

<<保护公众健康>>

图书基本信息

书名：<<保护公众健康>>

13位ISBN编号：9787508432038

10位ISBN编号：7508432037

出版时间：2006-1

出版时间：中国水利水电出版社

作者：菲利普·希尔茨

页数：329

译者：姚明威

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<保护公众健康>>

前言

这本书为我们生动地展现了美国食品药品监督管理局(FDA)——这个在世界范围备受关注的食品药品监管机构过去一百年的发展历程。

作者以独特的视角,对FDA从1906年建立至今遇到的重大事件进行了详尽描述,对有争议的问题也旁征博引,作了充分论述。

该书不仅提供了大量史料,也提出了不少观点,令人信服。

美国从20世纪初开始,经历了许多重大的药品安全事件。

例如,20世纪30年代的磺胺(sulfaniamide)事件,造成近百名婴儿死亡;50年代的氯霉素(chloramphenicol)事件,造成一千多人死亡;60年代的反应停(thalidomide)事件,在世界范围内造成几千名新生儿畸形;80年代上市的Tambocor、Enkaid等药品,造成数万人死亡;90年代的拜斯亭(cerivastatin)事件,造成数十人死亡。

当然,美国也曾遭遇过大量的假冒伪劣食品和药品。

这些事件对美国乃至世界范围的食品药品监管都产生了深远的影响。

正如作者在书中写道,伤害事件才促使立法机构制定相关法律,政府加大监管力度,也让公众增强了饮食用药的安全意识。

“首先是对公众健康负责,还是对商业利益负责?”一百年来,围绕这个最根本的问题,FDA有过深入的思考和大量的实践,也经历了种种挫折和打击。

期间,商业利益和公众健康之间的矛盾斗争一刻也没有停息过。

于是,有人呼吁把药品审批工作从FDA剥离出去,甚至要求解散FDA,把保护公众健康的工作完全交给市场。

令人欣喜的是,FDA成功地坚持了对食品药品监管,它所代表的公平和正义最终得到了公众和社会的理解、支持和尊重。

FDA的成功,关键在于:在美国这个经济高度发达,商业利益、政治利益和公共利益纵横交错的大舞台上,FDA很好地扮演了公众健康保护者的角色;在利益和风险交织的决策中,FDA始终把维护公众健康放在首位,把科学证据作为监管决策的基础。

这是本书给我们最重要的启示。

翻译这本书另一方面的意义在于:它让我们对FDA的发展有了更加系统的了解;它对事实和数据的客观分析,对中国的消费者和政府部门来说,具有很好的借鉴作用。

它可以加深我们对我国食品药品安全形势和食品药品监管工作的理性思考,让监管部门、消费者、企业、媒体等共同关注食品药品安全,共同对公众健康负责,共建社会主义和谐社会。

纵观FDA百年历程,有成功的经验,也有失误的教训。

我特别希望,各级食品药品监督管理部门的工作人员,都认真研读这本书,“择其善者而从之,其不善者而改之”;借鉴这些经验和教训,结合我国的实际情况,对中国食品药品监管工作的规律性进行积极探索。

恪尽职守,为民把关,切实保障公众饮食用药安全,为维护公众健康做出更大贡献! [点击隐藏更多内容...]

<<保护公众健康>>

内容概要

《保护公众健康：美国食品药品百年监管历程》首次完整揭密美国食品药品监督管理局在复杂利益交锋中的百年历程，对中国食品药品监管事业价值巨大的启示录，民众关注生命安全和了解美国相关机构内幕的纪实文学。

美国FDA是世界上最权威的食品药品监管机构之一，也是公众健康的守护神。

它的成立与发展、成功与失败、传奇与丑闻，对每一位中国消费者、政府监管人员和食品药品行业人员而言，都富于警醒和启迪。

《保护公众健康：美国食品药品百年监管历程》的描写深刻而精彩，为我们提供了翔实而鲜活的材料，相信读过之后，您对身边食品药品的健康与安全问题将有一个全新的认识。

作者简介

作者：(美)菲利普·希尔茨 译者：姚明威 菲利普·希尔茨是哈佛大学的尼曼学者(Nieman Fellow)，他从1989年开始就为《华盛顿邮报》和《纽约时报》做医疗方面的新闻报道。

他的著作包括《科学的脾性：现代科学三传记》、《烟幕之后：被烟草行业掩盖的真相》和《记忆的幽灵：记忆的本质以及M先生的奇怪故事》。

其中，《科学的脾性：现代科学三传记》入围美国国家图书奖决赛。

《纽约书评》、《华盛顿邮报》、《旧金山时报》、《商业周刊》等国际知名媒体都曾盛赞这些著作

<<保护公众健康>>

书籍目录

序前言简介 政府监管的开始引子 挑战第一章 韦利医生的时代第二章 商业至高无上的时代第三章 进步时代第四章 法律的胜利和失败第五章 资本主义深陷危机第六章 现代制药行业的诞生第七章 新药，新问题第八章 制药行业的发展第九章 药品价格听证第十章 反应停事件第十一章 当科学遭遇政治第十二章 党派政治第十三章 政策的局限第十四章 政府管制的放松第十五章 FDA的医学官员第十六章 现代瘟疫——艾滋病第十七章 一位进步人士第十八章 药品审批迟滞第十九章 反监管战役第二十章 辩论的激化第二十一章 陈腐的政治尾声 贪婪和善良参考书目致谢注释

