

R&D 웹진 식약 R&D 이야기

2021
통권 11호 | 03



2021 미국 FDA의 규제과학: 규제과학 핵심 영역



2020 스마트 식품안전 새 시대 (FDA의 미래 청사진)

R&D 웹진 식약 R&D 이야기



2021 미국 FDA의 규제과학 : 규제과학 핵심 영역

「2021 Advancing Regulatory Science at FDA」

규제과학 핵심영역 (Focus Areas of Regulatory Science, FARS)은 2020년에 선정된 전략적 이니셔티브와 공중보건 비상 대비 및 대응 이니셔티브를 추가하여 다음 4가지 이니셔티브로 구성되었다.

· 공중보건 비상 대비 및 대응 · 혁신을 통한 선택권 확대와 경쟁력 강화 · 데이터 활용 극대화 · 환자와 소비자의 권한 강화

규제과학 핵심영역 (Focus Areas of Regulatory Science, FARS) 관련 연구는 미국 식품의약품청(FDA) 센터 및 사무국에서 선정한 기관 내 및 외부 연구 프로그램을 통해 수행된다. FDA 센터와 사무국들이 핵심 영역에서 연구를 수행하는 데 연구 역량, 도구(Tool) 및 자원은 중요한 역할을 차지하며, 다음과 같이 구성된다.

· 연구 관리와 협업 · 과학 교육, 훈련 및 커뮤니케이션 · 인프라

FDA는 FARS 개발에 있어서 특정 주제는 적용 범위가 광범위하여 독립적인 FARS로 적합하지 않다고 판단하였으며, FDA 규제과학 연구의 대부분의 기반이 되는 범분야 주제들을 다음과 같이 선정했다.

- ① FDA 규제 제품의 전주기(Life-cycle of FDA-Regulated Products)
- ② 여성 건강 연구(Women's Health Research)
- ③ 소수인종 건강과 의료형평성 연구(Minority Health and Health Equity Research)
- ④ 원헬스 이니셔티브(One Health Initiative)

공동토픽(Cross Cutting Issue)

※ 공동토픽(Cross Cutting Issue) : FDA 규제과학연구의 공통 주제

| FDA 규제 제품의 전주기(Life-cycle of FDA-Regulated Products)

- FDA는 제품 유형에 따라 제품 전주기에 대한 규제하는 역할을 수행하고 있다.
▲ 제품 평가와 검증 능력 강화 ▲ 충분한 정보를 통한 규제 결정지원 ▲ 규제 제품의 품질, 일관성 및 안전성 향상을 목적으로 제품의 위해를 줄이기 위하여 제품 전주기 단계들에 걸쳐 연구를 수행해 오고 있다.
- 또한, 예측 기능을 높이거나 연구에서 실험동물의 사용을 대체, 감소 및 고통완화(3R, Replace, Reduce, Refine) 할 수 있는 접근법을 만들기 위한 새로운 방법과 모델을 개발 및 평가하는 연구를 수행해 오고 있다.
- 현재, FDA 규제 의료제품의 승인 또는 허가를 뒷받침할 충분한 데이터를 생성하기 위해서는 막대한 비용과 시간이 소요되는 임상시험이 필요하다. 즉 개선된 비임상 평가와 새로운 임상 평가 방법이 조합되면 신제품과 혁신적인 제품을 개발하는 데 드는 비용, 시간 및 위험을 감소시킬 수 있다.
- FDA 규제 제품에 대한 감독을 통해 공중보건을 발전시키고 보호하기 위해 노력하고 있으며, 향후 시판 후 활동을 지원할 수 있는 데이터베이스 및 분석 방법을 개선하고자 노력해 나가고 있다.

