

FDA의 조직과 기능

심한섭 / 전 서울지방식품의약품청장

I. FDA의 책임과 활동

1. FDA는 무엇인가?

FDA(The Food and Drug Administration, 식품의약품청)는 연방정부의 중요한 소비자 보호기관으로 지칭되어 왔다. FDA는 소비자보호를 주기능으로 하는 연방기관 중 가장 오래된 것이기도 하며, 광범위한 상품들이 FDA에 의해 규제되고 있다. 사실 소비자는 지출하는 돈의 약 25%를 FDA가 규제하는 상품 구입에 쓰고 있다. 연방정부의 여러 규제기관 중 FDA만큼 시민의 일상생활에 직접 연관되어 있는 것은 없다. 대부분의 사람들이, 그들이 구입하는 식품이 좋은 품질의 제품이라는 것을 당연하게 여기고 있으며, 완두콩 캔이나 의약품 병에 붙어 있는 라벨의 내용을 그대로 믿고, 반창고의 멸균상태를 의심하지 않으며, 의료용 또는 치과용 엑스레이가 안전하리라 생각하고 있다. FDA의 목표는, 이러한 유통 상품들을 규제하는 연방법률을 업자들이 잘 따르도록 하여, 소비자들의 신뢰를 확실히 유지시키는 것이다.

가. 목 표

FDA에 권한을 부여하는 법률에 대해서는 다음 장에서 다루기로 한다. 간단히 말

해 그러한 법률들의 조항은 다음을 보증하기 위한 것이다. : (1) 식품은 안전하고 건강에 유익하며 ; (2) 의약품(인간과 가축용), 생물학적 제제(예를 들면, 백신이나 수혈용 혈액), 의료용구는 안전하고 유효하며 ; (3) 화장품은 이물이 혼입되어 있지 않고 ; (4) 방사능 제품은, 사용할 때 방사능에 불필요하게 노출되지 않으며 ; (5) 모든 이러한 제품의 라벨에는 필요한 정보가 정직하게 기록되어 있다.

여기에 사용된 용어는 FDA의 제재권 아래에 있는 광범위한 상품의 큰 카테고리를 의미한다. 그러나, 그 용어로부터 각 카테고리에 속한 개개의 상품들을 쉽게 유추해내기 어려운 경우도 있다. 의약품을 예로 들어 보자 - 처방전에 따라 약사가 조제한 약품이나 당신이 OTC로 산 아스피린 뿐만 아니라 불소 치약이나 비듬 샴푸도 법적으로는 의약품으로 정의되어 있다. 동물용 의약품도 또한 안전하고 유효해야 한다. 예를 들어 고기를 얻기 위해 키우는 가축에 사용하는 의약품은 종종 사료와 혼합해서 투여하는데, 투여 후 동물의 조직 중에 남아 있는 의약품을 결국 인간이 섭취할 수도 있으므로 동물용 의약품도 면밀히 모니터해야 하는 것이다.

이와 비슷하게 위에 있는 “식품”이라는 용어도 그 용어 자체로 보면 간단하지만,

실제로 식품에 대한 법적 정의는 대단히 복잡하며, 국민을 보호하기 위해 마련되어 있는 식품규제 시스템도 매우 복잡하다. 일례로 한 법정에서는 “식품 첨가물”에 대한 법적 정의를 음식을 담는 도기에 바르는 유약에도 적용했다. 왜냐하면 유약에 납이 함유되어 있었는데 그 납이 그릇에 담겨 있는 음식으로 스며 들어 갔기 때문이다. FDA는 식품 성분의 불량/양호 여부 뿐만 아니라 화학 첨가물, 식품가공법, 포장지의 안전성에도 관심을 가져야 한다.

의료 용구에는 ‘별군’ 가아제처럼 간단한 것도 있고, 심박보조조정기(pacemaker), 달팽이관이식물(cochlear implant), 안구 간 렌즈(inter-ocular lens)처럼 복잡한 것도 있다. 전기방사능 제품도 마찬가지로 다양하다. - 예를 들면 TV셋트, 전자렌지, 수은증기 램프도 포함하고 ; 일반에게는 널리 알려져 있지 않은 산업공정에 사용되는 기계류부터 모든 치과 병원, 의원에서 일반적으로 사용하고 있는 엑스레이 기계까지 포함한다. 식품, 의약품, 의료용구 산업은 그 복잡성만큼이나 광대하다. FDA는 미국 내에 적어도 107,000개의 제조소를 차례차례 감사하고 있으며, 그 중 몇몇은 비교적 자주 감사대상으로 오른다. 최근 분석에 의하면 FDA는 매년 57,000종 이상의 국내 제조 또는 수입 제품의 샘플을 분석하고 있으며, 65,000건 이상의 민원을 처리하고 있다. “정보의 자유에 대한 법(the Freedom of Information Act)”에 의해 45,000건 이상의 정보 요구에 혁신하고 있다.

반면, FDA는 일반인들이 FDA가 규제하고 있으리라 예상하고 있는 많은 품목에 대해서 실제로 권한을 가지지 않는다. 예를 들면, FDA는 육류나 가금의 고기, 알콜성 음료, 담배 등을 규제하지 않는다. 이런 품목들은 다른 연방 기관에서 관리한다.

나. 다양한 수준의 상호작용

이렇게 변화무쌍하고 복잡하고 광범위한 산업을 규제하려면 여러 가지 방법을 이용해야 한다. 제품의 안전성을 보장하는 일차적인 책임은 제조업자에게 있다. FDA의 역

할은 제조업자를 감독하고 소비자들이 업체가 그 책임을 잘 지키고 있다고 확신할 수 있게끔 하는 것이다. 따라서 FDA가 직면하고 있는 문제를 평가하거나, FDA가 승인 결정해야 하는 사항에 있어서 근본적으로 존재할 수 밖에 없는 위험성(risk)을 신뢰성있게 평가하기 위해서는 올바른 과학적 근거 위에서 있어야 하는 것이다. 국민들은 FDA가 결정을 내리는 근거로 사용하는 과학적 사실들을 신뢰할 수 있어야 한다.

그러나, 위험성을 평가하는 것과 그것을 효율적으로 다루는 것은 별개의 문제이다. 또한 그 둘은 밀접하게 관련되어 있다. 위험성을 다루는 데 있어서, FDA는 해결할 문제를 주의깊게 평가하고, 가능한 해결책들 - 교육, 강제시행, 규제, 자발적 참여 - 중 최선의 것을 선택하고, 적당한 조치를 취하기 위해 열성적으로 활동한다.

FDA는 매우 포괄적인 범위를 다루며, 시장, 제품, 또 그 제품에 부수되는 잠재적인 건강에 대한 위협요소에 대하여 각각의 성질에 따라, 여러 가지로 규제를 하고 있다. 예를 들어, 의약품은 정교한 시험들을 통해 안전하고 유효함이 입증되어야 하며, FDA의 과학자들과 자문기구에 속해 있는 전문가들이 실험 데이터에 대한 완벽한 검토를 통해 그 안전성과 유효성에 대해 만족하게 되면 그제서야 비로서 의약품은 시판될 수 있다. 반면에 화장품은 시판전 승인은 필요없다. 그러나, 불량(adulterated) 또는 부정(misbranded) 화장품의 유통은 법으로 금지되어 있고, FDA가 그 규제를 담당하고 있다.

cGMP(current Good Manufacturing Practice), GLP(Good Laboratory Practice), 품질 기준(Performance Standard), standards of identity,??에 필요한 사항과 표시기재에 필요한 사항들은 규제기관의 ??의 일부이다. 제품 샘플을 검사하고 제조업소를 조사하는 과정을 통해 FDA는 업체들이 이러한 요구 사항들을 잘 지켜 나가도록 규제한다. 위반 사항이 적발되면 FDA는 법에 의해 조치를 취하게 된다.

2. FDA의 규제권한

FDA의 권한은 국회가 통과시킨 법률들로부터 나온 것이다. 미국 보건후생성(the U.S. Department of Health and Human Services, HHS)의 한 부분으로서, 또 그 부서의 공중위생실(the Public Health Service)의 한 기관으로 FDA는 이러한 법률을 수행할 의무를 충실히 이행해 왔다. 연방법률은 각각의 법률을 집행하고 시행할 기관을 지정하고 있을 뿐만 아니라, 주간(interstate) 교역을 하는 산업체, 산업체가 지켜야 할 사항들도 정하고 있다. 집행기관은, 관련 산업 및 일반 국민들에게 법률이 적용되는 구체적인 방법을 정의하는 규칙 - regulation - 을 정해야 한다.

FDA는 여러 가지 법령을 시행하는데 그 중에서도 세 가지 법률이 특히 중요하다. : The Federal Food, Drug, Cosmetic Act ; the Public Health Service Act ; the Fair Packaging and Labeling Act. 이 세 법령을 포함하여 관련법령에 대해 아래에 간단히 요약해 보겠다.

가. The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(21 United States Code(U.S.C 301-392)) - 종종 the act로 불린다.

이 법을 시행하는 일이 FDA의 전체 일의 약 90%를 차지한다. 이 법령과 그 개정안은 식품(infant formula, 식품 첨가물, 인공색소 등을 포함한다), 의약품, 동물용 의약품, 약품이 첨가된 동물 사료(medicated animal feed), 의료용구, 화장품 등에 대한 규제내용을 포함하고 있다. 일반적으로 이 법은 주간에(interstate) 교역되는 상품만 규제한다.

수입의약품도 이 법에 따르게 된다. 상품이 미국 세관에 있을 때 FDA 감사관과 조사관이 수입품을 조사한다. ; 위반사항이 있으면 그 상품의 유통은 보류된다. 그 위반사항이 시정되어야만 - 예를 들면 식품을 재가공한다든가 - 수입품이 미국으로 들어올 수 있게 된다.

식품·의약품에 대한 대부분의 주(state)

법령의 모델이며, 심지어는 다른 나라 법령의 모델이기도 한 이 법에는 여러 가지 규제(regulatory control) 조치들이 명문화되어 있다. 그 규제 활동에는 시판전 승인(pre-market approval) 과정이나 여러 가지 상품들의 품질규격확립과 같은 예방 조치들도 있으며 ; 공장조사를 통해서 시장(market-place)을 모니터한다든지, 부작용 보고 등을 포함한 여러 가지 시판후 감시(post-marketing surveillance) 활동도 있고 ; 위반사항을 해결하기 위한 몇 가지 행정적, 사법적 수단도 있다. 이 법에서 확실히 금지하고 있는 사항들은 일반적으로 다음 두 가지 항목으로 나뉜다. : 불량(adulteration)과 부정(misbranding). 또한 이 법에는 신약 규정(new drug provision)이나 몇몇 식품에 적용되는 비상시 허용 규제(emergency permit control) 규정도 있어서, 이 규정들의 위반을 금하고 있다. 위반사항에 대한 법적 제재조치로는 세 가지가 있다. :

- 위반 품목에 대한 압수(seizure)가 한 가지 방법이다. ; 그 상품의 전체 로트가 시장에서 수거되어 법정 관리에 들어갈 수 있다.
- FDA는, 위반사항에 대해서 책임이 있는 개인이나 회사를 형사 고발(criminal prosecution)할 수도 있다.
- 이 법이 취하고 있는 세번째 제재조치는, 위반품목의 선적이나 기타 다른 활동을 금지하는 연방법원의 강제명령(injunction)이다. 예를 들면 비위생적이거나 필요한 기준에 적합한 시설을 갖추지 못한 공장에서 생산된 모든 품목의 출하와 계속되는 생산이 금지될 수 있다.

나. The Public Health Service Act(PHS Act-1944)

FDA는 이 PHS Act중 세 부분을 집행한다.

- 42 U.S.C. 262-263 - 백신, 혈장, 혈액같은 생물학적제제의 주간(interstate) 교역은 이 법에 의해 규제된다. 이 품목들은 안전하고, 순수하고, 유

효해야 한다. 혈액은행이나 백신, 혈장, 항독소 등의 제조업자는 FDA에서 면허를 받아야(licenses) 한다. 면허를 받으려면, 그 제조업소에서 생산되는 품목들은 FDA가 확립한 생산기준이나 제품 시험 기준에 맞아야 한다. FDA는 또한 보통 룯트별로 제품을 테스트한다. 생물학적 제제는 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 정의되어 있는 의약품이나 의료용구 중 하나에 해당하기도 하므로 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 제재 조치가 그대로 적용될 수 있다(예를 들어 압수, 형사고발, 강제명령 등).

- 42 U.S.C. 264 - PHS Act의 이 부분은, 저온살균 우유, 어패류의 안전성 ; 외식업소의 위생상태 ; 주간(inter-state)에 운행하는 해운, 기차, 비행기, 버스 등을 타고 다니는 여행객들이 이용하는 위생시설, 식품, 음용수의 위생상태에 대해서 다루고 있다.
- 42 U.S.C. 263b-263n - "Radiation Control for Health and Safety Act" (Public Health Service Act의 1968년도 수정안). 이 부분은, 칼라TV세트, 전자렌지, 엑스레이 기계같은 전기기계로부터 나오는 방사선에 일반대중이 불필요하게 노출되지 않도록 보호하는 역할을 한다. FDA는 이런, 또 이와 비슷한 제품에 대한 품질기준(performance standard)을 정해 놓았다. FDA의 기준에 맞는 품목은 보증서를 받는다. 문제가 있는 제품의 경우에는 제조업자가 이를 수리, 교체하거나, 배상하도록 법으로 정해져 있다. 어떤 경우는, 방사성 제품이 의료용구로 이용되기도 하므로 이 경우는 이 법 뿐만 아니라, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 규제도 받는다.

다. The Fair Packaging and Labeling Act (1966) (15 U.S.C.1451-1461)

이 법에 따르면, 제품의 라벨은 정직하고 상세해서, 구입자가 그들이 무엇을 샀는지,

어떻게 그 제품을 올바르게 이용할 것인지를 알 수 있게끔 해야 한다. 또 라벨에는 제조업자와 판매업자의 이름과 주소도 적혀 있어야 한다. 연방통상위원회(Federal Trade Commission)에서는 이 법이 식품이나 의약품, 의료용구, 화장품 뿐만 아니라 다른 모든 제품에도 적용되도록 하고 있다.

라. The Orphan Drug Act(1983)(21 U.S.C. 360aa)

이 법은 1982년 12월 18일에 국회에서 통과되었으며, 다음해 1월 4일에 비준되었고 1984년과 1985년에 개정되었다. section 525는 희귀질병에 사용되는 의약품의 개발자(sponsor)가 protocol assistance를 받을 수 있도록 하며 ; setion 526은 개발자가 희귀 의약품(orphan drug) 지정을 받으면 tax credit와 독점적인 판매권을 가지도록 한다. ; section 527에는 만약 어떤 개발자가 희귀 질병을 가진 환자에게 적용할 양질의 의약품을 계속 생산하고 있다면 이미 그 개발자가 독점판매권을 가진 특정 효능의 희귀 의약품과 똑같은 의약품을 다시 허가해 줄 수 없도록 되어 있다. ; section 528에서는 희귀 의약품 지정을 받은 개발자가 treatment IND's를 개방하도록 장려하고 있다. 희귀 의약품 개발실(the Office of Orphan Drug Development)은 개발자가 protocol assistance와 희귀 의약품 지정 신청을 할 때 도움을 주고자, 임시 가이드라인에 대한 내용을 포함하는 2가지 서류를 만들어 두었다.

마. 다른 법률들

FDA는 다음과 같은 다른 연방법률도 집행하고 있다. : 차수입법(the Tea Importation Act), 연방 우유수입법(the Federal Import Milk Act), 1980년의 미확립 처방법(the Infant Formula Act), 의약품 가격경쟁 및 특허기간 회복법(the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), 연방 변조방지법(the Federal Anti-Tampering Act), 그리고 국회의 direct act로 정해진 몇 가지 식품 규격 - 예를 들면 버터나 무지방 건

조 우유에 대한 규격, 또 FDA는 규제물질법(the Controlled Substances Act)의 집행을 돕고 있기도 하다. 예를 들어 남용될 가능성이 있는 의약품의 “scheduling”에 있어서, the Drug Enforcement Administration에게 이러한 약을 구입하는 데 있어서 제한을 두라는 권고(recommendation)를 하기도 하는 것이다. FDA가 집행하는 법률들 중 중요한 것들은 다음의 책에 수록되어 있다.: “Laws Enforced by the U.S. Food and Drug Administration”. FDA가 관리하는 제품의 법적 요건들에 대해 좀 더 자세히 알고 싶으면, 비전문가들을 위해 쓰여진 다음의 책을 참조하라.: “Requirements of Laws and Regulations Enforced by the U.S. Food and Drug Administration”, HHS Publication No. (FDA)85-1115. 두 책 다 소비자업무실(Office of Consumer Affairs(HFE-88))에서 구할 수 있다.

