

仅在 FDA 工作了 1 个月。Thalidomide 是她在 FDA 处理的第一个申请。尽管面对制药公司巨大的压力，Frances Oldham Kelsey 女士坚持向制药公司索要 Thalidomide 的安全性实验资料。在制药公司没有能够提供足够的有说服力的安全性资料之前，Frances Oldham Kelsey 女士一直没有推荐批准该药的上市。在 1961 年底当德国儿科医生 Widukind Lenz 和澳大利亚妇产科医生 William McBride 的报告发表之后，英国和德国等迅速回收了 Thalidomide 并不允许 Thalidomide 继续上市。Richardson - Merrill 制药公司也于 1962 年 3 月撤回了在 FDA 的 Thalidomide 上市申请<sup>[41]</sup>。一场药物灾难因为 Frances Oldham Kelsey 女士的努力而避免了。1962 年 8 月 7 日，约翰·肯尼迪总统为 Frances Oldham 女士颁发了联邦公务员特别贡献奖<sup>[42]</sup>。2000 年 10 月 7 日，她的名字列入了美国国家妇女名人堂<sup>[41]</sup>。

尽管 Thalidomide 在美国没有正式上市，但它还是作为研究性的药物进入了美国，并造成至少 17 名婴儿残疾。

Thalidomide 事件的影响不仅仅在灾难本身，而更重要的是各国因此通过了一系列的法律法规来完善药品管理。在美国，1962 年 10 月 10 日关于 1938 年的联邦食品药物和化妆品法的 Kefauver - Harris 修正案迅速得到通过。该修正案是由田纳西州参议员 Estes Kefauver 于 1960 年 6 月在国会听证会上提出来的。经过一年多的讨论，该法案的通过没有任何进展。到 1962 年有关 Thalidomide 的严重毒副作用被证实后，该修正法案才得到足够的重视并迅速得到通过。比较 1962 年的修正案和 1938 年的法律，重要的完善药物管理的地方是制药公司不仅要证明药物的安全性，同时也要证明药物的有效性。1938 年的法律仅仅要求制药公司证明药物是安全的<sup>[41]</sup>。可以说先进的美国法律（1938 年的联邦食品药物和化妆品法）帮助美国避免了 Thalidomide 带来的灾难。但 1938 年联邦食品药物和化妆品法的制定和通过也是因为另外一起药物灾难事件。磺胺（Sulfanilamide）是一种非常有效的治疗细菌感染的药物，但由于它本身的味道，使患者很难吞咽。1935 年一个在田纳西州的 S. E. Massengill 制药公司将磺胺与其他添加剂混合制成了一种淡粉红色的液体制剂。该制剂的味道是樱桃的甜味。这个名称为 Elixir Sulfanilamide 的产品一上市就受到许多患者尤其是儿童的欢迎。当时美国管理药物的法律是 1906 年制定的食品和药物法，其中对药物的安全性和毒副作用并没有做任何规定。Elixir Sulfanilamide 最终造成 107 人死亡，其中大部分是儿童。FDA 当时不知道是磺胺本身有毒还是该产品的液体添加剂二甘醇（Diethylene Glycol）有毒，所以 FDA 邀请芝加哥大学的药理系参与调查。巧合的是 Frances Oldham Kelsey 当时正在该系攻读博士并参与了该调查。最终的调查结果是二甘醇有毒。Massengill 公司仅被罚款 26, 100 美元，理由还是因为 Elixir Sulfanilamide 的商标中含有酒精而产品中并没有。因为当时没有法律规定，Massengill 公司不需要对 107 人的死亡负责。这起药物灾难直接促使了 1938 年联邦食品药物和化妆品法的制定和通过。该法律对药物的安全性有明确的要求和规定。也正是该法律防止了 Thalidomide 的灾难在美国发生<sup>[41]</sup>。

在 20 世纪 80 年代，另一起药物事件又促使 FDA 通过法规对非处方药和其它一些药物和化妆产品的包装做出了规定。所有这些产品必须能从包装上识别产品是否被破坏<sup>[43]</sup>。1982 年 9 月和 10 月，在美国芝加哥地区共有 7 人因服用 McNeil 公司生产的止痛药泰诺（Tylenol）胶囊而死亡。警方的调查显示 7 个人都是服用了产品中混有氰化物（Cyanide）的胶囊而致死的。因为 7 人服用的 5 瓶胶囊分别来自不同的生产地，最终的调查结论是有人在超级市场和药房出售的产品中混入了氰化物。McNeil 的总公司，强生公司（Johnson & Johnson）因此召回了在美国市场上所有的泰诺胶囊，总计超过 3100 万瓶，价值超过 1 亿美元<sup>[44]</sup>。尽管凶手至今还没有抓到，但该事件促进了法律法规的完善。

有鉴于各种各样大大小小灾难性的事件，美国政府制定了相应的非常严格的法律法规来管