	규제과학 핵심 영역	규제 대상 제품 단계			
		제품 특성, 제조 및 품질	비임상 시판 전 평가	임상 시판 전 평가	시판 후 활동
공중보건 준비와 대응	감염병 출현에 대한 의료적 대응수단과 준비	√ -	√ -	√ -	√ -
	병원체 감염 저장 기술	√ -	√ -	√ -	√ -
	마약류 등 사용 장애 (Substance Use Disorders)	√ -	√ -	√ -	√ -
	항생제 내성	√ -	√ -	√ -	√ -
	식품 안전	√ -	√ -		√ -
	조제약 품질				√ -
혁신을 통한 선택권 확대와 경쟁력 강화	개인별 맞춤형 치료와 정밀의료	√ -	√ -	√ -	√ -
	복합 혁신 임상시험 디자인			√ -	
	마이크로바이옴 연구	√ -	√ -	√ -	√ -
	신규 식품 및 식품 원료	√ -	√ -	√ -	√ -
	재생의료	√ -	√ -	√ -	√ -
	첨단 제조	√ -			√ -
	경계성 복합제제(complex drugs)에 대한 제네릭 대체제에 대한 접근권 확대	√ -	√ -	√ -	√ -
	바이오마커	√ -	√ -	√ -	√ -
	비임상 연구의 예측성 제고 및 동물 실험 대체, 축소 및 고통완화를 위한 새로운 기술	√ -	√ -		
	모델 기반 제품 개발	√ -	√ -	√ -	√ -
데이터 활용 극대화	제품 안전성 감시	√ -	√ -	√ -	√ -
	인공 지능	√ -	√ -	√ -	√ -
	디지털 헬스	√ -	√ -	√ -	√ -
	의료제품 개발과 규제 의사결정을 뒷받침하는 실사용 증거 활용	√ -	√ -	√ -	√ -
환자와 소비자 권한 강화	환자와 소비자 선호도와 관점	√ -	√ -	√ -	√ -
	환자 자기평가 결과 및 기타 임상 결과 평가	√ -	√ -	√ -	√ -
	환자와 소비자의 충분한 정보에 입각한 결정 지원	√ -	√ -	√ -	√ -

| 여성 건강 연구(Women's Health Research)

여성 건강 연구는 FDA 규제과학 연구의 중요 구성요소이다. 개발되고 있는 의약품들은 남성과 여성에게 다른 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

· FDA는 여성의 건강, 성적 차이에 대한 연구개발 활동 지원을 위해 여성건강 사무국(OWH, Office of Women's Health)을 설치하였으며, OWH는 기존 연구 프로젝트를 확장하고 새로운 협력을 촉진하기 위해 FDA의 여러 센터들과의 범분야 연구에 집중적으로 연구비를 지원한다.

- 여성 건강과 관련된 과학적, 윤리적 및 정책 문제에 대해 국장을 비롯한 주요 임원들의 수석 고문 역할을 수행
- 여성 건강에 대한 아젠다 선정 및 발전을 위한 활동들을 조율
- 여성을 임상시험에 포함하며, 임상시험에서 여성의 대표성 및 성별/젠더 분석 수행에 대한 지침 작성 지원
- 여성 건강과 관련된 새로운 수요를 발굴 및 모니터링하며, 여성의 건강과 관련하여 다른 기관, 업계, 전문협회 및 단체들과의 연계 활성화
- 생물학적 변수로서의 성별이 연구 설계, 분석, 보고 및 교육에 반영되어야 한다는 기본 원칙에 근거하여 임무를 수행