3. FDA는 어떻게 그 임무를 수행하고 있는가

FDA의 주된 활동들은, FDA가 집행하는 법률의 전략(strategy)에 따른 것들이다. 그 전략들은 다음과 같다. ; (1) 국민보건에 발생한 문제를 확인하고, 그 원인과 영향에 대해서 평가한다. (2) 국민을 위협에 처하게 하는 사고를 방지하기 위해 가능한 모든 노력을 한다. (3) 시장(marketplace)을 끊임없이 모니터하여, 법률과 regulation이 잘 지켜지고 있는지 조사한다. (4) 제품의 개발과 유통 중 어느 단계에서든지 문제가 발생하면, 그 문제점을 시정하도록 한다. (5) 필요한 경우 위반자를 처벌한다. FDA가 집행하는 법률은 이러한 목적을 달성하기 위한 법적 수단을 제공한다.

이 전략을 수행하는 데 있어서 과학의 역할은 대단히 중요하다. 식품과 의약품의 규제에 있어서, 문제를 확인, 예방, 모니터, 시정, 심지어 처벌하는 데까지 연구 데이터와 과학적 견해가 필요하게 된다. 또 의견교환(communication)도 마찬가지로 중요하다. FDA가 이런 임무를 수행하기 위해서는 일반 대중, 산업계, 국회, 언론계, 또 다른 관련 단체와 끊임없이 정보교환을 해야 한다.

가. 시판전 정리(Pre-Market Clearance)

여러 가지 건강 관련 제품들은 시판전에 면밀한 테스트를 받아야 한다고 법에 규정되어 있다. FDA는 제조업자가 실시한 시험 방법과 그 시험의 결과를 재검토하는 일을 하고 있다. 시험과정의 일반적인 내용과 FDA가 재검토할 사항에 대해서는 법률에 규정되어 있으나, 실제로 적용할 때는 제품의 종류와 그 제품에 의해 발생할 가능성이 있는 위해(hazared)의 종류에 따라 조금씩 달라진다.

법률에 의하면 몇 가지 종류의 품목은 FDA가 검정(certification)해야 한다. ; 예를 들면 인슐린과 몇 가지 색소첨가물들이다. 판매 이전에 FDA는 이러한 품목들의 전셋취를 검사한다. FDA는 또한 신약의 연구, 개발도 관리하고 있다. 동물실험이나 인체에 대한 임상시험의 시험계획서와 그 결과를 검토하고, 관련 문헌을 조사하며, 전문가로 구성된 자문기관에 자문을 구한다. 식품 첨가물, 동물용 의약품, 생물학적 제제, 또 의료 용구 중 일부(Class III)에 대해서도 같은 절차를 적용한다. Class II의 의료 용구와 방사성 의약품에 대해서는 또 다른 규격을 정해서 적용한다. Class I의 의료용구에는 모든 의료용구에다 적용되는 일반적인 관리절차, 즉, 등록(registration), cGMP, 공장조사 등의 절차만을 적용한다. 대부분의 의료용구는 시판하기 전에, 반드시 그 제조업자가 FDA에게 자신들이 그 제품을 판매할 의사가 있음을 알려야 하며 그 제품의 설명서를 같이 제출해야 한다.

FDA는 규제하는 거의 모든 품목에 대하여, research laboratory practices나 manufacturing practices에 적용할 규격을 정해 두었다. 각 실험 센터에서 하고 있는 시판전 검토과정(pre-market review procedure)에 대해서는 각 센터에 대해서 설명하는 부분에서 좀더 자세히 다루도록 하겠다.

나. 모니터링 : 감사, 조사, 감시 (Monitoring : Inspections, Investigations, Surveillance)

법은 시장(marketplace)을 끊임없이 모니터

터하도록 규정하고 있다. 그래서 FDA는 제조소를 조사하고, 샘플을 검사하며, 상업 시스템의 전 단계 - 연구·개발, 생산, 저장, 유통 - 에서 제품의 질이 규격에 맞는지를 검토한다. 그 와중에, 발생할 만한 가능성이 있는 위해 중 많은 수를 발견해서 시정함으로써, 일반 대중이 입을 수도 있는 피해를 제때 예방하거나 최소화할 수 있게 된다. FDA의 지방 사무소는 제조소 조사라든지 제품 샘플 분석과 관련해서, 시장을 모니터링하는 데 있어 아주 훌륭한 역할을 하고 있다. 그 외에도 이들은 연구 활동, 부작용 보고, 민원(民怨)조사 등의 시장 감시(market surveillance) 업무도 수행하고 있다.

다. 준수 활동 : 시정과 벌칙
(Compliance Activities : Correction and Penalties)

발견된 문제점들은 반드시 시정되어야 한다. 위반 사항이 고의적이거나, 악의적이 아닐 경우, 또 국민 보건에 위험을 초래한 경우가 아닐 때는, FDA가 제재 조치를 취하기 앞서 회사에게 시정기회를 준다. 문제가 그렇게 심각하지 않은 경우는 종종 제품의 재조정(reconditioning)만으로도 문제가 시정될 수 있다. - 예를 들면, 위법한 라벨의 경우는, 적법하게 고친 라벨로 교환하면 된다. 또 FDA는, 회사로 하여금 위법한 제품을 회수하거나, 안전하지 못한 제조공정을 변경하도록 지시할 수 있다. 필요한 경우, 위반제품을 파괴하거나, 방송을 통해 일반인에게 경고할 수도 있다.

필요한 경우, 위반자를 처벌해서 차후에 비슷한 일이 발생하지 않도록 법에 규정되어 있다. 법에는, 형사고발 조항이 있어서 위반자에게 벌금이 부과되거나 투옥되기도 한다. 또 연방법원은, 제품의 압수명령을 내릴 수도 있고, 일정 기간 동안 제조소의 제조업무 정지를 명할 수도 있다. 이러한 조치를 통해서, 위해제품의 유통 차단을 통한 문제점 시정을 꾀하는 것이며, 차후에 더 이상의 위반 사항이 적발되지 않도록 하는 것이다.

라. regulation의 공포(Promulgation of Regulations)

regulation은 소비자 보호라는 FDA의 목적을 달성하기 위한 기본적인 도구가 된다. FDA는 regulation을 통해서, 관련업체와 국민에게 법률에서 요구하고 있는 사항(statutory requirements)과 FDA의 업무과정에 대해 알려 주게 된다. ; regulation은 법을 해석한 것이며, 법령의 일반적 조문들을 수행하는 데 있어서 필요한 사항들을 상세하게 풀어 쓴 것이다. regulation에는 개별 품목에 대한 허가 절차, 제품의 조성이나 품질에 대한 규격 등이 들어 있다. FDA의 regulation의 대부분은 법과 동등한 힘과 효력을 가진다.

FDA가 관리하는 산업들은 항상 변하고 있다. 따라서 FDA는 항상 새로운 regulation을 만들어 내고 이전의 regulation을 수정 또는 삭제해야 한다. 과학기술의 혁신과 함께 제조공정도 끊임없이 변화하여, 계속 새로운 제품이 생산되고 있다. 또 과학의 진보와 함께 기존제품의 위해가 새로이 밝혀지기도 한다. 따라서 국민이 제품으로부터 피해를 받는 일이 없도록 하기 위해 FDA가 어떠한 조치를 취할 것인지가 새로운 regulation과 법률 수정안에 포함된다. 이러한 모든 regulation들은 법에 의해 인가되어야 하며, regulation을 정하는 작업도 1946년에 제정된 행정절차법(Administrative Procedures Act)에 정해진 사항을 따라야 한다. 참고로 말하면 이 행정절차법은 연방정부의 모든 행정부처와 기관에 적용되는 법이다.

새로운 FDA의 regulation, 법률 수정안 또, 다른 공지 사항은 연방정부가 매일 발행하는 연방관보(Federal Register)가 출판됨으로써 널리 공포된다. FDA의 regulation은 매년 개정되는 the Code of Federal Regulations의 Title 21에 실린다. Title 21은 몇개의 볼륨으로 구성되어 있다.

regulation을 준비·공포하는 과정은 복잡하고 종종 시간을 요하는 일이다. 왜냐하면 FDA가, 이 새로운 규칙이 꼭 필요한 것인지, 올바르게 제정되고 있는지를 확신하게

되는 데 시간이 걸리기 때문이다. 일반적으로, 관련업체, 소비자, 또 다른 관련인들에게 자신의 의견을 개진할 기회가 주어져야 한다. 보통 FDA는 연방관보에 “notice of proposed rulemaking”을 실어서 보통 60일 동안 의견을 수렴한다. 필요한 경우, 공청회를 열기도 한다. 서면으로 작성된 공청회에서 의견과 증언은 종종 심의 중인 regulation조항을 바꾸기도 한다. FDA는 최종안을 발표하기 전에 수렴된 의견을 올바르게 검토·반영해야 한다.

모든 의견을 검토·반영하고 나서 FDA는 최종 규칙을 발표하게 되며, 그 regulation의 시행일도 발표한다(이러한 과정에 대한 사항은 the Code of Federal Regulations의 Title 21의 section 10.40(21 CFR 10.40)에 들어 있다).

마. 생물학적 연구에 대한 모니터링과 GLP(Bioresearch Monitoring and Good Laboratory Practices)

생물학적 연구 모니터링도, FDA의 업무 과제 중 예방, 모니터링, 시정 부문을 실현하기 위해서 전 FDA차원에서 수행되고 있는 프로그램 중 하나이다.

생물학적 연구(bioresearch) - 동물에 대한 실험실 연구와 인체에 대한 임상시험 - 는, FDA의 규제 품목 특히, 새로운 품목의 안전성과 유효성에 관한 정보를 제공하는 데 중요한 역할을 한다. 제품의 개발자는 연구를 하고, ; FDA는 규격을 확립하거나 사용된 실험과정을 검토하는 일을 한다. 이 모니터링은 두 가지 목적을 가지고 있다. :

① 임상시험피험자에게 그 임상 연구에 내포된 위험을 알리고, ② 제품에 대한 모든 연구의 결과가 얼마나 가치있는가를 확신시키는 것이다. 생물학적 연구의 결과를 이용하는 각 센터들은 자체 모니터링 프로그램을 수행하고 있으며, 규제업무실(Office of Regulatory Affairs)에서 이러한 활동들을 조정한다. 또 FDA는 동물 실험에 대한 “Good Laboratory Practices(GLPs)”를 제정해서 시행하고 있다. 필요한 경우 FDA는 Institutional Review Board를 통해 임상연구

피험자의 권리를 보호하는 일도 한다. 전문가와 지역사회 대표로 이루어진 Institutional Review Board는, 임상 시험 또는 판매허가를 받기 위해서는 FDA가 기정한 사항을 따라야 하는 신약 및 다른 의약품 대부분의 임상연구에 필수적이다. Institutional Review Board의 의무는 인간을 보호하는 것이다. ; 예를 들면, 피험자는 연구에 참여하기에 앞서, 실험에 대한 모든 정보를 알고 그에 따른 동의서를 내야 한다.

바. 건강보호 활동 : 후천성 면역 결핍증 (Health Protection Activities : Acquired Immune Deficiency Syndrome(AIDS))

FDA는 공중 보건의 최대적용을 물리치기 위해 다양한 국민건강 보호 활동을 한다. 지금 AIDS 치료제는 의약품 허가 절차에서 최우선적으로 처리된다. 이러한 의약품들은 특별검토 카테고리(1-AA)로 분류되어, 가능한 한 신속하게 검토·허가되어 왔다. 이러한 절차로 처리된 첫번째 의약품은 azidothymidine (AZT)이다. AZT는 신청 후 5일만에 임상시험 허가를 받았고, 다시 1987년 3월에는 모 AIDS환자에게 사용하도록 허가되었다.

1987년 5월 22일에 FDA는, 잠재성 있는 임상시험용 신약(investigational new drug), 항생제, 생물학적 제제 등이 일반에 시판되기 전에 앞서, AIDS 등 치명적인 질환을 앓고 있는 환자에게 사용될 수 있도록 하는 regulation을 공포했다.

FDA는 안전한 혈액의 수급에 대한 활동도 활발히 전개해 왔다. AIDS가 혈액과 혈액 성분을 통해 전파된다는 사실이 밝혀지면서, 질병을 전파할 가능성이 있는 혈액/혈장 제공자를 가려내기 위한 기준 마련이 시급해졌고, 믿을 만한 혈액 스크리닝 테스트 개발이 중요해졌다. 1985년 가을 까지 다섯 가지 HIV 항체 테스트가 면허를 받았고(licensed) ; FY '86년 말까지 세 가지 테스트가 더 면허를 얻었다. 모든 혈액/혈장 샘플을 이런 HIV항체 테스트를 사용해서 스크리닝함으로써, 혈액 공급이 안전하게 이루어지는 데 큰 도움이 되었으며, AIDS를 예방하고 치료하려는 연구 노력에도 도

움이 되었다.

의약품 및 생물학적 제제 센터(Center for Drugs and Biologics)의 생물학적 연구 및 검토실(Office of Biological Research and Review)에서는 실험팀들이 다음의 일을 수행한다. (1) AIDS와 관련하여 발생하는 기본적인 면역상 결합 등을 포함하여, 기타 여러 가지 주제에 관한 연구를 수행함으로써, 어떻게 생물학적 제제나 기타 의약품이 이 바이러스를 퇴치할 수 있을 것인가를 이해하는 데 도움을 주고자 한다. (2) 바이러스의 특성에 대한 연구를 해서 백신이나 치료제 개발에 중요한 역할을 하고자 한다.

FDA는 AIDS예방에 대한 the Public Health Service Task Force에도 활동적으로 참여하고 있으며, 이는 보건후생성의 보건담당 차관(Assistant Secretary for Health)에게 직접 보고된다. 모든 PHS기관이 AIDS 치료에 기초가 되는 연구에 있어서 긴밀하게 협조하고, 국민에게 AIDS 예방에 대하여 지도하며, AIDS 환자를 치료하기 위해 개발된 의약품을 우선적으로 검토하는 등의 일들이 이 질병을 정복하려는 노력의 초석이 될 것이다.

4. 다른 여러 가지 활동들 (THE WIDER PICTURE)

FDA가, 단지 법령에 기초한 regulation을 쓰고 집행하는 것만으로 그 규제 임무를 완벽하게 수행하고 있다고는 할 수 없다. FDA의 다른 여러 가지 활동들이 FDA의 규제조치의 기초를 이루며, FDA는 그 활동들을 통해 그 임무를 좀더 효과적으로 달성할 수 있게 된다. 연구개발, 신청 내용 검토, 일반 대중에 대한 홍보, 직원 교육, 위험성 처리(risk management), 예산 수립과 운영 등등의 활동들이 포함된다. 이러한 활동에서 가장 중요한 것은 FDA의 임무와 관련된 모든 사람들과 FDA 사이의 관계이다. : 소비자, 보건전문가, 과학자문가, 업계나 그 조합, 전문가나 시민 단체, 정부의 다른 대표자들 - 즉 국회라든지, 미국 보건후생성, 다른 연방 기관, 주 기관, 그리고 외국 정부

가. 과학적 기초

FDA에서 과학은 몇 가지 측면(aspect)을 가진다. 그 자체 실험실에서 계약을 통해 새로운 유전자 프로브(probe)를 개발하여 식품을 오염시키는 미생물을 감지하고, 화학물질과 방사선의 생물학적 영향을 연구하여 위해여부를 결정한다. ; 이러한 정보는 규격을 확립하고 regulation을 제정하는 데 사용된다. 이러한 규격과 regulation이 효과적으로 집행되게끔 하기 위해 FDA는 끊임 없이 테스트 방법과 연구 방법을 재검토하여 규격과 regulation을 새로이 바꾸어 나간다. 본부와 지방 실험실에서는 수많은 샘플을 분석하여 위반여부를 결정하고 있다. 새로운 의약품, 식품 첨가물, 의료용구를 허가하는 데 적정을 기하기 위하여, 제품의 개발자가 제출한 연구 보고서를 FDA의 과학자들이 평가한다. 또 국내의 권위있는 과학자들로부터 전문감정과 도움을 받는 일도 한다. 이러한 전문가들은 자문위원회나 패널을 통해 어떤 결정을 내리는 데, 특히 논쟁의 여지가 있거나 매우 새로운, 또는 독특한 제품에 관한 결정을 내리는 데 귀중한 도움을 준다. 다른 과학자들은 개별적으로 FDA의 각 지역 사무실에 조언자로서 도움을 준다.

