利益，但这样一部法律和其它立法一样，都是妥协的产物。它并没写入立法拥簇者们想写进去的所有内容。在即将讨论的法案中，将努力去保留已有法律中所有优秀的品质和特色，对已由法院判决和实践所证明的不足加以弥补。[10]

但是，听证会上更多的声音是在代表产业界利益，产业界认为只要对1906年法律中的个别条款进行修订就够了，无需进行如此大规模的修订。企业反对将规则制定权授予农业部以及FDA，认为这样会给予规制机构太大的裁量权，导致规则的不确定性和不公平，将使药品规制机构变成医药企业的“沙皇”。[11]

《新共和》杂志认为，这是产业界向罗斯福总统及其新政的首次公开宣战。其中反对最有力者当属专利药联合会（PA）和美国制药企业联盟（UMMA），他们认为产业界的自我规制应优于政府规制，认为拟议的法案侵犯了自由资本主义的基石，认为处方药的引入会剥夺美国人民自我药疗（self-medication）的权利。专利药联合会的法律顾问甚至说，“在我此生中，从未读过或听说过这样一部条款如此怪异，目的如此邪恶，可能带来的后果是如此有害的法案。”[12]

公共传媒也发出了不同的声音，指出：

“塔格威尔式的食品和药品法案”将会对化学、制药及相关产业的人员雇用及士气造成严重影响，所影响的相关产业包括食品业；运输业；出版和发行业，造纸业等。这将使千千万万的男男女女失业。它对谁都没有裨益，伤害的人却数以千计。这部法案会带来生活水准的降低，增加医疗费用和租税负担，抑制研究和知识的发展。[13]

在听证会后，对这部法案进行了修改，对产业界利益作了很大的妥协，修改后编号为S. 2000的法案提交给了1934年1月4日的第73届国会第2次会议，在2月27日到3月3日的听证会上，各方依然各执一词。在本届国会的剩余期限里，立法并没有什么实质性进展，其原因或许在于时机，正如1933年《药品贸易新闻》中指出的，在这个阶段，国家最为关注的是经济复兴，而非药品规制。

## 三、1935-1936：FDA的迂回努力与国会山内的激烈论争

根据1919年立法的规定，禁止包括FDA在内的规制机构，去使用公共资金游说和影响国会成员。于是FDA采取了更为迂回的形式，FDA发放解说为什么要修改食品和药品法的宣传资料，并进行广播谈话，例如在1933年11月7日FDA东部食品和药品监督区主任Wharton就通过广播告诉公众S. 1944法案是新政立法的一部分。[14]FDA信息办公室主任鲁斯·拉姆（Ruth Lamb）则自己投入金钱和精力，去策划了题为《惊骇之

室》(Chamber of Horrors)的巡回展出。她用图片的形式对欺诈、无效乃至有毒副作用的药品标签和广告、化妆品制剂以及食品包装进行了展览,从而引发了消费者的部分关注。[15]

在1935年1月4日第74届国会第1次会议上,这部法案再度被提起审议。在1935年3月22日,富兰克林·罗斯福总统向国会传递一个特别信息,强调对食品、药品和化妆品要设定更高的标准,要维持对三者规制的完整性。去克服原有法律的漏洞和罅隙,他指出:

该做实质性的改进了。需要采取举措,将原来只适用于标签的控制,延伸适用于对广告的控制;将保护延伸到对化妆品的保护;要提供一个合作式的制定标准的方法,要发展出一个监督和执行体系,来打消消费者的猜度与疑虑;要赋予行政机关必要的灵活性,以应对产品和情势的变化……这是我对这样一部可能会在这次国会会期通过法律的个人期许。[16]

这算是富兰克林·罗斯福对法律修订的一次明确表态,在大萧条时代的罗斯福,他最为关注的是经济复兴和国家基础设施建设,而药品规制的确可能会对产业界的利益有所遏制。罗斯福宁愿以这种相对温和的方式,而非非常积极的方式去推进这部法律的修订。

在1935年4月1日,这部法律再次被提交给参议院审议,它再次遭到了来自各界的强烈反对。争议之一,在于许多企业反对授予FDA太多没收药品的权力。其中最为执著的反对者是北卡罗来纳州Vicky化学公司和密苏里州的兰伯特公司,来自北卡的参议员约书亚·贝雷(Josiah W. Bailey)和密苏里州的参议员克拉克(Clark)也加入到了这个反对阵营之中。[17]