여성건강사무국(OWH, Office of Women's Health) 미션

- 또한, OWH는 다른 정부기관, 학계, 여성 연구기관 및 기타 이해관계자들과 협력하여 연구 프로젝트들을 수행하고 과학 포럼을 구성·운영하고 있다.
⇒ 이를 통해 여성의 신체적 건강, 성적 차이에 따른 건강, 질병 및 의학에 미치는 영향에 대한 이해 증진을 목표로 하고 있으며, OWH의 활동은 여성뿐만 아니라 모든 미국인이 사용하는 FDA 규제제품의 안전성, 효과성 또는 관련 위해의 감소에 대한 FDA의 의사결정을 알리는 새로운 도구와 접근법으로 활용되어 규제과학의 발전 강화에 나가고 있다.
- OWH는 기관 내 연구비를 지원하고, 규제과학 발전을 위한 기초 및 응용연구(BAA, Broad Agency Announcement) 지원 및 규제과학 혁신센터(CERSI, Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation) 프로그램을 통해 기관 외부에 연구비를 제공한다.
* 기초 및 응용연구(BAA, Broad Agency Announcement) : 사업 추진방식으로 기초 및 응용연구 지원
* 규제과학 혁신센터(CERSI, Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation) : FDA-학술기관과 협력하여 규제과학 발전을 시키기위해 혁신적 연구, 교육 및 과학교류 활동을 추진
 - 이러한 사업지원을 통해 제품 안전성 및 효과성, 성별 및 젠더 차이에 대한 지식격차, 치료 제품과 관련된 여성 건강 문제에 대한 규제과학 연구를 지원한다.
 - 또한, 심혈관 질환, 유방암, 의약품, 영양 보충제의 안전성, 임신, 수유, 생식건강 등 여성 생애 전반에 걸쳐 영향을 미치는 건강 문제에 대한 연구비를 지원한다.
- 연구들의 결과는 안전성 라벨 변경, 산업 제품 개발 지침, 임상부용 FDA 규제 제품에 대한 새로운 기반으로 활용된다.

※ 자세한 정보는 해당 홈페이지 참조 : <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/womens-health-research>

| 소수인종 건강과 의료형평성 연구(Minority Health and Health Equity Research)

- 소수인종 건강 및 의료형평성 사무국(OMHHE, Office of Minority Health and Health Equity)은 소수인종의 건강, 건강 불균형 및 의료형평성 문제에 대한 리더십 및 정책 방향을 제공하기 위해 2010년에 설립되었다.
 - FDA 센터, 국, 학계, 정부기관, 비영리단체 등의 공공 및 민간 부문 이해관계자들과 협력하여 의료형평성에 관한 연구, 교육 및 학술 교류 촉진한다.
- OMHHE의 챌린지 그랜트(Challenge Grant)는 기관 내 연구를 지원하고, 기초 및 응용연구(BAA, Broad Agency Announcement), 규제과학 혁신센터(CERSI, Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation) 프로그램 및 기관 간 계약을 통해 외부 연구 기관을 지원한다.
- 시급한 건강 격차 및 규제과학 연구(체계적인 공중보건 정보를 제공, 합리적인 규제 의사결정 지원) 대응 혁신적인 연구들을 지원 한다.
 - OMHHE 연구 프로젝트들은 다양한 인구 집단을 대상으로 FDA에서 규제된 치료 제품의 안전성과 효능을 평가하는 데 기여하며, 제품 라벨링, 정밀의료, 다발성 골수종, 임상시험 다양성, 겸상 적혈구 질환, 알츠하이머병, 전신홍반루푸스(루푸스), 삼중음성유방암 등의 분야를 중점적으로 수행한다.
 - OMHHE의 대상자들의 수요 파악을 통해 지식 포트폴리오를 지원하고, FDA 규제 제품에 대한 환자와 소비자의 의사결정 권한을 강화하기 위해 건강 및 안전성 커뮤니케이션을 활성화 하고 있다.
- 또한, OMHHE의 업무 범위는 의약품 임상 연구에서 연령, 인종 및 민족별 데이터의 평가와 보고(Evaluation and Reporting of Age-, Race-, and Ethnicity-Specific Data in Medical Device Clinical Studies), 임상시험 모집단의 다양성 강화 - 적격성 기준, 등록 절차 및 시험 설계(Enhancing the Diversity of Clinical Trial Populations - Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs) 등에 대한 가이드 발간 업무를 수행한다.