FDA의 과학자들은 본부에 있든, 지방 사무소에 있든, 근무시간에 자신의 전문가적 자질개발 활동 - FDA의 업무와 관련된 연구 활동을 포함해서 - 에 참여할 수 있다. 그러한 기회를 통해 연구자(researcher)/검토자(reviewer)가 최상의 기술을 가질 수 있으며, 이를 통해 입수한 정보들은 FDA가 그 제재 목표를 달성하는 데 도움을 준다. FDA의 지방조직은, 지방 과학자문가(District Science Advisor)나 다른 대학교수의 감독 하에 지역 실험실(district laboratory)에 있는 분석기술자가 1년에 6개월 동안을 내내 이러한 연구에 참여할 수 있도록 하는 프로그램을 운영하고 있다.

또한 FDA는, 위험 사정(risk assessment)에 사용된 가설을 평가·테스트하고, 이러한 노력들을 다른 연방 기관과 조화시켜 나가는 포괄적인 연구 프로그램을 필요로 하게

되었다.

모든 FDA의 연구 센터들이 이러한 위험 사정/관리 업무를 수행하고 있으므로 FDA는 항상 현재의 위험 사정 과정과 그와 관련된 기술을 개선하기 위해 노력하고 있다. 예를 들어, FDA의 국립독성연구센터(National Center for Toxicological Research, NCTR)는 독성물질에 대항하여 인체 내에서 발생하는 화학반응을 규명하기 위한 공동의 연구를 수행하고 있으며, 동물실험의 결과를 인간에게 외삽·적용할 때 이용하는 실험 방법을 개선하기 위해 노력하고 있다. 식품안전 및 응용영양 센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)는 수백가지의 발암물질에 대한 데이터를 분석해서 상대적인 위험률을 정하는 작업을 하고 있다. FDA는 이러한 연구를 통해, 동물에게 발암성이 있는 것으로 알려진 어떤 발암 물질이 인간에게는 얼마만한 위험을 가할 것인지를 평가할 수 있게 된다.

바이오테크놀로지 분야에서 FDA는, 바이오테크놀로지에 대한 과학기술정책 평의회(Office of Science Technology Policy(OSTP) Council on Biotechnology)와 바이오테크놀로지 과학조정 위원회(Biotechnology Science Coordinating Committee)의 회원이다. 이 위원회에서 FDA는, 바이오테크놀로지에 대해서 전 정부 차원의 통합된 정책과 절차를 수립하는 일에 참여하고 있다. 또 FDA는, 내부적으로 각 센터의 대표자들로 구성된 전 FDA 차원의 위원회를 조직하여 바이오테크놀로지 상품의 검토(review)에 대한 일관된 접근을 시도하고 있다.

나. 교육/의견교환

FDA는, 국민보건을 보호하기 위해 수행하고 있는 FDA의 활동들과 FDA가 관리하고 있는 품목들에 대하여 국민들에게 알리기 위해 여러 가지 수단을 쓰고 있다. 우리는 소비자로부터 쏟아져 들어 오는 편지와 전화에 성실히 응답하고 있다. : 여러 가지 질문들, 건의 사항들, 위반사항 고발, 우리의 결정에 대한 비판, 그리고 팬 레터 등. 공보실(Office of Public Affairs)에서는 뉴스

미디어에 정보를 제공하고, 여러 가지 정보를 담은 책자를 발간하고 있다. 본부에 있는 소비자업무실(Office of Consumer Affairs)과 각 지방에 있는 소비자업무 담당관(Consumer Affairs Officers)은 두 가지 기능을 하고 있다. : 첫째는 일반 대중들에게 FDA에 대해 알리는 것이고, 둘째는 FDA의 정책 결정 과정에 소비자들의 참여를 유도하는 것이다. 소비자들은 우리의 우선순위 결정(priority-setting) 과정과 프로그램 계획 과정에 자문기구를 통해 참여하게 된다. 이와 마찬가지로의 비중으로 FDA는 소비자들에게, 그들이 제품의 질에 대해 가질 수 있는 기대 수준을 아는 일이 중요함을 강조하고 있고, FDA가 위반 사항을 시정하는 역할을 하고 있음을 강조하고 있다. FDA의 또 다른 부서에서는, 작은 사업체나 큰 회사에게 FDA에서 요구하고 있는 사항과 그를 이행하는 방법을 알려주는 일을 한다.

다. 기관간 협조

FDA의 권한과 다른 연방 기관이나 주 정부의 권한은 상호 보완적이다. 예를 들어, 미국 농무성(the U.S. Department of Agriculture, USDA)은 국내 유통 육류와 가금류의 품질을 책임진다. 반면에 FDA는 육류, 가금류의 품질에 영향을 줄 수 있는 동물용 의약품, 사료 첨가물을 담당한다. 또한 FDA와 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)은 농약, 물, 방사능에 관한 일에 있어 서로 돕고 있다.

FDA는 인체영양연구에 대한 기관간 위원회(Interagency Committee on Human Nutrition Research, ICHNR) - 농무성과 보건 후생성이 공동 의장을 맡고 있는 위원회 - 의 회원이다. ICHNR는 연방정부에서 하고 있는 인간의 영양에 대한 연구와 영양 상태 모니터링에 대한 모든 활동들을 조화(coordination)시키는 역할을 맡고 있다. FDA는 영양(nutrition)에 대한 연구 - 예를 들면, 영양분의 대사 과정이나 상호작용, 영양 상태 모니터링, 영양분의 독성, 식품과학 연구, 소비자 nutrition practices 등 - 몇 가

지에 공동으로 참여하고 있다.

FDA는 EPA, 소비자상품 안전성 위원회(Consumer Product Safety Commission, CPSC), 직업안전 및 보건청(Occupational Safety and Health Administration, OSHA), 농무성(USDA)과 함께 과학과 기술정책 규제 업무팀실(Office of Science and Technology Policy(OSTP) Regulatory Work Group on Science and Technology)의 회원이기도 하다. 이 그룹에서 하는 일 중 하나는, 화학물질에 의한 발암(chemical carcinogenesis)에 대한 현재의 과학적 견해와 원리들을 정리하고, 규제기관들의 정책지침을 결정하는데 기본이 되고 있는 원리들에 대해 공격, 사적으로 알리는 것이다. 국립암연구소(National Cancer Institute, NCI)와 국립환경보건 과학연구소(National Institute of Environmental Health Sciences, NIEHS)도 이런 활동에 참여하고 있다.

FDA는 또한 보건후생성의 환경보건 및 관련 프로그램 조정을 위한 위원회(Committee to Coordinate Environmental Health and Related Programs, CCEHRP)의 회원이기도 하다. CCEHRP는 보건후생성 장관이 설립했으며, 정보를 통합하고 정보교환을 촉진시키며, 조언을 하거나, 재검토를 하기도 하고, 필요한 경우 모든 환경보건 관련 연구들, 노출 평가(exposure assessment), 위험 평가(risk assessment), 위험 처리(risk management) 과정에 대해서 균형잡히고 객관적인 의견일치가 이루어지게끔 유도하는 일을 한다. 또한 모든 환경관련 문제에 대해서 보건후생성 내부나 외부적으로 정보 통합을 하기 위한 보건후생성 내의 핵심기관이기도 하다.

또한, FDA는 독성검사를 해야 할 물질을 지정한다든지, 화학물질 평가위원회(Chemical Evaluation Committee)에 참가한다든지, FDA의 국립독성연구센터가 생물학적 시험법(bioassay)에 대한 연구를 수행하는 등의 과정을 통해 국가 독성 프로그램(National Toxicology Program)에도 참여하고 있다.

그 외에도 국립암자문위원회(National Cancer Advisory Board)나 국립환경보건과학연구소 자문위원회(National Institute for Environ-

mental Health Science Advisory Council)의 회원이다. 또 FDA의 대표자가 정기적으로 기관간 실험 위원회(Interagency Testing Committee)에 참가해서 EPA에서 우선적으로 처리해야 할 물질을 추천하기도 하고, 기관간 독성물질 데이터 위원회(Interagency Toxic Substances Data Committee)에 참가해서 독성물질에 대한 정보를 빨리 교환하는데 노력을 기울이기도 한다.

국제적인 측면에서 보면, FDA는 EPA와 함께 여러 해 동안 경제협력 및 개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)에서 열성적으로 활동해 왔다. 이 조직은 유해 화학물질과 관련된 여러 가지 경제적인 문제들을 다룬다.

OECD는 시험지침을 마련하기도 했고, GLP에 대한 공동의 합의를 보기도 했으며, 회원국가 간에 보다 효율적으로 정보를 교환하기 위한 노력도 전개해 왔다.

라. 다른 정부와의 관계

각 주 정부는 식품이나 다른 건강 제품의 질에 대해서 규제하는 각각의 법령, regulation, 기관을 가지고 있다. FDA와 각 주 정부의 관련기관들은 감사(inspection)와 집행(enforcement)을 하는 데 있어서 서로 협조적으로 일하고 있으며, 기술적인 문제에 대한 해결책을 찾는 데에도 서로 협력하고 있다. 이런 상호협조적인 관계는 계약으로 맺어져 있다.

국제적인 관계도 FDA에게는 중요하다. 미국으로 수입되는 식품과 의약품은 FDA에서 요구하는 조건에 맞아야 한다. 필요한 경우, FDA는 외국 제조업자의 설비나 공정을 조사하기도 한다. 외국에서 개발된 신약은 미국의 의약계와 FDA에 지대한 영향을 미친다.

FDA의 과학자들과 관료들은 정보를 교환하고, 미국 소비자들을 보호하기 위하여 외국의 비슷한 업무를 담당하는 사람들과 공조해 나가고 있다.

예를 들어, FDA는 세계보건기구(World Health Organization), 전(全) 아메리카 보건기구(Pan America Health Organization) 및

다른 국제적인 기구와 긴밀하게 협조하고 있다. 게다가 1971년에는 영국, 캐나다와 함께 3국 협정을 맺어서, 이 삼국이 보건영역의 문제, 특히 식품, 의약품, 의료용구의 규제와 관련된 문제를 서로 공유하게 되었다. 즉, 각 국가의 관련기관들이 서로 상대방 기관에서 앞으로 시행하려고 하는 제재/행정 조치(regulatory and administrative actions)에 대한 정보를 가지고 있게 된 것이다. 이렇게 되려면, 각 국가의 제재 프로그램(regulatory program) 사이에 긴밀하게 협조하는 것이 필요하고, 또 그렇게 하는 것이 바람직한 일이다.

마. 비상사태시

FDA에서 규제하고 있는 품목들의 안전성과 유효성을 확보하기 위해서 FDA가 수행하고 있는 대부분의 조치들은 근본적으로 위험한 상황(danger)을 예방하고자 하는 것이다. 그러나 사람들은 법과 regulation을 위반하기 마련이고, 식품이 오염되는 것도 어찌 보면 당연한 일이며, 사고는 항상 일어나기 마련이므로, 위험한 상황도 발생하곤 한다. 따라서 위급 상황을 처리하는 것이 FDA의 중요한 임무중 하나가 된다. FDA는 비상사태(emergency)에 처해서도 일상업무 수행시와 마찬가지로 과학, 법, FDA 내부의 의견교환(communication), 다른 기관이나 다른 정부조직과의 협조 등에 의존하면서 그 위급상황을 처리해 나간다.

비상사태에는 여러 가지 종류가 있다. : 유가공 제품이 미생물에 오염되기도 하고, 통조림제조 공정에 문제가 있을 경우, 치명적인 보툴리누스 독소가 통조림에 들어 가기도 하며 ; 가축이 우연히 PCB(polychlorinated biphenyls)나 농약같은 위험한 화학물질에 오염되기도 하고 ; 제조업자가 치명적인 결함이 있는 제품을 시장에서 완전히 회수해 들이지 못하게 되는 경우도 있고 ; 홍수나, 태풍, 다른 자연 재해에 의해 FDA의 모든 규제품목들이 오염될 수도 있다. 예를 들어 Three Mile섬과 체르노빌에서 핵누출사고가 있는 후, 그 영향을 받을 만한 지역에서는 국내생산 또는 수입된 식품, 우유, 우수

(rainwater)를 먹거나 마셔도 안전한지를 단시일 내에 결정하는 것이 대단히 중요한 문제였다.

FDA가 현재 일어난 비상사태 그리고, 앞으로 일어날 가능성이 있는 긴급상황에 대처하는 동안, FDA의 여러 부서들은 FDA 규제업무 지침서(FDA's Regulatory Procedures Manual)에 있는 절차에 따라 각자의 업무를 수행한다. 일어날 가능성이 있는 비상사태에 대한 예비 정보를 FDA가 입수하자마자, 그 정보를 모니터링하고 FDA의 대응방식을 통합조정하는 주된 책임은 규제업무실(Office of Regulatory Affair)의 비상사태 및 역학관리부서(Emergency and Epidemiological Operations Branch, EEOB)가 지게 된다. - 핵 누출사고일 경우는, 국립 의료기기 및 방사선보건 센터(National Center for Devices and Radiological Health)도 함께 참여한다. - 비상사태 발생을 확인하고 난 후에도 EEOB는 의견교환의 핵심적 역할을 하며, 신속한 대응을 위한 촉매 역할을 한다. EEOB는 비상사태와 관련된 전화를 받기 위해서 24시간 핫라인을 개설해 두고 있다.

FDA의 각 부서 - 각 실(Commissioner's office), 각 센터(center), 각 지방 사무소(field) - 는 각각의 부서가 책임지고 있는 조치를 취함과 동시에 연방기관이든, 주기관이든, 지방기관이든 간에 관련있는 외부기관들과 공조해 나간다. 1986년에는, 기록적인 숫자의 변조(tampering) 사건, 또 다른 오염사건이 발생하여 FDA를 위협했으며, FDA가 수행하고 있는 일상적인 업무들의 빛을 바래게 했다. 아이스크림이나 국내 제조/수입 치즈에서 리스테리아 속 세균이 발견된 것을 비롯해서, 유아용 식품에 유리 조각이 들어 있다든가, Tyrenol, Excedrin, Lipton soup에서 시안 화합물이 검출되는 등 다양한 사건들이 일어났다. FDA는 이러한 변조/오염 사건에 대응하느라 507명의 정규직원, 돈으로 따지면 2,274만 달러를 소비했다.

법률의 조심스런 해석과 선도적인 집행, 이용가능한 최고수준의 과학, 대중 홍보와

소비자 문제, 기관간 연락, 국회와 관련 업체와의 의견교환, 주간·국제간 협력 - 이 모든 것들이 소비자를 효과적으로 보호하는데 있어 없어서는 안될 것들이다. 이제 이 책의 나머지 부분에서는 FDA의 각 부서에 대해서, 또 FDA가 그 임무를 수행하기 위해 어떤 기술을 사용하고 있는지, 각 부서간에 책임 분담은 어떻게 되어 있는지에 대해 설명하고자 한다.

