

9. 전자 담배의 승인



US Food and Drug Administration (FDA)은 새로운 담배나 담배 대체물들에 대해 상업적으로 판매되기 전에 승인하는 업무를 수행한다. FDA가 활용하는 지침은 어떤 새로운 제품이라도 이미 시중에서 판매되고 있는 유사한 제품들보다 사람의 건강에 더 해로워서는 안되며, 소비를 더 촉진시키지 말아야만 한다는 것이다. 그런데 FDA는 담배회사들이 자신들의 제품이 이 요구사항을 충족하고 있다는 것을 증명할 수 있는 규범적 방법을 제시하고 있지 않다.

Winston-Salem, NC에 있는 담배회사인 RJ Reynolds는 FDA 승인을 받아야 하는 새로운 전자 담배 제품을 가지고 있었다. RJ Reynolds는 자신이 생산하는 담배와 새로운 제품으로부터 얻은 화학적 효과에 대한 자료를 많이 가지고 있었으며 미국 흡연자들의 특성에 관한 국가 자료에 접근할 수도 있었다.

회사는 FDA와 여러 번 같이 일해 FDA가 그러한 리스크 평가를 할 때 활용하는 방법에 대해 잘 알고 있던 Vose(*'ModelRisk' 소프트웨어를 만드는 회사)에게 FDA가 승인할 수 있는 모델을 만들어 달라고 요청하였다.

최종 모델은 매우 분명한 결과를 산출하였는데 수학적으로 매우 간단명료하여 훨씬 복잡한 모델을 예상하고 있던 고객을 놀라게 하였다. 논거의 비교 특성을 통해 여러가지 요소들을 제거할 수 있었다. 뿐만 아니라, 몇 개의 특별한 시뮬레이션 기법들을 활용하여 '사과로 사과를 비교'하는 것을 가능하게 했는데, 이를 통해 두 개 제품에 대해 매우 명확한 비교를 제공할 수 있었다.