※ 자세한 정보는 해당 홈페이지 참조 : <https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-minority-health-and-health-equity>

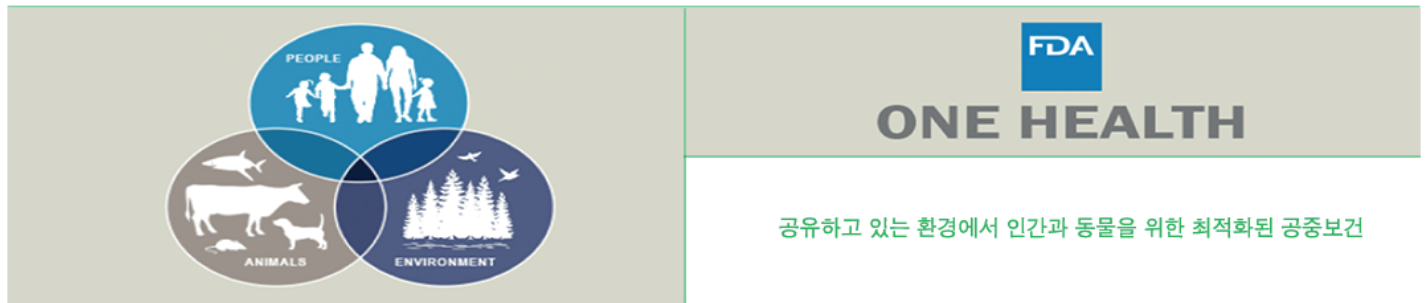
- 건강 격차를 해결하는 연구와 커뮤니케이션을 통해 다양한 인종 집단의 건강을 증진 및 보호
- 소수 민족과 인종 및 그 외 소외된 집단의 건강과 관련된 연구 및 정책 문제에 대해 FDA 대응능력 강화
- 소수 민족과 인종 및 기타 다양한 인구의 임상시험 데이터 생성 증가, 임상시험 참여 지원·협력
- 언어 접근성을 확대하는 활동을 지원

소수인종 건강 및 의료형평성 사무국 (OMHHE, Office of Minority Health and Health Equity) 미션

| 원헬스 이니셔티브(One Health Initiative)

원헬스(One Health)는 인간, 동물 그리고 환경의 건강이 서로 연결되어 있다는 인식 하에 학제 간 협력과 커뮤니케이션을 확대하기 위한 전 세계적인 전략을 말한다.

- FDA는 인간, 동물, 환경 건강에 대한 3가지 One Health 영역들이 결합된 지점에서 활동하며, 복합적 건강 문제를 해결하기 위해 다양한 주체들과 협력 추진한다.
- FDA는 산하 센터들과 국들 간의 관계를 더욱 긴밀하게 하고 교육 경험을 기관 내부에서 또한 다른 연방기관들과 효과적으로 공유하고, 국민 건강과 세계 보건을 강화하기 위해 One Health 전략을 사용한다.



One Health 전략은 인간과 동물의 감염성, 만성 및 쇠약성 질환의 임상시험, 연구 및 치료에서의 건강 불균형을 해결하기 위한 솔루션을 분석하고 찾아내는 데 도움이 된다. 건강 및 환경 문제에 대한 이러한 통합적인 관점은 다양한 인구 집단들과 사회 경제적 수준을 포괄적으로 고려할 수 있게 해준다.

One Health 전략은 FDA가 더욱 다양한 과학적 접근 방식을 취할 수 있도록 하며, 이는 FDA의 규제 의사결정의 합리성을 높이고 정책의 목적성을 향상시킬 수 있다.