更为激烈的争议,在于应由FDA还是联邦贸易委员会(以下简称FTC)来对食品、药品和化妆品的广告加以规制。罗斯福总统以及药品规制机构官员都倾向于由FDA来规制广告,认为FTC主要关注的是诸如贸易和竞争之类的经济问题,而非消费者保护;FTC没有处罚权力,其“中止和终止”(cease and desist)程序对违法者没有什么威慑效果,认为应让FDA对药品加以更为全面的规制。

但这种意见也遭到了来自FTC、大多数国会议员以及制药企业的反对。FTC主席伊文·戴维斯在承认应和FDA展开药品规制合作的同时,坚持认为FTC更适于对虚假广告的全面规制,并认为目前的执法程序是最佳的广告规制之道。国会议员们则对罗斯福以及药品规制官员的热忱表示审慎的怀疑,制药企业和广告业主则多支持由FTC进行广告规制,因为他们担心过于严苛的FDA规制会阻滞药品广告业的活力。[18]

这场斗争的战场是在美国国会两院,最后他们还是认为FTC的对抗式听证程序,它在司法审查结束后才执行行政裁定,这可以更好的保护相对人权益。[19]这场战役最终的获胜者是FTC,在针对《1914年联邦贸易委员会法》所制定的1938年Wheeler-Lea修正案中,授予了FTC在所有媒体上对食品、药品和化妆品的规制权限。

在这样的周折往复中,食品和药品法的修订,很难看到希望的曙光。

#### 四、1937年磺胺酞剂事件与药品安全规制的引入

社会性规制领域的法律变革,往往和危机时刻所发生的灾难性事件密不可分。而曾被称为“万灵丹”的磺胺酞剂,所衍生出的灾难,使食品和药品法的修订峰回路转,最终促成了这部法律的通过。

在1937年的6月,田纳西州的布里斯托市的马森基尔公司首席化学家哈罗德·沃特金斯,针对南方各州对磺胺液体制剂的需求,进行试验后将二甘醇作为溶剂,配置成了240加仑磺胺酞剂在全国销售。而在1937年10月11日,俄克拉荷马州塔尔萨市的一名医生向美国医学会报告,某类磺胺类药物可能会致人死亡,美国医学会实验室很快分离出了毒性组分二甘醇,随即FDA采取了更为强硬的姿态,坎贝尔局长派监督员要求马森基尔公司立即收回所有售出药品,并向公众说明其可能的危害性。

为此FDA出动了239名监督员和化学家,以确保所有上市的药品都能被收回。FDA所开展的是多少与侦探有些类似的工作,他们通过运输和销售记录来按图索骥去寻找药品,而并非所有医生都愿意配合FDA的工作,有些医生担心自己会承担责任,而不愿承认自己开过这种药品,有些处方上并没有完整记录病人的姓名和地址。最后,马森基尔公司生产的240加仑磺胺酞剂,被收回了234加仑又1品脱。[20]但未收回的那部分,却已经造成了至少107人死亡。

在1937年,法律并没有禁止对危险、未检验或有毒药物的销售,因此马森基尔公司的主人塞缪尔·马森基尔博士宣称:

我的化学家和我对这致人死亡的结果都深表遗憾。我们都在以合法的职业方式去满足需求,并没能马上预见到如是不曾期望的结果。我并没有感到我们这方面有什么责任。[21]

在1938年2月,FDA局长坎贝尔写信给马森基尔公司的律师,指出由于该公司主要从事州间贸易,因此应服从食品和药品立法的规制,指出由于磺胺酞剂中“有毒组分的存在”,造成了许多患者的死亡。指出药品是二甘醇和水配制成的溶液,因此不是由乙醇作溶剂的酞剂,因此构成掺假(Adulterated);由于它不是所宣称的酞剂,因此也构成标签错误(Misbranded);其“优质药品”的宣称,则构成了欺诈和误导。但马森基尔公司还是主张在医学专业人士的监督下,服用该药是安全的。但在最后的刑事审判中,公司被处以26000美元罚金,这是1906年纯食品和药品法颁布以来最高数额的一笔罚金。马森基尔公司的首席化

学家沃特金斯也在不久之后自杀身亡。[22]