5. FDA에는 어떤 사람들이 있는가

레이저빔과 ledger, 유전자 프로브(probe)와 흰 쥐; 회의와 국회증언; 컴퓨터와 CFR(Code of Federal Regulation); 신약허가 신청(New Drug Application)과 식품첨가물 청원(Food Additive Petitions); 크로마토그래프와 소비자 메모 - 이것은 FDA가 업무를 수행하는 데 있어서 사용하는 도구의 일부이다. 이런 수단들은 FDA가 수행하는 일이나 그 일이 행해지는 장소만큼이나 다양하다. 감사관(Inspector)이 뉴오올리언스의 항구에서 커피콩 표본을 채취하는 동안 방사선측정기 기술자가 방사능 보건 실험실(Radiological Health lab)에서 정밀한 측정을 한다. 동시에 록빌의 도서관 사서는, 약리학자가 NDA로 제출된 실험 데이터를 평가하는 일을 돕고 있고, 한 FDA 센터의 소장은 국회 위원회에서 증언을 하고 있다. FDA의 변호사는 연방판사들 앞에서 FDA가 어떤 품목을 금지한 것은 타당한 근거가 있으며 적법한 일이라는 것을 설명하고, 한 소비자 업무 담당관(Consumer Affairs officer)은 텍사스에서 간호사와 교사의 모임에 참석하여 발언하고 있다. 미네아폴리스의 미생물학자는 냉동 완두콩 표본에 들어 있는 곰팡이를 연구하고, 감사관(Compliance officer)은 미생물학자의 데이터와 함께 그 완두콩을 가공한 회사의 실험기록을 검토하고 FDA가 취해야 할 조치를 추천한다.

FDA가 하고 있는 일 - 다양한 건강관련 제품들의 규제 - 은 그 성질상 고도의 기술과 복잡한 능력을 요구한다. 1986 회계년도 마지막에 FDA의 직원은 약 7,000명이었

는데 이는 위의 모든 일을 다 하기에는 어찌 보면 모자란 감도 있다.

FDA에 근무하고 있는 사람들 중 상당수가 과학자들이다. - 의사, 수의사, 약리학자, 생물학자, 미생물학자, 독성학자, 화학자, 영양사, 약사, 엔지니어 등. 실험실에서 샘플을 분석하고, 새로운 분석방법을 개발하며, 규격을 확립하고, 신약허가신청 서류를 검토하고, 어떤 물질이 동물과 인간에 미칠 영향에 대해 연구하는 등 이들이 하는 일은 FDA의 규제 활동의 근간을 이룬다.

168개 지방(field)사무소 - 주재소(resident post), 구역(district)사무소, 지역(regional)사무소 등 - 에서 일하는 소비자안전 담당관(Consumer Safety Officer)은 제조공장을 조사하고, 소비자의 불만사항을 검토한다. 변호사(Attorney)와 감사관(Compliance Officers)은 법을 해석하고 집행하는 일을 하며, 전 미국에 걸쳐 약 30개 사무소에 있는 소비자 업무 담당관들은 소비자와 커뮤니케이션을 하고 있다. 대부분의 FDA 직원은 일반 연방공무원들(General Schedule Federal Employees)이다. 그러나 상당수는 공중위생실의 청장 직속직원(Commissioned Corps of the Public Health Service)에 속한다.

이런 모든 직역들은 원조를 필요로 한다. FDA 직원의 거의 1/5이 아주 뛰어난 능력을 가진 비서와 사무직원들이다. 과학자들은 실험실 기술자(technician)나 동물관리 담당자 같은 이들의 도움을 필요로 한다. 상당수의 직원이 FDA의 “내부관리(house-keeping)” 업무를 담당하고 있다. FDA는 매일매일의 일상적인 업무를 수행하기 위해 인사관리자, 평등 고용 담당관(EEO officer), 컴퓨터 프로그래머, 예산 담당관(budget analyst), 편집자, 회계사, 조달전문가, 경영진(management analyst), 기획관(program analyst), 행정관료(administrative officer)의 도움을 필요로 한다.

공공 자문위원회나 패널은 우리 직원의 업무를 보완하는 역할을 한다. 1986년에는 그런 위원회나 패널이 39개가 있었다. 그중 몇몇의 명칭을 들어 보면 그들의 기능에 대해서 알게 될 것이다. : 과학자문단(Sci

ence Advisory Board), 알레르기 유발제품 자문위원회(Allergenic Products Advisory Committee), 관절염 자문위원회(Arthritis Advisory Committee), 항암제 자문위원회(Oncologic Drugs Advisory Committee), 순환계 용구 패널(Circulatory Systems Devices Panel), 동물용의약품 자문위원회(Veterinary Medicine Advisory Committee)

위원회나 패널의 회원은 소비자를 위한 단체나 공공복리단체 대표자들 뿐만 아니라, 과학자, 전문가 집단을 대표하는 사람들이다. 회원으로 선택된 사람들은 연구 데이터를 심도있게 검토하고 날카롭게 분석할 수 있을 정도의 학문적 수준을 가지고 있다. 자문위원회나 검토패널(review panel)의 회원의 임기는 4년이다.

II. FDA의 조직

1. 연방정부 내에서의 위치

FDA는 미국 보건후생성 - 전에는 보건 교육복지부(Department of Health, Education, and Welfare)였음. - 산하의 공중위생실의 한 기관이다. 따라서 FDA 청장은 보건담당차관(Assistant Secretary for Health)에게 보고하고 보건담당차관은 다시 보건후생성장관(Secretary of Health and Human Services)에게 보고한다.

FDA의 규제권한을 지정하는 the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 및 다른 법률들은 장관에게 그 권한을 명백히 부여하고 있다. 장관은 그 중 일부를 보건담당차관에게, 또 차관은 그 일부를 FDA청장에게 위임한다. 따라서 FDA의 임무는 고도로 전문화되어 있으며, 그 결과 FDA는 수많은 문제를 공정히 독립적으로 처리할 수 있게 된다. 그러나, 그 활동과 결정사항들 중 많은 수는, 보건담당차관과 보건후생성장관의 조정, 검토, 승인을 요한다.

2. 정책 위원회(POLICY BOARD)

FDA 정책 위원회는 청장이 경영/규제

정책을 정할 때 보조를 하는 기구이다. 이 기구는 청장(의장), 부청장(부의장), 청장보(Associate Commissioner), 각 센터 소장들(Center Directors), 주임고문(Chief Counsel), 평등고용기회 및 시민권실장(Equal Employment Opportunity and Civil Rights Director), 희귀의약품 개발실장(Office of Orphan Products Development Director), 청장 행정보조관(Executive Assistant to the Commissioner), 청장 특별보조관 중 지정된 사람(designated Special Assistants to the Commissioner)으로 구성된다(첨부된 표를 참조할 것). 이 기구의 회원은 각 조직의 영역을 뛰어넘는 정책문제를 의제로 제출할 수도 있고, 각 조직 내부의 문제이긴 하나 FDA 전체에 영향을 미칠 것으로 보이는 문제를 의제로 제출할 수도 있다.

3. 조직 체계

첨부된 차트를 보면 FDA의 주요한 조직들을 볼 수 있다. : 청장(Commissioner), 부청장(Deputy Commissioner)과 그 참모 또는 직속 조직들(staff and line organizations). 청장 참모기관(Commissioner's staff)은 7명의 청장 보로 구성되며, 각각은 FDA의 업무 중 특별한 부분을 책임지고 있다. ; 특별보조관들 ; 행정법 심사관(Administrative Law Judge) ; 평등고용기회 및 시민권실 ; 희귀의약품 개발실 ; 행정보조관실. FDA의 주임고문은 다른 이름 - 식품의약품 부문의 고문관보(Associate General Counsel, Food and Drug Division) - 을 가지고 있으며 보건후생성 고문관(Departmental General Counsel)에게 보고한다. 그러나, 주임고문관실도 또한 FDA의 내부 조직의 하나로 본다.

FDA의 직속 조직(FDA's line organization)에는 4개의 제품종류별센터, 규제업무 담당청장보(Associate Commissioner for Regulatory Affairs)가 통합·조정하는 지방 조직, 고도로 전문적인 업무를 수행하고 있는 독립독성연구센터(National Center for Toxicological Research, NCTR)가 있다.

가. 청장과 본부에 있는 그 참모 기관들
(THE COMMISSIONER AND
HEADQUARTERS STAFF OFFICES)

1) 청장(THE COMMISSIONER)

FDA청장(Commissioner of Food and Drugs)은 FDA에서 하는 모든 업무의 책임을 진다. 그 책임을 다하기 위해서 청장은 FDA 내부/외부의 인사들과 밀접하게 교류해야 한다. 그동안 역사적으로 보면, 청장은 업무시간 거의 대부분을 공식/비공식 모임에 참석하는 데 쓰고 있다. 이 모임의 많은 수는 FDA 직원들과의 모임이며, 청장은 보건전문가, 다른 정부기관의 관리들, 또 행정부와 국회의 여러 성원들과도 만난다. 또 FDA 자문위원회 ; 뉴스 미디어 ; 유통조합, 공업조합, 소비자조직의 대표자들과도 만난다.

2) 부청장(DEPUTY COMMISSIONER)

식품, 의약품, 동물용 의약품, 화장품, 방사능제품, 의료용구 등에 영향을 미치는 법적 안전성, 유효성 규격을 제조업자가 잘 준수하게끔 운영하는 데 있어서, 부청장(Deputy Commissioner)은 청장의 책임을 분담한다. 부청장은 청장이 정한 정책의 이행을 관리하고, 청장 부재시 그 역할을 대행한다. 또 종종 FDA를 대표하기도 한다.

3) 청장 행정보조관

(EXECUTIVE ASSISTANT TO THE
COMMISSIONER)

행정보조관실은 FDA의 여러 프로그램들 중 우선적으로 다루어야 할 것(FDA's highest program priority)을 정하고 그를 이행하는 데 있어서 청장과 부청장, 다른 주요관리자들을 보조하는 역할을 한다. FDA의 정책과 관련되어 있는 프로그램, 활동들에 있어서 문제가 발생했을 때, 그 문제를 해결하는 등, 이 부서는 전 FDA에 걸친 특별한 임무를 수행한다. 예를 들어, Reye 증후군 이라든지, 제품변조, AIDS, 체르노빌 같은 사건이 터졌을 때, FDA 각 부서의 활동을 조정하는 역할을 맡는다. 또 청장과 부청장에게 온 모든 편지에 대해 답신하고 청장과 부청장의 연설문을 준비한다.

4) 프로그램 정책에 대한 청장 선임 보조관
(SENIOR ASSISTANT TO THE
COMMISSIONER FOR PROGRAM
POLICY)

선임보조관은 주요한 국내/국제 규제정책 및 프로그램의 목표를 효과적으로 개발, 조정하는 일을 맡는다. 최근에는 중요한 regulation의 제정과 검토를 용이하게 한다든가, OTC약을 지속적으로 검토한다든가, 의료용구 관련 프로그램을 개선시키는 작업을 하고 있다.

5) 과학에 대한 특별 보조관
(SPECIAL ASSISTANT FOR
SCIENCE)

특별보조관은 지금 청장이 관심을 가지고 있는 주제에 대해서 과학문헌으로부터 자료를 찾아서 연구하고, 그 자료를 분석하고, 청장에게 그 결과를 보고하는 일을 한다. 최근에는 지방에 있는 연구원들에게 state-of-the-art 바이오테크놀로지를 이용해서 신약, 식품, 진단시험법을 개발하는 방법을 교육하는 연수과정을 개발하고 있으며, 바이오테크놀로지관련 활동들을 통합·조정해 나가기 위해서 전 FDA 차원의 위원회를 조직하는 일도 하고 있다.

6) 주임고문(CHIEF COUNSEL)

FDA의 주임고문은 보건후생성 고문관실(Office of the General Counsel)의 고문관보(Associate General Counsel)이기도 하다. 주임고문과 변호사들은 FDA의 regulation이나 다른 결정사항을 만드는 일도 하고, 행정청문을 하기도 하고, FDA의 권한 하에 있는 법률을 시행하기 위해 법무성(Justice Department)에 민사/형사 소송을 제기하기도 하고, FDA를 상대로 제기된 소송에서 FDA를 변호하는 역할도 한다. 주임고문관실에 있는 변호사 중 약 35명은 FDA의 각 조직에 자문을 하는 연락변호사(liaison attorney)이다. FDA의 각 센터에는, 각각의 법적인 일의 양(legal workload)에 따라 할당된 연락변호사가 있다. 연락변호사는 FDA의 regulation과, 기타 다른 결정사항을

만드는 일에 참여하고 FDA의 프로그램에 대한 반대에 부딪혔을 때, FDA의 입장을 변호하기도 한다. 어떤 변호사는 소송(재판이든, 행정청문이든)만 전문으로 담당하기도 하고, 행정적인 일과 소송과 관련된 일 (administrative and litigable work) 둘 다를 포함하는 직무를 수행하기도 한다. 주임고문관실에는 업무수행 보조를 위해 4명의 부 (deputy) 주임고문이 있다. : 부주임고문장 (principal Deputy Chief Counsel), 행정담당 부주임고문 (Deputy for administration), 소송 담당 부주임고문 (Deputy for Litigation), regulation/청문담당 부주임고문 (Deputy for Regulations and Hearings).

7) 규제업무 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR REGULATORY AFFAIRS)

규제업무실은 본부에 3개의 부서를 가지고 있다.

- 지역운용실 (Office of Regional Operations) ;
- 강제집행실 (Office of Enforcement) ;
- 규제근거운용실 (Office of Regulatory Resource Management)

10개의 지역 사무소 소장과 이 세 과의 과장은 직접 규제업무 담당 청장보에게 보고한다. 지방조직에 대해서는 이 책 뒷부분에 따로 다루도록 한다.

본부에 있는 세 부서 각각의 임무는 다음과 같다. :

- 지역운용실 - 지방사무소의 일을 매일매일의 상황에 맞게 지배적인 입장에서 조정하는 역할을 맡는다. 또 각 주 기관과 연락을 취하고, 비상사태시의 업무를 조정하고, 의료관련 제품의 품질을 보증하며, 각 지방의 연구기관 실험실에서 적절한 지원을 받게끔 조정한다.
- 강제집행실 - FDA에서 regulation을 제정하는 일을 지시, 조정하며 compliance활동이 일관성있게 이루어지는지 모니터하고, 제기된 모든 법적소송이 FDA의 규제정책, 집행대상과 일관성을 이루고 있는지 검토하고, 지방에

있는 compliance담당부서에 대한 지원 업무를 수행한다.

- 규제근거운용실 - FDA의 regulation이 잘 지켜지게끔 업체나 다른 정부 기관에 연락(liaison)하는 업무를 하며, 우리의 regulation이 정부 전체의 정책 목표와 일관성을 유지하게 하고, FDA의 지방 정부시스템을 운용하고, 예산을 집행하며, 지방 직원의 교육 프로그램을 관리하는 등, 인사관련 업무를 담당하기도 한다.

8) 보건업무 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER FOR
HEALTH AFFAIRS)

보건업무실은 청장에게 자문을 하고, 의료/보건관련 문제에 있어서 FDA를 대표하는 역할을 맡는다. ; 보건업무 담당 청장보는 FDA의 보건관련 대변인(chief medical spokesman)이기도 하다. 이 실에서는

- FDA가 직면한 문제 중에서 의료/보건 관련 부분을 평가(assessment)한다. ;
- FDA와 다른 공공/민간 의료, 보건관련 단체와의 연락을 유지하며, 전문가들과의 커뮤니케이션 프로그램, 전문가 교육에 대한 프로그램을 통합·조정한다.
- 외국 정부, 국제적인 보건관련 기구, 기관과 FDA의 업무를 조정하며 ; 인체용 의약품, 의료용구, 식품, 색소첨가물에 대한 연장특허(extending patents)와 관련해서 여러 가지 업무를 지도한다.

9) 경영/운용 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR MANAGEMENT AND
OPERATIONS)

경영/운용실은 경영의 전 단계에서 청장에게 조언하는 역할을 하며, FDA의 자금, 인력, 시설, 설비 사용을 통합·조정한다. 또,

- FDA의 행정관리 전반에 대한 지시를 내린다. - 예산, 회계, 조달, 시설, 인력, 고용인 안전, 기록, 교부(grant)와 계약 관리, 조직분석과 이와 비슷한

종류의 다른 지원 업무 ;

- FDA에 제출된 통상관련 비밀자료 및 다른 특수정보가 누설되는 일이 없게끔 관리하고 ; FDA의 인력과 신체안전(physical security) 시스템을 관리하고 ; 사유 위원회(Appropriations Committee) 위원들과 보건후생성 감사관(Inspector General), 또 다른 연방기관에서 연방회계 감사와 심사를 보건후생성 감사관(Inspector General), 또 다른 연방기관에서 연방회계 감사와 심사를 할 때 주무 부서가 된다. ;
- FDA의 자료관리실 역할을 하며, 공중위생실의 중앙 컴퓨터를 관리하기도 한다.

