

18,000명 거대 조직 미국 FDA, 수장 빈자리 채워지나?

- 오바마/바이든 행정부 기간 마지막 FDA 수장인 Robert Califf 국장 지명 유력 -

한국바이오협회 산업정책부

- ◇ 현재까지 8개월 이상 공석인 미국 FDA 수장에 오바마/바이든 행정부 시절 국장이었던 Robert Califf 박사가 지명될 것이 유력하다고 워싱턴포스트가 소개('21.10.14)
 - Califf 박사는 2016년 2월부터 약 1년간 FDA 국장직을 수행했으며, 그 이전에는 FDA 내 의료제품/담배 담당 부국장을 1년간 역임했음.
 - Califf 박사는 듀크대학 순환기내과 교수이며, FDA 국장 퇴임 이후 구글 헬스(Google Health)와 구글의 자회사인 베릴리(Verily)에 임상 자문을 해주고 있는 것으로 알려짐.
- ◇ 바이든 대통령은 연방법에 따라 11월 중순까지 FDA 국장을 지명해야 하며, Califf 박사를 지명할 경우 일부 반대도 있겠지만 상원 통과도 유력할 것이라는 전망
 - 백악관 관계자는 2016년 2월 당시 상원에서 찬성 89, 반대 4로 통과되었으며, 찬성했던 89명 중 65명이 그대로 상원의원으로 있다는 점에서 이번에도 지명시 통과될 가능성이 높을 것으로 전망
- ◇ Califf 박사는 산업계 네트워크가 많은 친 업계 성향으로 알려져 있으며, 2021년 4월 미국심장학회 저널에 쓴 기고문에서 코로나19 위기의 급한 상황이 지나더라도 만성질환의 결과로 엄청난 사망과 장애의 물결에 직면할 것이라고 언급한 바 있어, 미국 FDA 국장으로 지명되면 이를 해결하기 위한 노력을 기울일 것으로 예상됨.
- ◇ 한편, 2020년 기준 18,062명의 전일제 직원이 근무하는 거대 조직인 FDA*는 청소년에 대한 코로나19 백신 접종, 성인 대상 추가 부스터 샷, 추가 치료제 승인 등의 여부를 결정해야 하는 현안과, 최근 Biogen사의 알츠하이머 치료제(Aduhelm) 승인과 10월 12일 최초로 허가된 액상형 전자담배에 대한 논란이 있는 상황임.

* FDA 전일제 직원 수 변화 : '18년 17023명 → '19년 17607명 → '20년 18062명

<참고> 1. Biden zeroes in on Califf to head FDA as deadline nears, The Washington Post, 2021.10.14
2. A return to the top: Former FDA Commissioner Califf reportedly Biden's pick for Woodcock's role, Fierce Pharma, 2021.10.14