这时，公众的情感变得前所未有的炽热。塔尔萨市的梅齐·尼迪弗夫人的六岁女儿死于磺胺酞剂，她给罗斯福总统写了一封信，信后附有她女儿的照片，信中写道我女儿幼小的身躯在不断的颤动，其稚嫩的声音在因疼痛而震颤，这一切对我而言可谓是撕心裂肺。她祈求总统能采取步骤，去杜绝这类药品的销售，避免这类事件的再度发生。[23]

曾经缄默不言的媒体，也开始发出加速药品法修订的呼声。在1938年1月《独立女性》刊物发表的一篇题为《死亡没有节假日》的评论中，指出“这些年来，国会中有强大的阻力，成功地阻止了……一部有效控制药品贸易法律的通过。”[24]弗里德·林顿在出版的一份小册子中，则虚构了一幅可怖的场景，如果已销售的磺胺酞剂都被患者服用，那么将造成至少4500人死亡。[25]

以此为契机，FDA局长坎贝尔去着力论述法律的不完备与药品灾难的关联，论述食品和药品法修订的必要性，他写道：

[磺胺酞剂事件]强调，用一部完备的联邦食品和药品法来控制具有高效能的药品，以维护公共福祉，是多么的必需...对此情况的唯一救济，就是国会颁布一部完备且全面的国家食品和药品法，要求所有市面上的药品，在导引下使用时，都是安全的...

在第一例磺胺酞剂事件发生两个月后，在法案中增加了一个至为重要的上市前审查程序，要求制药商去提交临床和临床前试验记录、药物的组分、生产计划和标签样本。尽管制药业担心这样会使得FDA变成“绝对的独裁者”和“制药业至高无上的王侯”，但其核心内容--药品安全性的控制，还是被保留下来。同时药品法修订的进程也得到了加速。

## 五、1938年法律的通过及其要点

在第75届国会期间，参议员科普兰德以及法律的起草者们召开了多次会议听取产业界的意见，传媒、消费者团体以及其他利害关系人提交了几卷的建议和意见，这些意见都得到了重视和研究，同时还对第73和第74届国会上形成的参议院的1544页证词，众议院的774页证词，进行了审查和研究。[26]

经过了许多次的讨论之后，1937年1月6日，科普兰德将这部题为S. 5的法案提交给第75届国会，参议院委员会的第91号报告写道：

这部法案的制定中，铭记着三个原则：首先，它不能构成对已有法律的弱化；其次，它必须能强化和延展已有法律对消费者的保护；第三，不能因为公共利益，就让产业界内诚实的企业遭遇不必要的或缺少正当性根据的艰难处境。[27]

这部法案经修正后于1937年3月10日获得参议院通过，之后提交给了众议院，在十三个月之后的1938年4月14日，众议院的州际贸易和外贸委员会对其进行修正后，提交给了众议院的全院委员会。

1938年6月1日，全院委员会通过了S. 5法案，但是对其进行了修正。参议院不同意全院委员会所进行的修正，要求召开会议对此进行协商；全院委员会坚持自己所做的修正，但同意开会进行协商。经过充分的沟通和讨论之后，同意将两院所做修正中有争议的部分删除。在历经先后29个版本之后，罗斯福总统于1938年6月25日最终签署了这部题为《1938年食品、药品和化妆品法》（简称FDCA）的法律。但为之付出努力的克普兰德，在法案颁布四天前，在参议院跌倒后与世长辞，没能看到这部法律的颁布。[28]

在从1933年到1938年的五年立法过程中，参议员克普兰德和坎贝尔、邓巴以及克劳福德等FDA官员始终保持着最为紧密地合作，他们定期对法律修正案的内容进行审查和讨论，防止任何弱化已有法律条款的出现。克普兰德还和消费者团体保持着密切的交流，为促成这部法律的出台，可谓是殚精竭虑。[29]在1938年7月10日的一篇社论中，对克普兰德给予了很高的评价：

从整体上判断，这部法律向前迈进了一步。1906年的旧法律是社会立法的杰作，但它是消极性的去禁止欺骗，但并没有去强求美德。新法律是更为积极的，它对于提升食品、药品和化妆品的质量将会有所裨益。这部法律是参议员克普兰德英勇斗争的结果，是克普兰德的坚持到底、良好的判断力，以及对公共福祉的孜孜以求，才铸造出这样一座丰碑。[30]