10) 기획/평가 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR PLANNING AND EVALUATION)

기획/평가실은

- 주변환경에 따라 변화하는 전략적인 이슈와, 우선적으로 이행해야 할 프로그램들, 또 그에 따른 자원 배분에 FDA의 노력을 집중시킴으로써, 프로그램 계획과 regulation기획을 지원하는 일을 한다. ;
- FDA의 사업기획 과정을 조정하고, FDA의 중요한 목적을 달성하기 위해서 수행하게 될 사업의 계획이 제대로 이루어지고 있는지 모니터한다. ;
- FDA의 여러 프로그램들을 평가, 분석해서 프로그램의 유효성(effectiveness), 파급효과(impact), 효율(efficiency)에 대해서 파악하고자 한다. ;
- FDA의 결정사항 (아직 제안만 되어 있는 것이든, 확정된 것이든 간에)에 대한 경제적인 측면의 분석을 시도하고 있으며, 산하 각 센터에서 경제적인 분석을 할 때에 지원하는 역할을 맡고 있다.

11) 입법 업무 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR LEGISLATIVE AFFAIRS)

입법업무실은 국회와 관련된 업무를 담당

하며, 입법 문제에 있어서 보건후생성이나 다른 연방기관과의 사이에서 조정하는 역할을 맡는다. 이 실은

- 국회의 위원회에 FDA 직원이 참석해야 할 경우, 그 발언 내용을 쓴다거나 (또는 그 준비를 돕기만 하기도 한다), FDA와 관련있는 청문회와 국회의 활동들을 모니터링하고, 법률을 제정해야 할 필요가 있을 때 그에 대해 청장에게 자문하는 역할을 맡고 있으며, 만약 입법 과정 중이라면 심의 중인 법률의 파급효과에 대해 청장에게 보고한다. ;
- FDA의 입장 표명서, 부서보고(Departmental report), 또 국회의원, 위원회 위원, 참모(staff), 정부회계사무소(Government Accounting Office)에서 요구한 정보들을 직접 준비하거나 또는 다른 부서에서 준비할 때 지도하는 역할을 맡는다. ;
- 국회와의 서신교환을 담당한다.

12) 공보 업무 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR PUBLIC AFFAIRS)

- 성명서, 보도자료, 청장, 장관, 대통령이 보게 될 문건들을 준비하고 ; 기자나 언론매체 대표들과 긴밀한 연락을 취하며, "FDA Consumer", "FDA Today", "FDA Drug Bulletin"등의 출판물을 발행한다.
- 정보의 자유에 대한 법(Freedom of Information Act)과 프라이버시 법(Privacy Act)와 관련된 FDA의 활동들을 관리한다.

13) 소비자 업무 담당 청장보
(ASSOCIATE COMMISSIONER
FOR CONSUMER AFFAIRS)

소비자업무실은 의사결정 과정에 대한 소비자들의 참여를 조정하고 FDA의 활동에 대한 소비자의 반응을 수렴하는 일을 하며, 소비자들의 의견을 들을 수 있는 여러 가지 포럼을 개최한다. 이러한 일은 FDA에서 우선적으로 처리해야 할 일의 순서를 정하는데 도움이 된다. 이 실에서는

- 공동체 초월 프로그램(community outreach program)을 개발하고, FDA의 여러 위원회에 참여할 소비자 대표를 선택하고 연수시키는 일을 한다. ;
- 보건사기(health fraud) 문제나 여성들의 건강 문제에 대한 국민회의를 조직한다. ;
- 소비자들에게 공공활동에 참여하는 방법을 홍보하고 FDA의 의사결정 과정에 동참하도록 유도한다. ;
- 식품, 영양, 의약품, 의료용구, 화장품, 또 FDA가 관리하는 다른 일에 대해서 알고자 하는 소비자들의 편지나 전화를 1년에 70,000건 이상 처리한다. 또 이 실의 실장인 소비자업무 담당 청장보는 청장 휘하직원 자문기구(Commissioner's Employee Advisory Council)의 의장직을 맡고 있다.

14) 평등고용기회 및 시민권실
(OFFICE OF EQUAL EMPLOYMENT OPPORTUNITY AND CIVIL RIGHTS)

평등고용기회 및 시민권실은 FDA 내에 소수민족, 여성, 장애인들이 평등하게 고용될 수 있도록 확실하고 광범위하게 보장하는 역할을 담당한다. 또 각 부서에 있는 평등고용실(Equal Employment Office, EEO) 고문에 대해 직무상 감독과 기술적 지원을 한다.

이 실에서는 다음과 같은 일을 수행하는 매니저, 감독관, 직원들을 지원하고 이들에게 정보를 제공하는 역할을 맡는다. : 긍정적인 활동(affirmative action) 프로그램 ; 시민권 프로그램 ; 성별, 종족, 피부색, 국적, 나이, 종교, 성적 괴로움(sexual harassment), 장애상태에 의해 차별받고 있다는 불만이 있을 때 조사해서 판결을 내리는 일 ; 연방 평등기회 회복 프로그램(Federal Equal Opportunity Recruitment Program) ; 장애/상이군인 프로그램 ; 이스파니아 고용 프로그램 ; 연방 여성 고용 프로그램 ; 여러 가지 연수 프로그램들

15) 희귀의약품 개발실
(OFFICE OF ORPHAN PRODUCTS DEVELOPMENT)

희귀의약품 개발실은 1982년 5월에 생겼으며, 희귀의약품과 관련된 FDA의 활동들을 운영, 조정하는 역할을 맡고 있다. 이 실은

- 보건후생성의 희귀의약품 기구(Orphan Products Board)에 FDA를 대표하여 참석하며, 희귀의약품 개발과 관련해서 제약협회(Pharmaceutical Manufacturers Association)의 희귀의약품 위원회(Commission on Drugs for Rare Disease), 일반 의약품 공업조합(Generic Pharmaceutical Industry Association)의 희귀의약품 연구소(Institute for orphan Drugs)와 긴밀한 연락을 취하고 있다. ;
- 희귀의약품으로 생각되는 의약품과 생물학적 제제를 지정하는 일도 하고 있고, 시판의약품이 드문 병증 치료에 사용될 경우, 라벨링없이 사용(unlabeled use)될 수 있도록 하기도 한다. ;
- 드문 병증을 치료하기 위해 사용되거나, 흔한 병증에 사용된다 하더라도 전매특허권이 없다든가(unpatentability) 기타 다른 이유로 인해 상업적인 이윤이 없는 의약품, 생물학적 제제, 의료용구, 의료식품, 동물용 의약품 중에서 유용한 것들을 연구, 개발하는 업체에 대해 지원한다(교부(grants)를 통해서 하든 아니면 다른 방법을 사용해서).

16) 행정법 심사관
(ADMINISTRATIVE LAW JUDGE)

FDA의 공식적인 증거청문회(evidentiary hearings)는 FDA의 결정사항에 반대하는 사람들이 개척을 요구할 때 열리게 된다. 행정법심사관은 보통 청문회의 의장직을 맡으며, 실질적인 절차상의 문제를 조정하고 청문회에서 정한 최초 결정(initial decision)을 발표한다. regulation에 따르면, 일정기간

내에 이 최초결정이 청장에게 상고되지 않으면 그 최초결정은 그대로 최종결정(final decision)이 된다. 상고가 되면 청장은 행정법심사관의 결정을 뒤집을 수도 있고, 그대로 확정할 수도 있다.

나. 본부에 있는 직속 조직들
(HEADQUARTER'S LINE ORGANIZATIONS)

- 식품안전 및 응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition)
- 의약품 및 생물학적 제제 센터(Center for Drugs and Biologics)
- 의료기기 및 방사선보건센터(Center for Devices and Radiological Health)
- 동물용 의약품센터(Center for Veterinary Medicine)
- 국립독성연구센터(National Center for Toxicological Research)

FDA가 그 임무를 달성하게 되는 것은, 실제로는 각 센터의 직원들과 규제업무담당 청장보가 조정하는 지방직원들이 어떤 특정한 상품을 규제하는 과정을 통해서 이루어지게 된다. 국립독성연구센터는 FDA의 다른 부서들의 규제업무를 지원하고자, 여러 가지 과학적 정보를 제공한다. 이제 특정 상품에 대한 규제업무를 담당하는 센터를 제목으로 달고, 그 아래에 FDA 업무의 많은 부분을 소개할 것이다. 그러나 사실 이러한 업무들은 각 센터와 지방 사무소 사이의 끊임없는 협조를 요한다. “PMS Blue Book”(기획/평가실에서 구할 수 있다)을 보면 FDA의 각 프로젝트마다 인력과 자금이 어떻게 본부와 지방사이에서 분배가 되고 있는지 알 수 있을 것이다.

다. 식품안전 및 응용영양 센터
(CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION)

식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)에서는 인간이 소비하는 식품과 화장품에 대한 규제업무를 담당한다. - 식품이 순수하고 건전하며(wholesome) 먹어도 안전하고, 위

생적인 환경에서 제조되었다는 것을 보증하기 위한 규제 ; 화장품에 이물이 혼입되지 않았고, 적당한 성분들로부터 제조되었다는 것을 보증하기 위한 규제 ; 그리고, 식품과 화장품의 라벨에 거짓이 없고, 라벨의 내용이 유익함을 보증하기 위한 규제. 식품에 대한 FDA의 업무는 육류와 가공류 제품을 제외한 모든 식품에 걸쳐 있다. 육류와 가공류 제품은 미국농무성에서 규제한다. 워싱턴 디씨에 있는 본부 외에도 메릴랜드 주의 벨츠빌 ; 오하이오주의 신시내티 ; 알라배마 주의 다우핀 아일랜드 ; 로드 아일랜드의 데이비스빌에 사무소가 있다.

1) 식품첨가물과 색소 첨가물

식품첨가물이란, 보존기간을 늘리거나, 향이나 질감을 더하기 위해, 또는 일반적으로 상품성을 증가시키기 위해 식품에 가하는 물질을 말한다. 색소첨가물은 식품, 화장품, 의약품, 의료용구 등에 색깔을 넣기 위해 사용하는 물질이다. 어떤 식품첨가물이나 색소첨가물을 사용하기 전에 제조업자는 그 첨가물이 안전하고 유효하다는 것을 입증하는 실험데이터를 첨부한 청원서(petition)을 FDA에 제출해야 한다. 그러면, FDA는 연방관보에 그 첨가물에 대한 청원이 접수되었음을 발표한다. 제출된 자료를 검토한 후 그 첨가물의 승인(approval) 내용을 포함한 regulation을 다시 연방관보에 발표한다. 새로운 과학적 증거가 제출되면, FDA는 이미 승인받은 첨가물의 안전성을 재평가하고, 안전하지 않은 것으로 판명될 경우, 승인을 취소하기도 한다.

“식품첨가물”이란 용어는 식품에 들어 있는 모든 성분을 의미하는 용어는 아니다. 법에 의해 이 “식품첨가물”이라는 카테고리에서 면제되는 물질은 “일반적으로 안전하다고 인정되는(generally recognized as safe, GEAS)” - 아래에 있는 GRAS review를 참조하라. - 물질 또는 “이미 인가를 받은(prior-sanctioned)” 물질이다. 이미 인가를 받은 물질이란 1958년 식품첨가물 수정안(Food additives Amendment)이 제정되기 전에 이미 FDA가 안전하다고 결정해 놓은 물질을 말한다.

2) GRAS Review

식품성분 중에 GRAS라는 아주 독특한 카테고리가 있다. 이 GRAS 카테고리는 1958년의 식품첨가물 수정안에서 신설되었으며, 오랜 기간 동안 광범위하게 사용되었음에도 불구하고 아무런 유해작용도 알려진 바 없는 그런 수많은 물질들을 염두에 둔 것이었다. GRAS 조항은 업체에게는 모든 물질을 시험해야 하는 짐을 덜어 주었으며, FDA에게는 그 모든 데이터를 검토해야 하는 짐을 덜어 주었다. GRAS 품목은 법적으로는 식품첨가물이 아니므로 FDA에서 식품첨가물 승인을 받을 필요가 없다.

1958년에 수정안을 제정할 때, GRAS 품목을 결정하는 과정은 다소 비공식적이었다. FDA는 700가지 이상의 GRAS 물질에 대한 재검토를 1970년에 시작하였고, 싸이클라메이트는 GRAS에서 제외시켜야 한다는 결정을 내렸다. GRAS 재검토를 하면서 FDA는 미국실험생물학 연합(Federation of American Sciences for Experimental Biology, FASEB) 선정위원회의 도움을 받았다. 각 항목에 대해서, 어떤 물질은 GRAS로 적합하고 어떤 물질은 GRAS가 아니라는 것을 결정한 뒤 proposed regulation을 발간하고 나중에 final regulation을 출판한다. 물론 제조업자가 FDA에게 어떤 물질을 GRAS로 분류해 달라고 청원할 수도 있다.

3) 식품 오염물질

식품은 때때로 농약(예를 들어, DDT, EDP, dieldrin)이나 공업 화학물질(PCB나 PBB등), 금속(납, 수은, 비소 등), 곰팡이 독소, 다른 천연 독극물(땅콩에 있는 아플라톡신 등)등의 오염물질을 함유하기도 한다. 이러한 오염물질이 과다하게 들어 있으면 건강에 해를 끼칠 수 있다. 이 식품안전 및 응용영양센터에서는 지방직원들과의 협조 하에 연구활동과 제품 모니터링을 통해서 이러한 오염물질에 의해 야기될 수 있는 위해의 종류를 감지, 결정해 내고 있다. 오염물질을 안전하지 못한 정도로 함유한 식품의 시판을 금지하는 것부터 규제 업무는 시작하게 된다. 여러 식품의 미생물 오염은 계속 그 빈도가 증가해 왔다.

4) 식품의 라벨링과 포장

위조포장, 올바르지 않은 또는 부적절한 라벨, 규격에 못미치는 제품의 품질 등이 소비자를 기만하고 있다. 식품의 라벨을 적절하게 붙이는 것은 소비자의 적법한 개인 이익을 위해서도 중요하지만, 공중보건에도 중요하다. 따라서 FDA는 라벨, 포장, 식품의 확인, 품질, 용기 충전에 관한 규격을 regulation으로 정해서 공포, 시행하고 있다.

5) 영양

CFSAN은 식품 등의 영양물질에 대한 정보를 수집하고, 일반 식품과 식이요법용 식품 둘 다에 대한 가이드라인과 라벨링 규격을 정한다. 이것은 소비자가 식품을 살 때 영양학적 측면에서 선택을 할 수 있게끔 돕고자 하는 것이다. 또한 식품을 이용하여 질병을 예방, 관리하고자 할 때 건전한 영양학적 이론이 사용될 수 있도록 하려는 것이기도 하다.

영양과 관련된 FDA의 활동을 지원하기 위해서 여러 가지 종류의 정보가 수집되고 있다. 여론조사를 통해 국민들의 관심과 의견을 알 수 있다.; 또 이 센터에서는 새로운 식품이나 기존에 있어 왔던 식품에 대해서 영양학적 조성과 영양물질 이용률(nutrient availability)을 평가하고 있다.; 연구원들은 영양분의 독성, 영양분의 상호작용, 특히 영양분이 필요 이상으로 섭취되었을 경우의 영양분의 독성과 상호작용에 대해 연구하고 영양물질 분석을 하고 있다.

FDA가 정한 식품 라벨의 내용을 읽고, 또 여러 가지 교육 프로그램을 통해서, 소비자는 그들이 구입하는 식품에 대한 실질적인 정보를 입수하게 된다. FDA는 끊임없이 새로운 식품군에 대한 영양학적 가이드라인을 마련하고 특정 식이요법용 식품에 대한 regulation을 제정한다. 또 CFSAN과 지방직원들이 서로 협조를 해서 영양학적 승인을 요구하는 제품들 전체를 카바하는 compliance program을 운영하고 있다.

6) 화장품의 안전성

새로운 화장품 완제품이나 화장품 원료는 식품첨가물이나 의약품처럼 시판되기 전에 안전하다는 승인을 받을 필요는 없다. 그러

나 FDA는 화장품의 안전성에 대해 사후 모니터링을 수행하고 있다. 즉, 화장품 제조소를 조사하고, 화장품 표본을 분석하며, 연구를 수행하고, 소비자의 불만사항을 추적하고 제품의 부작용에 대한 보건전문가의 보고서를 검토하고, 유해한 제품은 시장에서 제거해 버린다.

