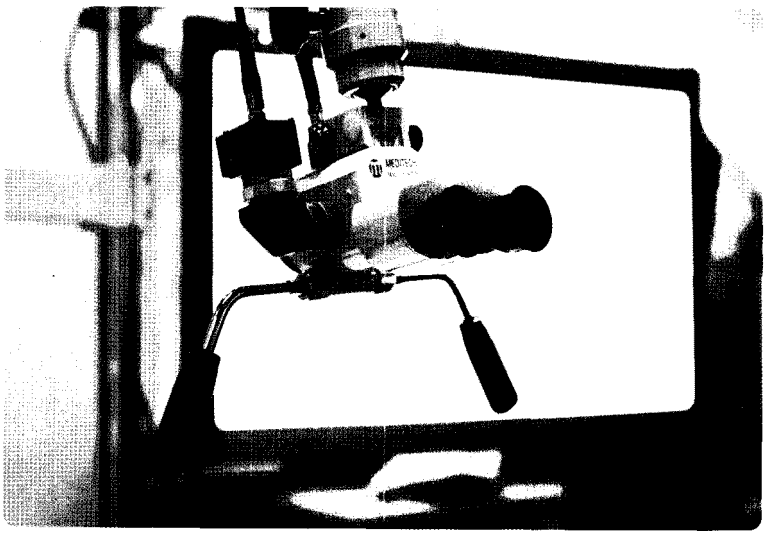
글_ 기술규제서비스과 + 자료_ TIME 웹페이지

의료기기에 대한 FDA 승인절차 강화 필요성 대두

리콜된 113개 고위험기기 중 약 80여 개 덜 엄격한 규제 통과



▲ 최근 보고서에서 FDA 승인을 받은 의료기기들로 인한 사망, 상해 등에 대한 문제점이 노출됨에 따라서 승인절차 강화에 대한 필요성이 제기되었다.

사망이나 생명의 위협이 있어 최근 몇 년간 리콜된 의료기기들은 인체실험을 요구하지 않는 미비한 규정 하에 승인된 것들이었다.

연구원들은 2005년에서 2009년 사이 리콜되었던 FDA의 고위험기기 목록을 살펴보았는데, 리콜된 113개의 고위험기기의 71%인 약 80여 개 기기들이 덜 엄격한 규제를 통과했음이 밝혀졌다. 오직 19%인 약 21개의 기기들만이 정밀검사와 임상시험을 포함하는 새 제품을 위한 엄격한 절차를 통과한 것이다. 8개는 FDA에 등록은 돼있으나 규제가 면제된 것이었다. 보고서에 의하면 수천 건의 사망이나 심각한 의료문제들이 리콜 조치된 기기들을 사용한 환자들에게 발생했다.

절반 이상의 사망, 미약한 절차로 승인받은 기기와 관련

보고서 공동저자인 Diana Zuckerman 여성과 가족을 위한 국립연구센터 센터장은 "너무 많은 의료기기들이 높은 안전기준을 가지고 있지 않기 때문에 죽지 않았어도 될 사람들이 죽었다"고 말했다.

이에 대해 Karen Riley FDA 대변인은 "리콜된 기기들은 지난 몇 년간 느슨한 규제를 통과한 1만9,000개 이상의 기기들 중 일부에 불과하다"고 말했다.

연구원들은 리콜된 기기와 관련된 사망과 부상자들은 포함시키지 않았다. 그들은 FDA가 2006년 기기와 관련된 2,830건의 사망과 10만 건의 상해 등에 대해 보고를 받은 것에 특히 주목했다. 사망 건수 중 반 이상이 미약한 절차로 승인받은 기기들과 관련된 것이었다. 의료기기 무역단체는 이 분석결과가 승인을 받은 기기들이 안전하다는 결과를 낸 다른 보고서와 대치되는 것이라고 주장했다.

현재 FDA는 의료기기 승인절차 수정에 대한 마지막 결정을 하기 전에 의학연구소, 독립정부 자문단체로부터 조언을 기다리고 있다.