作为FDA局长，坎贝尔也发挥了重要的作用，国会的议员们尽管不一定同意坎贝尔的观点，但是经常会去问“对这个问题坎贝尔怎么说”，1938年法律中，也凝聚着这位严格公正官员在解决规制难题时的智慧。[31]

1938年法律从五个方面对药品规制体系进行了修正，首先，除非制药商在新产品上市前能向FDA提供关于其安全性的证据，否则不得进行该药品的州际贸易；其次，法律赋予了FDA去检查制药企业厂房设备的权力；第三，授权联邦法院以禁止令的方式，来控制违反该法的行为；第四，药品规制机构无需再去证明制药企业的故意，就可以对其虚假宣示行为加以规制；第五，要求制药企业向消费者披露完备的信息，在药品标签上充分说明成分、含量、用法、警示、保质期、成瘾性。[32]1938年法律得到了消费者的赞

许,被认为“在对掺假和伪造商标的食品和药品定义方面,有着极大地推进”,是“向前迈出的长长一步”。[33]

## 六、余论:危机时刻与规制变迁

在美国这样一个以自由放任为圭臬的国度里,任何试图强化政府规制的法律的通过和修改,都必定要遭受更多的困难。即使将目光拓展到世界各国,药品法也始终是在公众健康权益的维护及产业界的利益之间,去谋求精巧的平衡。

1938年法律的形成过程,更多是在美国国会山展开的,消费者的关注程度不高,以至于1938年法律出台几个月后,还有很多消费者问询FDA法律修改的进度。1938年法律形成中,活跃着科普兰德、塔格威尔、坎贝尔的身影,他们对药品规制有着深切的洞察,也作为政治人物在努力通过直接或间接途径影响立法;传媒担心更深的药品规制会危及媒体广告的发达,企业担心更强的药品规制会扼杀自己的经济活力,FTC对自己的广告规制职权更是寸土必争。所有利益团体都在1938年法律形成过程中得到了更为淋漓尽致的表现,他们在努力影响着公共议程的航向,公共议程优先次序的选择,以及公共政策实体内容的设计与安排。

磺胺酞剂事件成了1938年法律的触媒。从政府规制和危机社会学的原理出发,规制法律往往伴随着危机、灾难、悲剧或丑闻。面对类似于磺胺酞剂的“悲剧”和“危机”,市场的缺陷得以更为充分的暴露,公众的意见和愤怒经由媒体而被放大。如是“危机时刻”的出现,有时会使得本来没有成为公共议程一部分的议题,变成当下公共议程的迫切要务;有时它则会成为政治家实现其胸中块垒的助力,让那些本来还遭遇到不同利益团体顽强阻击的公共议题,赢得来自更多方面的支持度,从而促成规制变迁的发生。[34]

这其间蕴含的原理和机锋,对于开展中国药品规制形成与变迁的研究,亦不失为一个有力的分析工具。正是由于“当前有些地方出现乱售伪劣药品,坑害人民,破坏社会治安,对内对外影响极坏”,由于1970年代末在安徽、河南发生了一些假劣药品置人死亡的案例,使得国务院于1980年提出“健全药事法制,由卫生部牵头会同有关部门,总结国内外经验,以1978年国务院批转的《药政管理条例》为基础,拟定‘药政法’”。[35]这促成了1984年《中华人民共和国药品管理法》的颁布。

之后,河南省上蔡县农民白武松于1992年以限制性剧药“氯化琥珀胆碱注射液”冒充“硫酸小诺霉素注射液”和“硫酸卡那霉素注射液”,造成3名幼女死亡,1名幼女休克的严重后果。当时修订前的《中华人民共和国刑法》对生产销售假劣药品罪的最高法定刑期间为7年,最后安徽省高级人民法院于1993年8月7日判决白武松犯以制造、销售假药的危险方法致人死亡罪,判处死刑。而正是在白武松事件发生不久,第八届全国人民代表大会常务委员会第二次会议于1993年7月2日通过了《全国人民代表大会常务委员会关于惩治生产销售伪劣商品犯罪的决定》,其中规定生产、销售假药,致人死亡或者对人体健康造成其他特别严重危害的,处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑。法定刑的提高也和灾难事件的发生有着某种程度的关联。