7) 식품 위생과 품질 관리

식품은 오물이나 분해과정, 외부물질에 의해 오염될 수 있으며, 부적절한 가공과 취급에 의해 위험해질 때로 치명적일 수도 있다. CFSAN은 지방직원들과 긴밀하게 협조하여 식품 제조소를 조사하고, 식품 표본을 분석하며 필요한 제재조치를 취한다. 또한 보건상 위해요인을 파악해내고 그를 제거할 방법을 모색한다. CFSAN의 실험실에서는 위해를 예방하고 위반사항을 입증하기 위한 데이터를 제공한다.

8) 주정부 지원 프로그램 : 외식업소와 어패류, 우유의 안전성

CFSAN과 규제업무담당 청장보는 외식업소와 어패류, 우유의 안전성을 보증하기 위한 각 주의 활동을 지원하는 책임을 맡고 있다. 이 프로그램은 Public Health Service Act와 Federal Food, Drug and Cosmetic Act에 근거한 것이다. 이 프로그램에 따라 FDA는 다음과 같이 주정부를 지원한다.

- 외식업소—FDA는 주/지방 정부가 채택할 수 있는 위생가격을 정하고; 그 채택을 장려하며; 지도, 연구, 기술적 지원을 하며; 주정부의 식품보호 프로그램을 평가한다.
- 어패류의 안전성—어패류는 오염된 물로부터 다시 오염된다. 오염된 어패류는 전염병이나 화학물질 중독을 일으키며; 어패류 내에 자연적으로 생기는 해양 생독소(marine biotoxin)는 병을 유발하고 심하면 사망에 이르게까지 할 수도 있다. FDA는 주정부나 외국정부의 규격화된 어패류 위생상태 조절 프로그램을 개발, 지원하고 공인하는 일을 한다.
- 우유의 안전성—국가 전체의 우유 공급이 모두 안전하고 건전하게 이루어

지고 있음을 보증하기 위해 우유 선적자의 자격을 보증하는 자발적인 구간(interstate)프로그램을 관리한다.

9) 주간 여행(Interstate Travel)

주간에 운행하는 교통편을 이용하는 승객이나 승무원의 건강상태를 보호하기 위해 FDA는 식품, 식수, 오물을 관리하는 시스템을 규제하고 있다. 질병을 전파할 위험성이 있는 동물이나 물품의 수송도 조절한다. 예를 들어, 애완용 거북이의 주간 수송은 금지되었는데 왜냐하면 거북이가 종종 위험스런 살모넬라 속이나 아리조나 속 박테리아의 숙주가 되기 때문이다. 또 앵무병이나 인간에게 전염되는 다른 전염병 때문에 앵무새나 다른 앵무속 새의 수송도 규제하고 있다.

주간여행 프로젝트는 다른 정부기관과의 긴밀한 협조를 요한다.

다. 의약품 및 생물학적 제제 센터(CENTER FOR DRUGS AND BIOLOGICS)

의약품 및 생물학적 제제 센터(CDB)는 미국 전체 주에 걸쳐 시판되는 모든 인체용 의약품과 생물학적 제제가 안전하고 유효하며 또한 그 제품들의 라벨이 진실하고 유용하다는 것을 보증할 책임을 진다. 이 센터의 본부는 메릴랜드주 록빌시 파크론 앤드 메트로파크노스 빌딩에 있다. 실험시설은 베데스다의 NIH구내와; 워싱턴 디씨, 미주리주 세인트 루이스시에 있다.

CDB는 위험할 가능성이 있거나 유효하지 않은 의약품, 백신, 독소, 면역 혈청, 항원, 알레르기 유발 제품, 혈액, 혈액제제가 국가보건체계 안으로 들어오는 것을 막기 위해서 모든 의약품 및 생물학적 제제들을 평가하는 일을 한다. 과학적 연구, 개발과정도 이 센터에서 하는 활동의 일부이다. 이 센터의 과학자들은 과학적인 경로를 통해 보건관련 영역에 대한 연구를 수행한다. FDA의 과학적 기초를 새로운 기술영역으로 넓혀 나가려는 시도에 따라 연구원들의 활동은 재조합 DNA와 하이브리도마, 복잡한 분자의 생화학적, 생물물리학적 분석에까지 미치고 있다. 이

센터에서는 또한 인체용 의약품과 생물학적 제제에 대한 적절한 정보가 보건전문가들과 소비자들에게 효과적으로 전달되게끔 하는 일도 하고 있다.

1) 신약제품

CDB에서는 안전성과 유효성을 바탕으로 신약을 평가하고 그 결과를 토대로 그 의약품의 시판승인(approval)을 한다. 또한 이러한 의약품들의 라벨이 적절한 내용을 담고 있게끔 한다. 승인과정은 임상시험용 신약(Investigational New Drug, IND)신청과 신약신청(New Drug Application, NDA)의 두 단계로 이루어진다. FDA는 최근에 IND와 NDA에 관련된 regulation들의 광범위한 수정을 마쳤다. 이 수정작업은 유익한 신약의 개발과 검토가 간단하고 능률적으로 이루어지게끔 하기 위한 것이었다.

어떤 신약을 인체를 대상으로 실험하려면 의약품의 개발자는 IND를 제출해야 한다. — “임상시험용으로 면제받고자 하는 신약에 대한 공고(Notice of Claimed Investigational Exemption for a New Drug)” (여기서 “면제”란 승인받지 않은 신약을 주간에(interstate) 교역할 수 없게끔 금지한 조항으로부터의 면제를 의미한다) IND에는 그 의약품의 구조식, 동물실험 결과, 인체에 대한 임상시험 계획서 및 다른 데이터들이 포함된다. 이 센터에서는 IND를 검토해서 그 데이터가 이 의약품을 임상시험용으로 사용하기에 적합하고 완전한지를 결정한다. 일반적으로 IND가 유효하다는 판정을 받는 데는 접수 후 30일 정도 걸린다. 물론 유효하지 않다는 판정은 30일 이내에 나올 수 있다. 또한 이 센터에서는 임상시험이 IND에 따라 잘 시행되고 있는지 여부를 모니터한다.

임상시험 후에 — 아직은 시판할 수 없다. — 제조업자는 NDA를 접수시킨다. NDA는 임상시험 결과를 비롯해서 그 의약품에 대한 모든 정보를 포함해야 한다. CDB가 안전성과 유효성을 근거로 그 NDA를 승인하게 되고 또 그 라벨도 승인하게 되면 비록 소 의약품은 시판이 가능하다. 그러나, 제조업자는 그 의약품의 사용과정 중 발생한 부작용과 기타 여러 가지 정보를 정기적으로

보고해야 한다. 이러한 과정을 통해 위해사항이 밝혀지면 CDB가 때로 라벨을 바꾸도록 지시한다든가 다른 조치를 취하게 된다.

IND와 NDA는 의사, 약리학자, 화학자, 약물동력학자, 생물통계학자(일반적으로), 생물학자, 미생물학자로 이루어진 한 팀의 FDA 과학자들이 검토한다. 중요한 NDA의 경우는 CDB가 자문위원회에 자문을 의뢰할 수도 있다. 그러나 자문위원회의 권고사항은 그냥 존중만 될 뿐 FDA가 꼭 그 결정에 따르는 것은 아니다.

만약 어떤 제조업자가 자신이 승인받은 NDA를 바꾸고 싶다면 — 예를 들어 효능·효과를 추가하고 싶든가 — supplemental NDA를 제출하여 승인을 받아야 한다. 몇몇 유용한 신약은 남용될 가능성이 있다. ; 이런 의약품의 경우는 CDB가 승인을 하기 전에, 이 의약품은 규제물질법(Controlled Substances Act)에 따라 구입이 제한되어야 함을 Drug Enforcement Administration에 알린다.

2) 바이러스, 박테리아 제품, 그리고 알레르기 유발 제품

새로운 백신이나 알레르기 유발제품을 시판하기에 앞서, 제조업자는 CDB에 이 제품이 안전하고 유효함을 입증하는 실험 데이터를 제출해야 하며 CDB는 그 의약품을 생산하는 제조소 뿐만 아니라 그 품목에 대해서도 면허를 부여해야 한다(의약품이 NDA의 승인만 필요한 것과는 대조적이다). 몇몇 중요한 제품에 있어서는 그 제품이 규격을 만족하는지 확인하기 위해 CDB가 전체 배치를 시험한다. CDB의 연구원들은 이런 제품들의 시험방법을 개선하기 위해 끊임없이 노력하고 있다.

3) 항생제와 인슐린

FDA로 하여금 항생제와 인슐린을 다른 제품에 비해 보다 엄격하게 관리하게끔 하는 법률이 1940년대에 통과되었다. 왜냐하면 이런 제품의 순도와 효력은 삶과 죽음의 문제로 바로 직결될 수 있기 때문이다. 미국에서 인슐린을 시판하려면 전 배치의 샘플을 CDB에 제출하여 실험, 평가를 받아야

한다. 이제 대부분의 항생물질은 그 안전성과 품질이 입증되었으므로 국가검정(certification) 대상으로부터 면제되었다.

4) 혈액 제제

혈액과 혈액성분 즉, 혈장, 혈소판, 적혈구 등은 생명이 위협받는 상황에서 수혈 목적으로 사용된다. 만약, 혈액 제공자가 바르게 스크리닝되지 않는다면, 또 혈액 수집이 올바르게 이루어지지 않는다면 그 의약품은 여러 가지 부작용 및 감염 등을 일으킬 수 있다. CDB는 혈액 제조소와 혈액제제에 대해 시판전 검토를 하며 FDA의 지방직원들의 협조를 얻어서 모든 혈액 은행과 혈장분리센터에 대해 등록을 받고 감사를 하고 있다(혈장분리센터에서는 혈장분리시 혈장만 취해서 쓰고 적혈구는 다시 혈액제공자의 순환계로 돌려 보낸다) 모든 혈액제제는 그 라벨에 그 제품의 근원에 대한 내용을 포함해야 한다. 즉, 혈액 제공자가 돈을 받고 혈액을 판건지 아니면 헌혈을 한건지; 또 혈액에 HIV 바이러스가 있는지 스크리닝이 된 건지 등

5) 의약품의 품질 보증

의약품이 안전하고 유효하다는 것을 보증해야 할 FDA의 책임은 의약품의 시판 허가에서 끝나는 것이 아니다. CDB는 지방 직원들과 협조하여 미국 내에 시판되고 있는 모든 의약품의 품질에 대해 모니터하기 위해 감사 활동이나 샘플 분석 등을 수행하고 있다. 이러한 작업이 가능하도록, GMP의 규격이 정해져서 공포되어 있기도 하다.

의약품 제조업자는 그들의 제조소를 FDA에 등록해야 하며, 모든 제품의 조성파라벨의 내용에 대한 리스트를 작성해서 FDA에 제출해야 한다. 그러면 FDA는 그 자료들을 편집해서 처방약을 사는 사람들이 참조할 수 있도록 국가 의약품코드 지정서(National Drug Code Directory)를 발간한다.

6) 복제(Generic)의약품 평가

1962년에 법이 개정되어, 1938년과 1962년 사이에 제조된 모든 처방약 및 OTC약의 개발자는 의약품의 안전성 뿐만 아니라 유효성까지도 입증해야만 하게 되었다. FDA

는 처음에 국립 과학아카데미(National Academy of Sciences, NAS)/국립 연구평의회(National Research Council, NRC)의 도움을 받아 이 의약품들의 유효성에 대한 재검토를 시작했다. 1974년까지 모든 재평가(Drug Efficacy Study Implementation, DESI) 대상 의약품에 대한 일차 검토를 끝내고, 그 결과를 공포했으며, 1985년까지는 DESI의약품의 약 99%에 대한 최종조치를 완료하게 되었다.

재검토를 하는 동안, DESI 의약품과 동일 또는 비슷하거나 연고가 있는 복제품이 시판승인도 받지 않고, 안전성·유효성의 검증도 없이 시판되고 있다는 사실이 밝혀졌다. 따라서 DESI를 통해 유효한 것으로 판명된 의약품과 연고가 있는 복제품이 모(母)의약품과 마찬가지로 안전하고, 유효하고, 라벨 내용도 적절하며, 이미 허가받은 ANDA와 유사함을 입증하기 위한 Abbreviated New Drug Application(ANDA) 프로그램이 1972년에 시작되었다. 1984년에는 의약품 가격경쟁 및 특허기간 회복법(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)이 제정되어 ANDA를 1962년 이후에 신규로 승인된 의약품에까지 확대 적용하게 되었다. 1962년 이후의 복제품의 개발자는 시판전에 그 의약품이 안전하고 유효하다는 사실을 입증해야 하며 ANDA 규정이 요구하는 조건을 갖추어 승인신청을 해야 한다.

7) Over-the-Counter(비처방) 의약품

안전성을 근거로 1938년과 1962년에 시판승인을 받았던 의약품에 대하여 NAS/NRC가 그 유효성까지도 평가하고자 할 때 (DESI 프로그램), 이미 말했듯이 그 의약품들 중에는 512가지의 OTC 의약품도 포함되어 있었다. 그런데 이들 중 300가지 이상의 의약품이 그 적용증의 일부 또는 전체에 대해 유효하지 않다는 사실이 밝혀지면서 OTC 의약품에 대한 전면적인 재검토가 요구되었다.

약 300,000가지의 OTC 제품을 하나하나 검토하는 대신에, FDA는 그 제품들의 유효성분을 중심으로 검토하는 방식을 택하기로 했다. 상당수의 성분들이 여러 제품에 공통

으로 사용되고 있었던 것이다. 즉, 성분들을 약효에 따라 몇개의 군으로 나누어서 민간전문가들로 구성된 자문위원회가 평가하였다.

위원회의 추천사항을 바탕으로 하여, CDB는 OTC약의 각 군에 대한 규격을 세우고 있는 중이다. 그리고 그 결과는 연방관보에 실린다. - 처음에는 예비 규칙이, 그 다음엔 최종 규칙이. 이 최종규칙이 효력을 발휘하게 되면, 그 군에 속한 모든 OTC제품의 성분과 라벨 내용은 그 규칙에 따라야 한다.

8) 생체이용률과 생물학적 동등성

CDB의 많은 활동들이, 처방약과 OTC제품의 생체이용률(Bioavailability), 생물학적 동등성(Bioequivalence)과 관련되어 있다. 의약품의 생체이용률이란 체내에서 목적하는 치료효과를 나타내기 위해 이용될 수 있는 유효성분의 양을 말한다. 이 양은 일정해야 한다. ; 예기치 않게 증가하게 되면 독성을 유발하게 되며, 부족하게 되면 그 의약품은 무효한 것이 돼버린다. 같은 유효성분을 가진 두 가지 의약품이 항상 같은 생체이용률을 가진 것은 아니다. 만약 그 두종의 의약품의 유효성분의 혈중농도가 비교할만한 수준이라면, 그 둘은 "생물학적으로 동등하다(bioequivalent)"라고 한다. 즉, 어느 하나가 나머지 다른 약을 대체할 수 있다는 의미이다.

생체이용률과 생물학적 동등성에 대해 FDA가 보유하고 있는 데이터는, CDB의 복제 의약품 심사(generic drug review)가 일정수준을 유지하게 하는 데 있어 매우 중요하며, 복제품의 생물학적 동등성이 바르게 정해지고 있음을 보여 주는 데도 중요하다. 또 FDA의 데이터가 있음으로 해서, 약사가 처방전에 따라 조제를 할 때, 같은 성분을 함유한 복제품들 중에서 좀더 비싼 상표의 의약품 대신에 그것과 생물학적 동등성이 유사하다고 승인된 다른 의약품으로 대체할 수 있게끔 연방정부나 주정부가 허용할 수 있게 된다.

