

건강기능식품의 관리 현황

박혜경

식품의약품안전청 식품평가부 영양과

차 례

- 건강기능식품법 제정 배경
- 건강기능식품법 주요 내용
- 건강기능식품공전 등의 주요 내용

건강기능식품법 제정 배경

건강기능식품법 제정 배경(1)

- 현행 제도상의 문제점
 - 지방자치단체에 신고만으로 제조판매 가능
 - 식품위생법상 일반식품과 동일하게 관리
 - 과대광고 및 불법 표시 성행

건강기능식품법 제정 배경 (2)

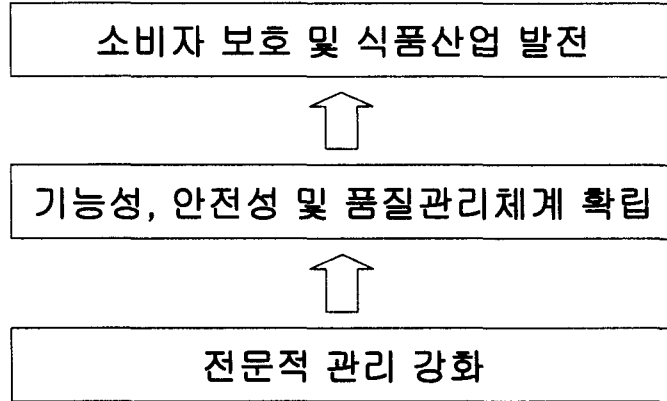
- 건강기능식품의 관리 특성
 - 식품과 의약품의 중간 영역
 - 기능성 원료 및 신소재 대상
 - 기능성 및 안전성에 대한 과학적 평가 필요

건강기능식품법 제정 배경 (3)

- 일반식품과 차별화된 관리 필요
 - 기능성·안전성 평가 기준
 - GMP 제도에 의한 품질 관리
 - 기능성 및 주의사항 표시의 양성화
 - 부작용 모니터링 실시

건강기능식품법 제정 배경 (4)

- 일원화된 전문적 관리 체계 도입



건강기능식품에 관한 법률 입법화 과정

| | |
|-------------|--|
| 2000.11.29 | 「국민건강증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안」 국회보건복지위원회 김영섭 의원 대표발의 |
| 2001. 3. 6 | 국회 보건복지위원회 상정(제219회 임시국회) |
| 2001.11.27 | 관계 전문가 참석 공청회 |
| 2002. 2.19 | 보건복지위원회 법안심사 소위원회 의결 |
| 2002. 7. 31 | 본 회의 의결 (임시 제232회) |
| 2002. 8. 26 | 공포 (법률 제6727호) |
| 2003. 8. 27 | 시행 예정 |

건강기능식품법 주요 내용

건강기능식품법 주요 내용 (1)

- 건강기능식품의 정의
기능성 원료·성분을 사용한 정제·
캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태
- 기능성이란?
인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를
조절하거나 생리학적 작용 등과 같은
보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

건강기능식품법 주요 내용 (2)

- 관리 체계의 일원화

- 건강기능식품제조업 : 식약청장 허가
- 건강기능식품수입업 : 식약청장 신고
- 건강기능식품판매업 : 시·도지사 신고

건강기능식품법 주요 내용 (3)

- 사전 관리 강화

- 건강기능식품의 기준과 규격 고시
(건강기능식품공전 제정)
- 기준과 규격이 고시되지 아니한
건강기능식품의 자가기준 및 규격 인정
- 기능성 원료 및 성분 에 관한 기준과 규격
고시
- 기능성 표시·광고 심의제도 강화
- 우수 건강기능식품제조기준 적용 업소 지정
고시
- 품질관리인 제도 도입

건강기능식품법 주요 내용 (4)

- 사후 관리 강화
 - 유통질서 관리 강화
 - : 경품제공 등 사행심 조장 판매행위 금지
 - 위해 건강기능식품 판매 금지규정 강화
 - : 7년 이하 징역 또는 1억원 이하의 벌금
 - 허위 표시 및 과대광고 처벌 강화
 - : 5년 이하의 징역, 5천만원 이하의 벌금
 - 시설기준, 품질관리인 제도 등 위반
 - : 3년 이하의 징역, 3천만원 이하의 벌금