在2006年的岁末,前任国家药监局局长郑筱萸因利用审批权为医药企业谋求非法利益,收受非法财物折合人民币数百万元而被开除党籍,开除公职,移交司法机关处理。药品规制骤然成了传媒关注的焦点,街头巷议的热门话题。[36]温家宝总理、吴仪副总理都对药品规制给予了明确的指示,国务院也指出“政府监管部门要从郑筱萸案件中吸取教训,正确履行职责,维护好社会和公众利益。”[37]在这样的背景下,国家药监局于2007年初出台了包括向高风险企业派驻入厂监督员,启动药品再注册工作,启动对药品注册办法的修订等在内的一系列新的规制措施。

以上简略列举了我国危机时刻和药品规制改革关联的几个典型示例。今天中国药品规制或许正处于“危机时刻”,郑筱萸事件作为政治事件引发了高层领导人的关注,其间引出的药品规制问题,作为与人民利益休戚相关的民生问题,又引起了媒体和公众的关注,政治家、媒体和公众的三重关注,使得药品规制改革成为了公共议程上的优先议题。[38]但在这样的危机时刻,更需要避免去匆促出台某些缺乏论证急于求成的政策,避免去展开那些旨在“快速扭转被动局面”的形象工程,而是要倡导理性化的民主决策,从而确保规制政策形成过程的民主正当性,以及实体内容上的合法性和合理性。这或许也是美国故事所能给予的中国启示所在。

\* 作者为南开大学法学院教师,法学博士。本文是笔者主持的司法部2006年度国家法治与法学理论研究项目“政府规制与行政法学原理的变革”课题(项目批准号06SFB3005)的阶段性研究成果。

[1] UNITED STATES v. JOHNSON, May 29, 1911.

<http://www.druglibrary.org/schaffer/legal/11910/Usvjohnson.htm>.

[2] James F. Hoge, The Drug Law in Historical Perspective, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 48, 55 (1946).

[3] James F. Hoge, The Drug Law in Historical Perspective, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 48, 55-58 (1946).

[4] Andrea F. Balis, Miracle Medicine: The Impact of Sulfa Drugs on Medicine, the Pharmaceutical Industry and Government Regulation in the U.S. in the 1930s, Dissertation

for Doctor of Philosophy, City University of New York, 193(2000).

[5] James Harvey Young, The Government and the Consumer: Evolution of Food and Drug Laws--The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act, 13 J.Pub.L. 197, 197(1964).

[6] David F. Cavers, The Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938: Its Legislative History and its Substantive Provisions, 6 Law & Contemp. Probs. 1, 6 (1939)

[7] Ole Sathe, Objectives of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 196, 198(1946)

[8] Suzanne White Junod, An Alternative Perspective: Homeopathic Drugs, Royal Copeland, and Federal Drug Regulation, 55 Food & Drug L.J. 161, 170(2000).

[9] Fred B. Linton, Leaders in Food and Drug Law (Part Five), 5 Food Drug Cosm. L.Q. 771, 771(1946)

[10] Ole Sathe, Objectives of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 196, 199(1946)

[11] David F. Cavers, The Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938: Its Legislative History and its Substantive Provisions, 6 Law & Contemp. Probs. 1, 9 (1939)

[12] James Harvey Young, The Government and the Consumer: Evolution of Food and Drug Laws--The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act, 13 J.Pub.L. 197, 201(1964).

[13] Ole Sathe, A Brief Review of the Legislative History of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 3 Food Drug Cosm. L.Q. 148, 149(1948)

[14] Laurence V. Burton, What the Food Manufacturer Thinks of S. 1944, 1 Law & Contemp. Probs. 120, 120 (1933).

[15] Andrea F. Balis, Miracle Medicine: The Impact of Sulfa Drugs on Medicine, the Pharmaceutical Industry and Government Regulation in the U.S. in the 1930s, Dissertation for Doctor of Philosophy, City University of New York, 198(2000).

[16] David F. Cavers, The Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938: Its Legislative History and its Substantive Provisions, 6 Law & Contemp. Probs. 1, 12-13 (1939)

[17] David F. Cavers, The Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938: Its Legislative History and its Substantive Provisions, 6 Law & Contemp. Probs. 1, 13 (1939)

[18] James Harvey Young, The Government and the Consumer: Evolution of Food and Drug Laws--The 1938 Food, Drug, and Cosmetic Act, 13 J.Pub.L. 197, 202(1964).

[19] Nicole Gerhart, The FDA & The FTC: An Alphabet Soup Regulating The Misbranding of Food, April 30, 2002. Available at <http://leda.law.harvard.edu/leda/data/501/Gerhart.pdf>

[20] Carol Ballentine, Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident, FDA Consumer Magazine, June 1981.