9) 시판 후 의약품 사용 경험

CDB는 승인된 의약품과 생물학적 제제의 이용현황에 대해 여러 가지 경로를 통해

연간 약 40,000건의 보고를 받고 있다. 제조업자는 FDA에 보고를 하도록 규정되어 있으며; 많은 의사나 병원에서는 자발적으로 보고를 한다. 또 CDB는 외부기관에서 수행된 연구결과도 모니터링을 한다. 주로 부작용에 중점을 두긴 하나, 의약품 사용의 여러 측면에 대한 정보도 수집하고 있다. 이런 정보들을 바탕으로 라벨 내용을 바꾸기도 하고, 보건전문가들에게 유해작용에 대한 경고도 하고, 의약품의 benefit/risk 비가 적당하지 않다고 생각되면 승인이나 면허를 철회할 수도 있다. CDB는 또한 의약품이나 다른 화학물질에 의한 중독에 대해서도 역학적인(epidemiological) 데이터를 수집, 분석하고 있다.

10) 생물학적 연구 모니터링

CDB는 의약품의 안전성과 유효성에 대한 전임상 및 임상시험을 모니터하고 필요한 경우, 직접 실험을 하기도 한다. 시판승인 신청을 하면서 제출된 실험데이터가 제대로 된 것인지 믿을 만한지를 검토하고, 실험대상이 되는 사람들이 받을 수도 있을 피해를 최소화하자는 것이다. 의약품의 안전성과 유효성에 대해서 바르게 결정하기 위해서는 실험을 바르게 수행하는 것이 필수적이다.

11) 마약 남용 치료 모니터링

CDB는 마약중독 치료에 메타돈을 사용하는 마약치료 프로그램의 신청을 승인하기도 하고 거부하기도 한다. CDB에서는 각 주정부나 Drug Enforcement Administration 사이에서 이러한 프로그램의 승인을 조정하는 역할을 한다. FDA는 이런 치료 프로그램이 FDA의 마약치료 표준기준을 잘 따르고 있는지 감사를 하고, 그런 기준을 따르고 있지 않은 의료기관을 적발했을 경우는 그 의료기관을 폐쇄시키기 위해 관련기관의 협조를 요청한다.

12) 라벨링과 광고

CDB는 의사나 약사가 처방약의 라벨 내용을 보고 적절한 최신의 정보를 알 수 있도록 처방약의 라벨 내용을 끊임없이 재검토하고 있다. 몇몇 처방약의 경우, 의약품의 안전하고 유효한 사용법에 대하여 환자가

알고자 할 때, 팜플렛을 읽고 직접 정보를 얻는 것이 중요한 수단이 되는 경우에 그 의약품의 포장에는 FDA가 승인한, 의약품의 사용정보에 대한 팜플렛이 들어 있어야 한다. 환자가 자신이 복용하는 약에 대해서 좀더 잘 알 수 있게 하려는 노력의 일환으로 FDA는, 환자, 의사, 약사를 대상으로 의약품 정보 보급 방법에 대한 여론조사를 실시하고, 정보 교환이 용이하게 이루어지게끔 환자 교육센터(Patient Education Resource Center)를 운영하고, 국립 환자정보 및 교육위원회(National Council on Patient Information and Education)에 참가한다. FDA는 처방약과 생물학적 제제에 대한 광고를 규제하며, 연방 통상 위원회(Federal Trade Commission)는 OTC약의 광고를 규제한다. 보건전문가를 위한 처방약 광고는 정확해야 하며, 그 약의 유익성과 일어날 가능성이 있는 부작용들을 균형잡힌 시각으로 전달해야 한다.

13) 의약품의 기준

미국 내에서 시판되는 모든 의약품은 FDA가 정해 놓은 효력(strength), 품질(quality), 순도(purity) 기준에 적합해야 한다. 일반적으로 이런 기준은 이미 승인을 받은 NDA나 ANDA 또, 공정서(official compendia) 등에 규정되어 있다.

법에는 미국약전(United States Pharmacopeia), 국민처방집(National Formulary, NF), 미국 동충요법 약전(Homeopathic Pharmacopeia of the United States)을 공정서로 지정하고 있다. 이 공정서에 있는 규격은 공공의 규격으로서, 전 의약품 산업에 걸쳐서 의약품 품질에 대한 기본적인 기준으로서 준수되고 있다(USP와 NF는 U.S. Convention에서 발간한다).

FDA는 전통적으로 공공규격 설정 과정에 참여해 왔다. 게다가 법에 의하면 공정서에 수록된 규격을 시행하는 것도 FDA의 일이다. 또한 복제 의약품이 크게 증가하고 있기 때문에, CDB는 기존의 공공규격이나 지금 제정중인 공공규격의 적합성을 평가하는데 직접적으로 공헌하는 등, 공공규격 확립과정에서 보다 능동적인 역할을 맡고 있다.

라. 의료기기 및 방사선 보건센터 (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH)

의료기기 및 방사선 보건센터의 본부는 메릴랜드주의 록빌과 실버 스피링에 있다. 이 센터의 임무는 ① 1976년 Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 의료기기 수정안(Medical Device Amendments)에 규정된 대로, 의료기기의 안전성과 유효성을 보증하는 일과 ; ② 1968년에 제정된 보건과 안전을 위한 방사선 조절법(Radiation Control for Health and Safety(RCHS) Act)에 따라, 치료 목적이든, 직업상이든, 소비자 제품에 의해서든 인간이 만든 방사선에 불필요하게 노출되는 일이 없게끔 하는 일이다. 의료용구나 방사선 제품에 대한 기술이 빠르게 변화하면서 이 센터에서 담당하는 독특한 규제업무는 도전을 받고 있다. 이 센터는 규제/교육 활동을 통해 의료기기와 방사선 보건제품과 관련된 공중보건문제를 다루고 있다.

1) 의료기기 분류 과정

의료기기를 규제하는 FDA의 권한은 1976년의 의료기기 수정안(Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 section 513(a)q (21 U.S.C. 360c))에 근거한 것이다. 수많은 의료기기(약 1,700가지 종류의 제품이 있다)와 그로부터 발생하는 다양한 위해요인(21 CFR Part 860)을 다루기 위해서 이 수정안에서는 3단계 규제시스템을 적용하고 있다.

Class I 의료기기...위해요인(risk)이 가장 적으며, 모든 의료용구에 다 적용되는 일반적인 규제만으로도 안전성과 유효성을 확보할 수 있는 것을 말한다. 그런 일반적인 규제란 (1) 부정, 불량 의료용구의 금지(prohibition); (2) 국내 의료용구 제조업자나 최초 배급자(initial distributor)가 자신의 제조소를 등록하고 자신들이 취급하는 의료용구의 목록을 작성해서 제출하게끔 하는 것 ; (3) FDA의 직권으로 몇몇 의료용구를 금지(ban)시키는 것 ; (4) 위해요인과 수리, 교환, 배상에 대한 내용을 통지하는 것 ; (5) 몇몇 의료용구의 판매, 유통(distribu-

tion), 사용을 제한(restrict)하는 것 ; (6) 우수 의료용구 제조관리 기준을 시행하고, 기록, 보고를 하도록 하며 감사를 실시하는 것 등이다. Class I의 의료기기의 예로는 온도계, 주사기 등이 있다.

Class II 의료기기...일반적인 규제만으로는 안전성과 유효성을 확보하기에 부족하며 FDA가 품질 기준(performance standard)을 정해서 강제 시행해야 하는 의료기기. Class II의 예는 엑스레이 기계, 탐폰, 보청기 등이다.

Class III 의료기기...가장 제한이 심한 카테고리, 생명을 유지하는 데 보조가 되거나, 생명유지에 필수적인 의료기기 또 체내에 이식되는 것들을 말한다. 안전성과 유효성을 확보하기 위해 신약승인 과정과 유사한 시판전 승인 과정을 거쳐야 한다.

Class III에는 심박보조기(pacemaker), 인공심장, 정형외과에서 사용되는 이식물(orthopedic implants) 등이 있다.

몇년 전에 FDA는 의료기기 분류에 대해 자문을 구하기 위해 전문가들로 패널을 구성하였다. FDA는 패널의 자문을 받아서 그 분류가 적당한 것인가 검토한 후 의료용구의 분류 내용을 regulation으로 정한다. 그리고 나서 일단 그 예비 분류 결과를 연방관보에 게재해서 일반에게 알린 뒤 최종결정을 내리게 된다.

2) 임상시험용 의료기기의 면제

의료기기 수정안에서는 유용한 의료기기의 발견과 개발을 고무하기 위해, 시판전 통지, 시판전 승인 및 Federal Food, Drug and Cosmetic Act에서 정한 여러 가지 규제 조항에서 면제될 수 있는 중요한 조항(21 U.S.C. 502(g))을 신설했다. Investigational Device Exemption(IDE) (21 CFR Part 812)으로 알려진 이 면제조항에서 안전성과 유효성 검토를 위해 임상시험용으로 제작된 의료기기는 그 주 내부에서 뿐만 아니라 여러 주를 넘나들 수 있다고 규정되어 있다. 물론 임상시험의 대상이 되는 사람의 안전을 보호해야 하고; 건전한 윤리적 규약을 지켜야 하며; 믿을 만한 실험결과가 나오게끔 실험과정을 잘짜야 한다.

IDE regulation에서는 중요한 위해가 있는 의료기기("significant" risk device)를, "사용자의 건강, 안전, 복지에 심각한 위해를 일으킬 가능성이 있는 의료기기"로 정의하고 있다. 이러한 의료기기의 예로는 심박보조기(pacemaker), 자궁내로 들어가는 기기(intrauterine device), 정형외과에서 사용되는 이식물(orthopedic implants) 등이 있다. "nonsignificant" risk device는 일반적으로 인간에게 심각한 위해를 끼치지 않는 의료기기를 말한다. 그 예로는 렌즈 용액(lens solution), 초음파 치아 세척기(ultrasonic tooth cleaner), foley catheter 등이 있다.

nonsignificant risk device에 대한 임상시험을 실시하려는 사람은 FDA가 제출해야 한다고 통지하지 않는 한 FDA에 IDE 신청을 할 필요가 없다. 그러나 significant risk device에 대한 임상시험을 실시하려는 사람은 시험을 시작하기에 앞서 FDA와 Institute Review Board(IRB)로부터 승인을 받아야 한다.

3) 시판전 통지

Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 510(k) (21 U.S.C. 360(k))에 의하면 의료기기 제조업자는 시판하기에 앞서 적어도 90일 전에 FDA에게, 회사에서 그 제품을 판매할 의도가 있음을 알려야 한다. 그러면 그 기간 동안 FDA는 기존에 3가지 분류군에 속해 있는 어느 의료기기와 그 의료기기와 동일 여부를 결정하게 된다. 또 새로운 의료기기를 시판하고자 한다면, 완전히 새로운 건 아니라 할지라도 그 안전성과 유효성이 영향을 받을 정도로 크게 변화, 수정된 의료기기를 도입 또는 재도입하고자 한다면, 그 의료기기의 제조업자도 FDA에 시판전 통지서를 제출해야 한다. 그러한 변화나 수정이란, 의료기기의 디자인, 재료, 화학적 조성, 에너지원, 제조공정, 사용 용도와 관련있다(21 CFR Part 807 Subpart E).

4) 시판전 승인(pre-market approval, PMA)

Class III의 의료기기는 Federal Food, Drug and Cosmetic Act의 section 515(21 U.S.C. 360e)에 따라 시판전 승인과정을 거쳐

야 한다. 신약승인과 유사하게, 승인된 PMA의 실제적인 의미는 특정 의료기기를 시판하겠다고 신청한 사람에게 부여된 개인 면허와 같다. FDA는 행정적인 심사(administrative review)를 통해서 그 PMA가 필요한 정보를 다 갖추었는지, 접수해도 되겠는지를 결정한다. 일단, 접수되고 나면 FDA의 관련직원과 자문위원회가 그 PMA에 대한 과학적인 검토를 한다. 미비한 사항이 발견되면 FDA는 즉시 PMA 신청인에게 그 사실을 알린다. FDA와 신청인 둘다 심사기간을 늘리는 데 동의하지 않는다면 FDA는 자문위원회의 자문을 받아서 PMA를 180일의 검토기간 이내에 승인 또는 거부하게 된다. FDA는 그 결정사항을 편지로 신청인에게 통보하며 그 결정의 내용과, 그 결정이 내려지게 된 근거가 되는 안전성, 유효성 자료들의 요점을 연방관보에 발표한다. 이 공고는 신청인이나 다른 관련인들에게 FDA의 승인이나 거부 조치에 대한 행정적 심사를 받을 기회를 제공한다(21 CFR Part 814).

5) 의료기기 사용보고

FDA의 임무는 제품이 판매되는 것으로 끝나는 것이 아니다(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act의 section 519; 21 U.S.C. 360i). FDA는 예비시험 단계에서 뿐만 아니라 실제로 사용되는데 있어서도 그 제품이 안전함을 보여 주어야 한다. 그래서 시판중인 제품에 발생한 문제점을 가능한 한 빨리 감지, 분석하여 시정, 제거하기 위해서 효과적인 시판후 감시 시스템을 가지고 있어야 한다. FDA가 사망이나 다른 심각한 부작용 또 다른 어떤 형태의 기능이상(malfunction)에 대한 보고를 적시에 받을 수 있도록 1984년 12월 13일에 의료기기 사용보고 규칙(Medical Device Reporting(MDR) Rule) (21 CFR Part 803)을 최종적으로 발표하였다. 이 MDR regulation은 의료기기의 제조업자나 수입자에게 보고내용-(1) 누가 보고해야 하는지;(2) 보고의 기준(criteria for reporting);(3) 보고시기와 보고방법;(4) 보고내용;(5) 보고해야 하는 기관-에 대한 일반적인 정보와 도움을 주고 있다.

1986년 6월까지 FDA는 의료용구에 대한 2만6천건의 보고를 받았다.;788건의 사망사고와 13,500건의 심각한 부작용, 그리고 11,400건의 기능 이상

6) 방사선 보건

이 센터는 다음과 같은 활동을 통해 방사선의 신중한 사용을 권장하고 있다. 즉, 여러 가지 발광원으로부터 나오는 여러 가지 형태의 방사선으로부터 입을 수 있는 피해를 평가하기 위해 역학 연구 및 실험을 하고;진단용 엑스레이 기계나 치료용 엑스레이 기계, TV, 전자렌지, 루터포르뎀 근자외선 기계(RF diathermy machine), 레이저 제품, 태양광 램프(sun lamp), 초음파 치료 기계(ultrasound therapy unit) 등의 방사선 방출 장치나 방사선 방출 제품을 평가하는 데 유용하게 쓰일 수 있는 방사선 측정 기계 및 측정법을 개발하고; 방사선 방출 장치나 방사선 방출제품의 품질 기준을 확립하고; 불필요하게 방사선에 노출되는 일을 피하기 위한 사용방법 지침서를 발간하고;방사선 방출장치나 방사선 방출제품의 사용, 경향, 최근의 상황 등에 대해 알아내기 위한 조사도 수행하고 있다. 의료용구에 있어서나 방사선 방출제품에 있어서나, 소비자, 업체, 보건전문가들이 좀 더 많이 알고 판단을 내릴 수 있게끔 이들을 교육하는 일도 하고 있다.

방사선 노출이 인체에 미치는 영향을 알아내고, 방사선 방출을 조절하는 방법을 개발하며;방사선 방출제품에 대한 품질기준서의 발간을 지원하고;Class II의 의료용구의 규제기준을 뒷받침하기 위해서, 문제가 무엇인가를 정확히 파악하기 위한 연구도 수행하고;의료용구나 방사선 보건 제품의 모니터링과 감시 활동을 지원하기 위한, 광범위한 프로그램이 진행 중이다.

마. 동물용 의약품 센터(CENTER FOR VETERINARY MEDICINE)

FDA에 대해 잘 모르는 사람이 이 센터의 이름을 처음 들으면 아마도 애완동물이 아플때 사용하는 의약품을 연상할 것이다. 그런 의약품들도 물론 이 센터가 할 일의

중요한 부분을 차지한다. 그러나 FDA가 규제하는 대부분의 동물용 의약품은 식량을 생산하는(food-producing) 동물들이 소비하고 있다. 그런데 사람들이 먹는 육류, 우유, 가금류의 고기, 달걀 등에 이 의약품 일부가 남아 있을 수 있으므로 이런 제품들도 또한 인간의 건강과 안전에 영향을 미친다고 할 수 있을 것이다.