- 전 세계 차원에서 진행되는 수많은 변화와 활동들은 인간, 동물 및 환경 간의 상호작용을 변화시키고 있으며, 원헬스 접근법을 사용할 수 있는 사례들은 다음과 같다. -
- 생태 환경 변화로 인간과 동물의 상호작용이 파괴되어 조류 인플루엔자, 에볼라, 진드기 매개 질병, 웨스트나일 바이러스, 지카 바이러스 및 코로나 바이러스 등 공중보건 문제들이 발생하는 경우에 인수공통 전염병(동물에게서 인간으로 전염될 수 있는 질병)을 발생시키는 요인들을 연구한다.
- 식품매개(foodborne) 오염과 질병을 줄이고 세계 식량 공급을 보호하기 위해 농업의 생태학적 관계를 조사하는 연구를 수행한다. 이와 관련하여 식품매개 오염 및 공중보건과 환경과의 관계에 대한 이해를 높이기 위해 농업용수의 식품매개 병원균의 지리적 분포 변화와 양상을 감시한다.
- ⇒ FDA는 식품매개 발병 연구에서 확인된 식품매개 병원균의 감시와 출처 추적을 위해 병원균의 게놈을 국립 생명공학 정보 병원체 탐지센터(National Center for Biotechnology Information Pathogen Detection) 웹포털에 제출하고, 공공 및 글로벌 데이터베이스에 전장게놈시퀀싱(WGS, whole genome sequencing) 데이터를 공유하며, 이를 통해 모든 이해관계자들이 특정 병원체가 One Health와 관련되어 있는지 신속하게 확인할 수 있도록 한다.

2021-2025 전략 계획의 중심 주제인 장내 세균에 대한 항생제 내성 모니터링 국가 시스템(NARMS, National Antimicrobial Resistance Monitoring System for Enteric Bacteria)도 One Health로 포함 된다.

- NARMS는 항생제 사용 모니터링, 항생제 내성 영향, 식품매개 질병 및 장내 세균의 활동을 효과적으로 추적하기 위하여 WGS 내성 데이터를 수집하는 다기관 공중보건 감시 시스템이며, FDA는 이 기구의 회원으로 적극적으로 활동하고 있다.
- 원헬스 원칙에 따라 NARMS는 미국 환경보호국(EPA, Environmental Protection Agency)과 협력하여 수질 샘플 조사, FDA의 수의학 실험조사 및 대응 네트워크를 구축 하고 있으며, 미농무부 동식물검역소(Animal and Plant Health Inspection Service)와 협력하여 동물 병원균을 조사하는 등 테스트 영역을 확대하고 있다.

※ 자세한 정보는 해당 홈페이지 참조 : <https://www.fda.gov/animal-veterinary/animal-health-literacy/one-health-its-all-us>

FDA 원헬스 미션

- FDA는 과학 지식, 기술 및 혁신을 통해 인간, 동물 그리고 환경의 건강을 증진하기 위해 관련 분야와 학계의 다양한 이해관계자들과 협력관계 유지

FDA 원헬스 비전

- 공유하고 있는 환경에서 인간과 동물을 위한 최적화된 공중보건

FDA 원헬스 미션 및 비전

R&D 웹진 식약 R&D 이야기



2020 스마트 식품안전 새 시대 (FDA의 미래 청사진)

「New Era of Smarter Food Safety - FDA's Blueprint for the Future」

스마트 식품안전 새 시대(The New Era of Smarter Food Safety)란 식품시스템의 안전성, 디지털화 그리고 이력추적제도를 증진하기 위한 기술과 기타도구를 활용하는 새로운 식품안전관리 접근법을 말한다. 스마트 식품안전은 단순히 기술만을 의미하지 않는다. 스마트 식품안전 개념은 더욱 단순하고 효과적이며 현대적인 접근법과 프로세스에 관한 것이며 또한 리더십, 창의성 그리고 문화에 관한 것이다.

· FDA는 스마트 식품안전 새 시대를 위한 4대핵심요소를 선정하였다.