[21] Carol Ballentine, Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident, FDA Consumer Magazine, June 1981.

[22] Andrea F. Balis, Miracle Medicine: The Impact of Sulfa Drugs on Medicine, the Pharmaceutical Industry and Government Regulation in the U.S. in the 1930s, Dissertation for Doctor of Philosophy, City University of New York, 231-232(2000).

[23] Carol Ballentine, Taste of Raspberries, Taste of Death: The 1937 Elixir Sulfanilamide Incident, FDA Consumer Magazine, June 1981.

[24] Andrea F. Balis, Miracle Medicine: The Impact of Sulfa Drugs on Medicine, the Pharmaceutical Industry and Government Regulation in the U.S. in the 1930s, Dissertation for Doctor of Philosophy, City University of New York, 223(2000).

[25] Daniel Carpenter and. Gisela Sin, Crisis and the Emergence of Regulation: The Food, Drug and Cosmetic Act of 1938, Working Paper, page 27, available at <http://people.hmdc.harvard.edu/~dcarpent/crisis1938.pdf>.

[26] Ole Sathe, Objectives of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 196, 200-201(1946)

[27] Ole Sathe, Objectives of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 196, 201(1946)

[28] Andrea F. Balis, Miracle Medicine: The Impact of Sulfa Drugs on Medicine, the Pharmaceutical Industry and Government Regulation in the U.S. in the 1930s, Dissertation for Doctor of Philosophy, City University of New York, 225(2000).

[29] Ole Sathe, Objectives of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 1 Food Drug Cosm. L.Q. 196, 202-203(1946)

[30] Ole Sathe, A Brief Review of the Legislative History of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 3 Food Drug Cosm. L.Q. 148, 149(1948)

[31] Fred B. Linton, ...Its Distinguished Administrators, 1 Food Drug Cosm. L.O. 326, 333 (1946)

[32] Barry S. Roberts and David Z. Bodenheimer, The Drug Amendments of 1962: The Anatomy of a Regulatory Failure, Ariz. St. L.J. 583 (1982).

[33] Louise G. Baldwin & Florence Kirlin, Consumers Appraise the Food, Drug, and Cosmetic Act, 6 Law & Contemp. Probs. 144 (1939).

[34] Daniel Carpenter and. Gisela Sin, Crisis and the Emergence of Regulation: The Food, Drug and Cosmetic Act of 1938, Working Paper, page 7, available at <http://people.hmdc.harvard.edu/~dcarpent/crisis1938.pdf>.

[35] 《国务院批转卫生部等单位关于加强药政管理禁止制售伪劣药品的报告》（国发1980（242）号文）。

[36] 参见马昌博、龙玉琴：《郑筱萸落马掀药监风暴 中央彻查力护用药安全》，载《南方周末》2007年2月1日；张传文：《药监整顿方向：监管好监管者自身》，载《新京报》2007年2月13日。

[37] 《温家宝主持召开国务院常务会议》，载《人民日报》2007年1月25日。

[38] 参见王绍光：《中国公共政策议程设置的模式》，载《中国社会科学》2006年第5期。

来源：北大公法网(原载于《南开法律史论集（2007）》，南开大学出版社2007年版)

---

### 相关文章：

---

[国外药品审评制度管窥](#)

[美国广播管制中的公共利益标准](#)

[英国的行政裁判所制度](#)

[为什么是政府？为什么不是政府？](#)

[英国政府信息公开立法的演进及其启示](#)

[美国宪法上的福利权论争](#)

[韩国的行政公开改革研究](#)

[美国FDA信息公开的评介与思考](#)

[美国的社会保障申诉委员会制度](#)

[为什么是政府，为什么不是政府](#)

[立法性规则和解释性规则的区别](#)

[日本规制缓和的挫折和前景](#)

[互联网信息政府管制制度的初步研究](#)

[行政法所面临的持续任务](#)

[自由、知情权和公共话语——透明化在公共生活中的作用](#)

[风险社会的因应之道](#)

[返回](#)

[网站简介](#) | [招聘信息](#) | [投稿热线](#) | [意见反馈](#) | [联系我们](#)

Copyright © 2003 All rights reserved 中国社会科学院法学研究所版权所有 请勿侵权

地址：北京市东城区沙滩北街15号 邮编：100720

[RSS](#)