동물용 의약품은 질병의 예방이나 치료목적으로만 사용되는 것이 아니라 성장촉진용으로 사용된다. 예를 들어 특정 의약품 소량을 규칙적으로 비육우나 비육돼지의 사료에 섞어서 적은 양의 사료로 좀 더 많은 고기를 얻을 수 있게 하는 것이다. 이렇게 성장 촉진제를 넣은 사료를 사용하는 것이 일반화되면서 육류에 의약품이 남아 있을 가능성도 크게 증가하고 있으므로 규제는 필수적이라 하겠다.

동물용 의약품 센터는 메릴랜드주 록빌의 파크론 빌딩에 있다. 그 연구시설은 메릴랜드주 벨츠빌에 있으며, 여러 가지 동물 시설 뿐만 아니라 최신의 화학실험실도 갖추고 있다.

1) 동물용 의약품의 안전성과 유효성

의약품 및 생물학적 제제 센터의 IND, NDA와 유사하게 동물용 의약품 센터에서도 안전성과 유효성을 근거로 의약품을 평가하고 있다. 신약의 개발자는 그 약품을 동물을 대상으로 실험하기 전에 Investigational New Animal Drug Application(IN-ADA)를 접수시켜야 한다. 실험이 끝나면 시판하기 전에 안전성과 유효성에 대해 필요한 자료를 갖추어서 New Animal Drug Application(NADA)을 제출한 뒤 FDA의 승인을 기다려야 한다. 그 의약품이 식량 생산 동물에 사용된다면 궁극적으로 인간의 안전에도 영향을 미칠 수 있으므로 NADA에는 동물의 식용조직에 남아 있는 의약품을 정량한 결과도 들어 있어야 한다.

동물용 의약품 센터에서는 또한 식품첨가물과 동물 사료에 사용되는 물질에 대한 GRAS petition도 심사를 하며 의약품 사용 경험 보고도 받고, FDA 지방직원의 감사결과도 검토한다.

2) 동물 사료의 안전성

동물 사료에는 여러 가지 독성물질이나 미생물 오염물질이 들어 있을 수 있으며 그런 물질들이 식량생산 동물 중에 남아 있다가 사람이 먹는 고기, 우유, 달걀 등을 오염시킬 수 있다. 그런 상황에서는 동물뿐만 아니라 인간도 위험에 처하게 되며, 따라서 축산업자는 공중보건을 위해 수십만 마리의 가축을 희생시켜야 했다. 그래서 이 센터에서는 약품이 첨가된 사료(medicated feed)의 사용을 검토, 승인하는 일을 하며 또한 지방 직원들과 공조하여 동물사료가 오염되거나 부정확(misbranded) 제품이 유통되는 일이 없도록 현장에서 사료와 사료성분을 검사하는 일을 한다.

3) 동물성 식품에 남아 있는 의약품과 화학물질

FDA는 의약품의 승인을 위해, 동물의 조직에 남아 있는 의약품의 허용한계를 정해 두었다.; 이 한계 이상으로 포함한 것은 법적으로 오염된 것이다. FDA나 환경보호청(EPA)은 동물에서 얻을 수 있는 식량 - 고기, 우유, 달걀 등 - 에 들어 있는 다른 화학물질에 대한 허용한계도 정했다.

미국 농무성은 동물의 식용조직(edible tissue)에 남아 있는 의약품이 허용한계를 넘어서고 있는지의 여부를 모니터한다. FDA는 위반사항을 조사(investigation)하며, 위반한 개인이나 회사에 대해 제재조치를 취할 수 있다. 이러한 조사과정은 즉각적인 대응과 관련기관과의 긴밀한 협조를 요한다. 그래야 오염원을 빨리 찾아내고 그 확산을 막을 수 있는 것이다. 동물용 의약품 센터는 조사과정에서 얻은 정보를 이용해서 NADA 승인을 취소하는 등의 다른 조치를 취하기도 한다.

4) 동물성 식품중에 들어 있는 항생물질

1960년대 이래로 과학자들은, 동물 사료에 치료용량 이하로 첨가되고 있는 항생제가 인간의 건강에 나쁜 영향을 미칠 수 있으며, 동물이나 인간 병원체가 그 항생제에 대해 내성이 생길 수 있다는 우려의 목소리를 높여 왔다. 1977년에 FDA는 이러한 의약품의 승인을 철회할 것을 요구했다. 그

러나 1978년에 국회는 추가 연구가 끝날 때까지는 철회를 유보하라고 지시했다.

지금까지 이 문제에 대한 여러 가지 적절하고도 중요한 의미를 가지는 연구가 수행되었고 FDA는 이 문제와 관련된 행정적인 기록이나 과학 문헌에 대해 검토할 전문 연구 그룹을 조직할 계획을 세워 두고 있다.

5) 자진 준수 프로그램 및 라벨의 사용 정책

FDA는, 규제대상이 되고 있는 업체가 스스로 동물성 식품의 안전성을 확보하기 위해 자기감사(self-inspection) 및 다른 품질 확보 프로그램에 동참하게끔 유도하는 광범위한 전국가 차원의 자진준수(voluntary compliance) 프로그램을 수년간 실시해 왔다. 최근 식량생산 가축에 쓰이는 약물이 남용되고 있는 현실을 타파하고자, FDA는 extra-label use policy로 알려진 정책에 대한 준수 정책 지침서(Compliance Policy Guide)를 발간하였다. 이 정책에 의하면 식량생산 가축에 쓰이는 모든 약물은 라벨에 지시된 대로 사용해야 한다. 단, 승인된 약품을 사용할 수 없다는 승인된 대로 사용하려면 유효하지 않아서 수의사의 전문가적 판단에 따라 규격에서 벗어나 투여하는 것이 동물은 보호하고 인간의 건강에는 위험하지 않다고 생각되는 경우는 예외로 한다. 이 정책은 최근에 개정되어서 조사관(investigator)이 동물용 의약품 사용규정 위반자에 대한 법적 조치를 취하는 데 도움을 주고 있다.

바. 국립 독성 연구 센터 (NATIONAL CENTER FOR TOXICOLOGICAL RESEARCH)

알칸사스주의 제퍼슨에 있는 국립독성연구센터(NCTR)는 독성을 유발할 가능성이 있는 물질의 생물학적 영향에 대해 검토하는 임무를 맡고 있는, FDA의 연구파트의 하나이다. 이 센터의 임무는 4가지 주 프로그램으로 구성되어 있다.:

- 독성물질의 위험평가(risk assessment)의 기준이 되는 가정의 테스트
- 발암과 관련있는 생화학적 지시자(bio-

chemical marker)의 규정(defining)

- 독성조절자(modulator of toxicity)에 대한 조사(investigating)
- 독성성분이 생식 및 발달에 미치는 영향에 대한 연구

NCTR은 화학물질 소량에 오랜 기간 노출되었을 때 발생할 수 있는 독성효과를 연구하고 ; 독성효과를 연구하는 방법론을 개발하고 ; 독성이 유발되는 생물학적 기전을 밝히고 ; state-of-the-art 실험실에서 수행되는 동물 실험 결과를 토대로 인간 건강에 미치는 영향을 추정하는 방법을 개선하고자 노력하고 있다.

이 센터는 다음의 영역에 대하여 연구 프로그램을 계속 진행하고 있다. : 발암성(암을 일으키는 성질) ; 돌연변이원성(아래 세대로 전해질 수 있는 유전적 변화를 일으키는 성질) ; 기형유발성(발달 중인 태아에게 신체 기관형성의 결함을 유발하는 성질) ; 면역 및 세포에 미치는 영향(면역 기능에 미치는 나쁜 변화를 감지) ; 화학(유해한 성분의 함유여부를 알아내기 위한 화합물의 미량 분석) ; 생물통계학(독성 실험의 통계학적 설계와 분석) ; 독성효과가 나타날 가능성이 있는지 여부를 결정하기 위한, 화합물의 평가 ; 외삽(동물실험에서 얻은 데이터를 이용해서 인류에 미칠 위험을 결정하는 것)

규제문제를 해결하는 데 있어서 NCTR은, 들어 있다고 알려져 있거나 들어 있을 것으로 의심되는 dioxin이나 nitrosamine같은 미량의 독성물질을 검출할 수 있는 분석 방법을 개발하는 일을 한다. 또 NCTR은 항히스타민제, 식품 향료, 사람이 먹는 식품의 첨가물, 결국은 사람이 먹게 될 동물용 식품 첨가물중 선택된 몇몇을 평가하는 데 도움을 준다.

기초연구 측면에서 NCTR의 과학자들은, 발암성 화학물질에 노출되었을 때의 생물지시자(biomarker)를 찾아내고, 마리화나의 정신활성 성분에 만성적으로 노출되었을 때, 정신신경계 및 행동에 나타나는 영향을 평가하고, 미생물에 의한 독성물질의 생분해(biodegradation)를 연구하고 영양이나 노화가 암생성에 미치는 영향을 조사하는

등 광범위한 프로젝트를 수행하고 있다.

서면 동의를 통해서 NCTR은 소비자상품 안전성 위원회(Consumer Product Safety Commission), 국방성(Department of Defense), 국립 환경보건과학 연구소(National Institute of Environmental Health Sciences), 국립 직업안전보건 연구소(National Institute for Occupational Safety and Health), 국립 약물남용 연구소(National Institute on Drug Abuse), 국립 암연구소(National Cancer Institute), 국립 노화연구소(National Institute on Aging) 및 다른 기관과의 공동 연구를 수행하고 있다.

NCTR은 또한, 국민의 가장 큰 관심이 되고 있는 물질의 시험방법을 개선하기 위해서 전체 보건후생성 차원에서 실시하고 있는 국가 독성프로그램(National Toxicology Program, NTP)에도 참가하고 있다.

사. FDA의 지방조직

1) 지역 사무소와 구역 사무소

FDA의 지방직원은 푸에르토리코의 산후안에서 알래스카의 앵커리지까지, 마인주의 오거스타에서 캘리포니아의 샌디에고까지, 나라 전체에 약 2,650명이 흩어져 있다. 이 사람들은 FDA의 감사(inspection), 조사(investigation) 활동을 수행하며, 분석업무의 상당부분을 담당하고 있고, 강제집행 조치를 취하도록 권고(recommend)하는 일을 한다. 자연재해나 다른 긴급사태 시에는, FDA가 규제하는 상품의 품질을 보존하는 특별 임무를 띠게 된다.

FDA의 지방 기관은 보건후생성의 10개 지역(첨부된 지도를 참조하라)과 일치하는 곳에 10개의 지역(region)으로 조직되어 있다. FDA의 각 지역은 하나나 그 이상의 구역(district)으로 구성되며, 각 구역에는 주재소(resident post)로 불리는 작은 사무소들이 있다. 또한 한 구역은 “청(station)”을 하나 가지고 있다. - 이것은 주재소보다는 크며, 더 많은 자율권을 가지나, 역시 지역 사무소의 소장에게 보고해야 한다. 지방에는 총 18개의 실험실이 있으며, 두 개의 지역(region)에는 FDA 전체와 관련된 일을 하는 특수한 실험실이 있다. FDA는 21개의

구역사무소(district office)와 1개의 청(station), 136개의 주재소를 가지고 있다. 각 단위와 또 그 하부단위는 각각의 담당구역을 책임진다. ; 그 주소는 “FDA Location Directory”에 있다. 지역사무소나 구역사무소의 기능은 매우 다르다. ; 따라서 그 둘을 서로 혼동해서 말하는 것은 잘못이다.

2) 지역사무소

10개의 지역사무소는 그들의 지역 내에 있는 직원들의 활동에 대한 전반적인 지시를 내린다. 식품의약품 분청장(Regional Food and Drug Director)은 직원들이 규제조치를 취하도록 권고(recommendation)한 것 중 중요한 것을 결정하는 일을 하며 지역 내의 자금 및 인력 배분을 담당하고, 업무달성 여부를 평가하고 있다. 또 주정부의 규제 프로그램 및 보건후생성의 지역사무소 관리, 공중위생실의 지역 건강 행정이 및 다른 연방기관의 관련 활동과 FDA의 활동을 조정하는 역할도 맡고 있다.

지역사무소 직원은 대개 20~30명으로 구성되며, 동물용 의약품 전문가 ; 의약품 전문가 ; 방사선 보건 대표자 ; 우유, 어패류, 주간(interstate) 수송 및 의식업소의 위생상태에 대한 전문가 ; 작은 업체가 FDA를 상대할 때 그 업체를 도와주는 역할을 맡고 있는 중소기업 대표자(small business representatives, SBR) 등의 특별 직원을 포함하기도 한다. 이런 특별 직원들은 각 지역의 모든 구역에서 일하고 있다.

3) 구역사무소

이 21개의 구역사무소에서 일하고 있는 사람들이 FDA의 지방직원의 대부분을 구성한다. 또한 FDA의 일상적인 규제업무의 대부분이 이루어지는 곳이 바로 여기다. ; 즉, 이들 구역사무소는 FDA의 심장인 것이다. 각 사무소에는 구역사무소장(District Director, DD)이 있으며, 이들은 지역사무소장(Regional Director)에게 보고한다. 구역사무소장은 이 구역의 조사(investigative), 준수(compliance), 분석(analytical), 행정(administrative) 기능을 운영하고 ; 소비자 관련 업무를 지시하며 ; 주기관이나 지방기관과 협조적으로 일을 수행하고 있다.

조사(investigations) 이 업무는 구역 사무소, station, 주재소 모두와 관련이 있다. 소비자안전 감사관(Consumer Safety inspector)은 실험실에서 분석을 하기 위한 샘플을 수집하거나 또는 수입하고, 소비자안전 담당관(Consumer Safety officer, 조사관(investigator)이라고도 불린다)은 국내 제조업소에 대해 좀 더 복잡한 조사를 하고 분석 샘플을 수집하며 특별한 조사업무를 수행하기도 한다. 이쪽 업무 담당자들은 소비자의 불만사항과 소비자가 입은 피해를 추적하는 일도 하고 법원의 요구가 있을 때, 조사과정에서 밝혀진 정보를 증언하기도 한다.

분석(Analytical) 실험파트에선 샘플을 분석하여 FDA의 법과 regulation이 잘 지켜지고 있는지 평가하며, 어떤 경우는 이 분석과정을 통해서 국가적인 감시 프로그램을 수행하는 데 필요한 정보를 얻기도 한다. 또 분석방법을 개발하기 위한 연구를 하기도 하고 필요한 경우 법정 증언을 하기도 한다. 21개 구역사무소 중 18개가 실험실을 가지고 있으며 약 550명의 직원들이 과학자나 기술자들이다.

준수(Compliance) 이 파트에서는 FDA가 집행하는 법과 regulation을 위반했을 가능성이 있는 대상에 대한 조사, 분석 자료를 검토하고 그 결과를 토대로 FDA가 취해야 할 적당한 조치를 추천(recommendation)한다. 업체에 경고편지를 보내고, 위법한 수입에 대해서는 구류장(notice of detention)을 발송하며 그 구역에서의 “정보의 자유 프로그램(freedom of information pro-

gram)”을 운영한다. 이 파트의 직원들은 미국 변호사나 미국 연방재판소의 집행관을 도와서 법적 조치를 취한다거나 요구가 있을 때, 법정 증언을 하기도 한다.

행정(Administrative) 이 파트는 일상적인 행정적 지원을 하며, 그 구역의 데이터 처리 시스템을 운영한다.

대부분의 구역사무소에는 소장 직속의 소비자관련업무 담당관(Consumer Affairs Officer, CAO)가 있다. 이들은 소비자, 보건전문가, 뉴스 미디어 등과 FDA 사이의 전령 역할을 한다. 미국 전체에 FDA의 CAO는 약 35명이 있다.

4) 특별한 업무를 담당하고 있는 지역 사무소

2개의 지역사무소는 FDA 전체와 관련된 업무를 담당한다. :

미네소타주 미네아폴리스에 있는 미네아폴리스 미생물 연구센터 (Minneapolis Center for Microbiological Investigations, MCMI)

이 V지역 실험실에서는 식품의 미생물 오염과 의약품, 의료기기의 멸균상태에 대한 연구를 수행한다.

메사츄세츠주 윈체스터에 있는 윈체스터 공업/분석센터 (Winchester Engineering and Analytical Center)

이 I지역실험실은 의약품의 화학적, 물리적 조사와 방사능 검사를 실시하고 ; 의료기기와 방사능 방출 전자제품을 테스트하고 ; 식품 속의 방사성핵종을 모니터하는 일을 전문으로 한다.