<<保护公众健康>>

章节摘录

书摘1863年4月，一位年轻人走出自己在印地安那州农场的家，沿着土路奔赴5英里外的学校去上学。他身材高挑，形容消瘦，身穿打着补丁、自家缝制的衣服。

临出门只说了一句：“爸爸，我到哈诺维学院(Hanover College)念书去了。

”他就是哈维·韦利(Harazey Washington Wiley)。

父亲除了在农场做工，还兼做其他工作。

虽然需要哈维在家帮忙，但他没有阻拦自己的儿子。

哈维兴致勃勃地上路了。

接近学院所在的小镇时，忧虑却悄然爬上心头。

他想像着自己这个衣着寒酸的农家子弟走进有文化的城镇里，“被所有的学生欺负，成为老师们的笑柄”。

但他内心深处却非常清楚，如果打道回府，教育将永远与他擦肩而过。

父母给他朗读过《汤姆叔叔的小屋》和一本拿破仑·波拿巴的传记，再加上他自己在炉火旁苦读多年，这些都激励着他必须把握机会。

哈维毅然迈步走进了小镇。

他走向城镇的步伐反映了当时美国的状况。

在19世纪中叶，美国有2/3的家庭仍然从事农业，但是离开土地的浪潮已经开始拍打着城市的堤岸。

很快，大部分美国人都相继涌入拥挤的城市租房子住。

在韦利的后半生，美国国父们想像中的美国正在消失。

(现在“农民”，即farmer这个词，已经在人口调查表上消失了。

) 此时一种新的政体诞生了，主宰美国的是商人和商人们的大公司。

当时称之为“联合体”(combinations)，是一种新型组织——公司的最典型代表。

这些大公司业务遍及全国，拥有雄厚的运营和投资资金、众多权势显赫的管理者和庞大的官僚机构。

商业市场——尤其是对钱的新态度，使人们摆脱了世袭制这种基本上不会变动的旧社会体制。

在新的社会制度下，聚敛钱财可以改变人的社会地位，资本主义市场和公司给美国带来了繁荣。

过去成百上千的小包装厂已经被城市里的几个大公司替代，规模庞大的几个加工厂取代了以前成千上万个地方小磨坊。

农村生产的食品现在被送到城市里的大工厂加工，装进瓶瓶罐罐，贴上保质期，然后又廉价卖给农民们。

各个领域都在发明和使用新机器。

轰隆作响的机器周围竖起了厂房，工人们在生产线的一端操作运行机器，另一端利润则源源不断地滚出。

商品的大规模生产需要与之相匹配的商品运输能力，快速的交通工具缩短了空间上的距离。

但同时，人与人之间的另一种距离却在不断扩大。

因为已经没有人自己或者邻居生产食物、衣服、药物或者简单工具。

取而代之的是商品的生产者和消费者。

公司声名狼藉，因为它们越来越不负责，对竞争对手越来越野蛮，对工人越来越苛刻。

人们担心，这些大公司及其拥有者惟利是图的价值观将会很快取代个人尊严和荣誉。

对哈维·韦利和他的许多同代人来说，现代生活的到来令人兴奋而迷茫。

商业的自由、科技的进步都让人兴奋不已。

同时，新商业模式粗暴的一面也向传统道德发起了猛烈的攻击。

19世纪后半期，农民们在农场上集会(grange meetings)时谈到的是公司的残酷无情、农产品价格的日益降低和大公司对农民市场占有率的节节蚕食。

农民们原来提倡安定的声音已经变成了全国上下的愤怒抗议。

这个时代，在为金钱和道德危机提出解决方案的人当中，韦利是最早的一位代言人，同时也是最杰出的。

<<保护公众健康>>

他和其他进步人士坚信：首先，进步是大势所趋。

第二，商业和科学、教育一样，对进步有巨大的推动力量，应该得到极大鼓励。

第三，19世纪的经验证明，商业不能同时满足两个目的——一方面极力赚取利润，另一方面保护消费者不受商业的野蛮行为和劣质产品的侵害。

也就是说，商业不能诚实无欺地实行自我监管。

第四，由于商业的规模和影响力急剧膨胀，对商业的监管应该由政府执行，因为政府是惟一一个在必要的情况下能与商业抗衡的组织。

这些观点在当时引起了轩然大波，争议一直延续到今天。

韦利即将成为美国第一个监管机构FDA的创始者，其宗旨是在商业越轨时直接进行制约。

FDA的使命是提供一项简单的公共服务：保证在美国国内销售的食品和药品的安全性和可靠性。

现在，有些人在提到FDA这个“政府监管机构”时，还抱着嘲讽和讥笑的口吻。

这种否定态度是现代人的偏见，大体上来自对。

FDA使命和历史的误解。

P16-17

编辑推荐

FDA(Food and Drug Administration , 美国食品药品监督管理局), 是由美国国会授权、专门从事食品与药品管理的最高执法机关。

FDA诞生于假药和伪劣食品横行的20世纪初, 那时厂商对产品质量几乎不负任何责任, 在宣传商品功效时毫无顾忌。

FDA成立后, 美国政府第一次能够把有毒的“灵丹妙药”从货架上撤掉。

如今, FDA已逐步发展成美国最重要的监管机构, 管理着近十万家企业年产值上万亿美元的商品。

FDA在维护公众健康和保证生活质量方面起到了核心作用。

《保护公众健康:美国食品药品百年监管历程》介绍了FDA从创立至今一百多年的历史, 尤其是其经历的危机和取得的胜利, 如与烟草行业的斗争、应对艾滋病时的失误、保护美国人民免受反应停等药品的危害、回击制药公司花样百出的违法行为等。

FDA的发展史, 也是政治、商业、科学、公众利益等数股力量激烈交锋的斗争史。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>