- ① 기술기반 이력추적
- ② 사고예방 및 사고대응 강화를 위한 스마트 도구와 접근법
- ③ 신사업모델과 소매업현대화
- ④ 식품안전문화

4대 핵심요소

· 제시된 4대 핵심요소는 기술(technologies), 분석(analytics), 사업모델(business models), 현대화(modernization) 및 그 구성요소인 가치(values)를 포괄하는 스마트 식품안전 새 시대의 초석으로, 4대 핵심요소 사이에서 상당한 시너지 효과가 발생한다. 특정 요소의 아이디어가 한 가지 또는 그 이상의 요소와 관련될 수 있기 때문이다. 예컨대, 분석기법은 이력추적과 신사업모델에도 적용될 수 있다. 주정부와 연방정부 파트너 간 상호의존적인 업무주제와 식품안전문화의 중요성도 전반적으로 연계되어 있다. 또한, 공통적으로 적용할 성과측정지표와 공신력 있는 외부감사(third-party audit)도 필요하다. 이러한 요소들이 함께 작동함으로써 스마트 식품안전 새 시대를 실현할 수 있을 것이다.

I 기술기반 이력추적제도(Tech-Enabled Traceability)

공급망을 따라 이동하는 식품의 기록은 여전히 대부분 서면(paper-based)으로 작성되고 있다. 이러한 이유로, 현행 식품시스템에서는 식품을 공급받을 자를 식별하려면 다음 단계의 서류를 확인해야 하고 식품을 공급한 자를 파악하려면 이전 단계의 서류를 열람해야만 한다. 또한, 이력추적에 필요한 데이터가 충분하지 않기 때문에 문제의 제품을 신속하게 추적하지 못하고 있다.

식품안전사고 발생 시, 이러한 시스템은 소비자의 생명을 앗아가고 수백만 달러의 손실로 경제적 피해를 낳을 뿐만 아니라, 소비자의 신뢰를 훼손시킬 수 있다. 지난 10년간 발생한 신선 업체류 및 기타 식품관련 발병사례에서 볼 수 있듯이 식품시스템의 익명성(anonymity)과 빈약한 이력추적제도는 오염된 식품을 식별하기 위한 신속한 역추적(trace-back) 분야의 발전을 가로막는 아킬레스건으로 지적되어 왔다. 또한, 코로나19 대유행과 같은 공중보건위기 시, 식품공급망 현황을 파악하고, 더욱 민첩하며 회복력과 상호운용가능성이 향상된 식품시스템을 만드는데 필요한 투명성(transparency)을 저해한다.

기술은 이미 발병사태 대응에 도움이 되고 있다: 전장유전체분석(whole genome sequencing) 기술을 활용하여 소규모 발병 클러스터를 파악할 수 있다. 발병조사과정에서 공중보건기관이 각종 전산 데이터(예, 소비자의 신용카드사용내역, 식품포장에 표시된 바코드 정보, 공급자-소비자 데이터, 구매주문서, 선적서류 등)에 의존하는 사례도 점차 증가하고 있다. 그러나, 이러한 데이터의 품질과 호환성은 여전히 큰 격차를 보이고 있다. FDA는 식품매개질환의 발병을 파악하여 오염된 식품의 출처를 수 분 또는 수 초 이내에 추적함으로써 공중보건위기에 대한 대응속도를 향상하기 위하여 신기술을 활용하고 데이터 흐름(data stream)을 통합하고자 한다.

| 사고예방 및 사고대응 강화를 위한 스마트 도구와 접근법(Smarter Tools and Approaches for Prevention and Outbreak Response)

이력추적제도 기술의 발달과 함께 FDA의 근본원인분석 역량도 향상될 것이며, 도출된 분석의 결과물은 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernization Act)에 따른 예방기반 프레임워크 강화에 이용될 수 있다. 새로운 정보를 신속하게 통합하는 예방관리시스템을 완전히 구현하기 위하여 경우에 따라 더욱 단순화된 프로세스와 커뮤니케이션 방법을 모색하는 것이 중요하다. 이는 특히 오염에 취약한 식품에서 기인하는 위험을 완화하기 위한 공공 및 민간분야와의 협력에서 중요한 의미를 갖는다. 활용 가능한 데이터의 양이 증가하고, 신속하게 데이터를 분석하는 도구를 활용할 수 있게 됨에 따라 FDA는 식품오염사고의 발생 가능성이 있는 시점과 장소를 사전에 파악하고 오염된 식품이 식품공급망으로 유입되는 것을 차단하며 잠재적으로 오염되었을 가능성이 있는 제품을 시장에서 제거하기 위하여 예측분석도구의 활용극대화 방안을 모색해야 한다. 이를 위해 식품안전을 증진하기 위하여 공신력 있는 외부감사와 주정부·지방정부 규제기관의 전문성을 적극적으로 활용하고, 이해당사자들과 협력하는 것도 중요하다. 또한, 공중보건위기를 해결하는 과정에서 기존의 방법을 사용할 수 없는 경우에는 다른 접근법을 취해야 할 것이다.

| 신사업모델과 소매업현대화(New Business Models and Retail Modernization)

업계는 새로운 식품생산 및 유통방식을 개발하고 있으며 FDA는 신사업모델 개발을 가속화 되고 있다. 코로나19 대유행 이전에 선행된 연구에 따르면, 향후 몇 년 이내에 온라인을 통한 식료품 구매비중은 전체 식품소매시장의 약 20%를 점유할 것이라고 하였다.¹⁾ 온라인쇼핑은 외출금지령(shelter-in-place) 지역의 소비자에게 새로운 중요성을 띄게 되었고 최근 이루어진 설문조사에 따르면 미국 가정의 31%는 이미 온라인 쇼핑물을 통하여 식료품을 구매하고 있는 것으로 밝혀졌다.²⁾ 이러한 상황에서 ① FDA는 식품안전을 도모하기 위한 접근방식, ②온도관리, 교차오염 및 기타 식품안전 이슈의 중요성에 관하여 제조업자, 유통업자, 및 소매업자에 대한 교육, ③신종식품원료, 신종식품 및 새로운 식품생산방식의 안전성을 담보하기 위한 관리감독 방안을 모색해야 할 것이다.

또한, 재래소매사업장(traditional retail establishment)에서 판매되는 식품의 안전을 증진하기 위한 조치도 취해져야만 한다. 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 식당과 기타 소매사업장은 여전히 식품매개질환 발병의 주된 연결고리 역할을 하고 있다. FDA는 이러한 식품사업자의 행동과 관행을 개선하기 위하여 이미 파악된 위험요인(risk factor)관리를 집중해 나갈 것이다.

1) FMI/Nielsen: 식품구매자의 디지털화, 2018년 1월 (<https://www.fmi.org/digital-shopper>)

2) Brick Meets Click/ShopperKit 온라인식료품구매 설문조사, 2020년 3월 23일~25일.

| 식품안전문화(Food Safety Culture)

마지막으로 생산자, 식품시설 그리고 일반가정에서 식품안전문화를 육성, 지원 및 강화해야 한다는 것이다. 식품안전에 관한 종사자의 사고방식 그리고 일상 업무에서 식품안전 목표를 달성할 수 있는 구체적 실천방법을 제시함으로써 그들의 행동에 영향을 주고 필요한 변화를 이끌어내기 위한 노력을 게을리 한다면 식품매개질환에 따른 부담을 대폭 경감할 수 없을 것이다. 식품안전문화의 중요성은 코로나19가 대유행하는 동안에 식품산업 종사자의 안전을 보장하고 가정에서 직접 음식을 조리하는 소비자를 대상으로 안전한 식품취급방법을 교육하는 것에 중점을 두면서 더욱 부각되어왔다. 또한, 국가규제기관으로서 FDA는 글로벌 식품안전문화의 발전에 기여하는지 여부를 성찰해야 할 것이다.