건강기능식품법 하위 규정

- 시행령 및 시행규칙(보건복지부)
- 고시, 지침 등(식약청)
 - 건강기능식품 기준규격 및 시험법
 - 건강기능식품 원료 또는 성분
 - 건강기능식품 인정을 위한 규정
 - 건강기능식품 원료 또는 성분 인정을 위한 규정
 - 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사 건강기능식품 등에 관한 기준
 - 건강기능식품의 표시기준
 - 건강기능식품 표시광고 심의기준
 - 우수 건강기능식품제조기준 등

건강기능식품공전 등의 주요 내용

건강기능식품공전 (안)

- 건강기능식품의 기준 및 규격, 원료 또는 성분 및 표시기준을 수록한 책자
- 건강기능식품공전의 구성
 - 총 칙
 - 검체 채취 및 취급방법
 - 건강기능식품에 대한 공통기준 및 규격
 - 건강기능식품별 기준 및 규격
 - 건강기능식품의 원료 또는 성분
 - 시험법

건강기능식품의 원료 또는 성분(안)(1)

- 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료 또는 성분의 기준 및 규격을 정함.
- 다음과 같이 분류함.
 - 가. 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분
 - 건강기능식품에 사용할 수 있는 동·식물 원료
 - 건강기능식품에 사용할 수 있는 기타 원료 또는 성분
 - 식약청장이 건강기능식품의 원료로 사용할 수 있다고 인정한 것
 - 식품공전의 규정에 따라 식품의 원료로 사용할 수 있는 것
 - 식품첨가물공전에 수재되어 있는 품목 (다항에 해당하는 것 제외)

건강기능식품의 원료 또는 성분(안)(2)

나. 기준 및 규격이 정하여진 건강기능식품의 원료 또는 성분

다. 여과보조제, 보존료, 착색료, 착향료, 붕해제, 결합제, 필름코팅기제, 장용성필름코팅기제, 환의제, 제조용매, 활택제, 산화방지제 등 건강기능식품의 제조, 품질유지를 위하여 사용하는 것은 관련공정서의 기준 및 규격에 적합해야 함.

라. 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 또는 성분

건강기능식품 인정에 관한 규정(안)(1)

- 건강기능식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성에 관한 심사업무에 적정을 기하기 위하여,
- 건강기능식품의 인정에 필요한 제출자료의 범위 및 요건, 제출자료의 작성요령, 심사절차 등에 관한 사항을 정함.

건강기능식품 인정에 관한 규정(안)(2)

- 제출자료의 범위
 - 일일섭취량, 섭취방법 및 주의사항 설정
 - 사용 원료의 기준·규격 및 함량/ 제조방법
 - 제품의 기준·규격 및 그 설정에 대한 자료
 - 기능성표시내용
 - 기능성에 관한 자료
 - : 인체시험, 동물시험(*in vivo*), 역학조사, 관련 문헌 등

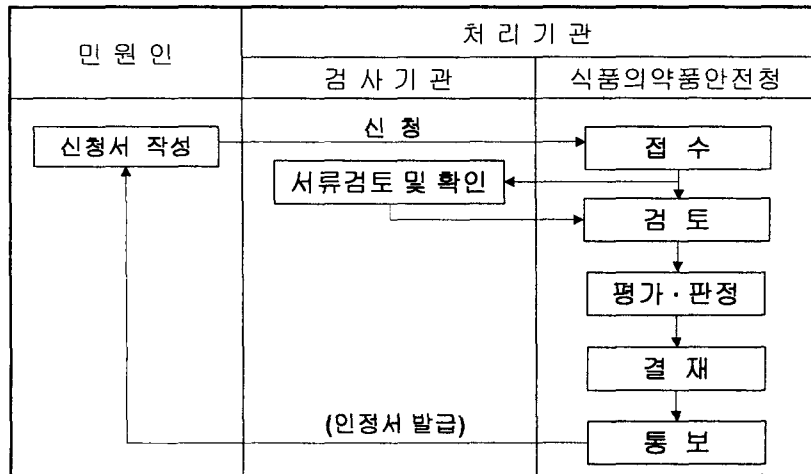
건강기능식품 인정에 관한 규정(안)(3)

● 제출자료의 요건

- 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)에 의하여 시험한 자료 (인체시험자료에 한함)
- 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당성이 인정되는 보고서
- 학술진흥재단 등재학술지 또는 과학기술논문인용색인(SCI, SCIE)에 해당하는 학술지에 게재되거나 게재 증명서를 제출한 자료

건강기능식품 인정에 관한 규정(안)(4)

● 심의절차



건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (1)

- 건강기능식품 원료 등의 안전성, 기능성 및 기준·규격에 관한 심사업무에 적정을 기하기 위하여
- 건강기능식품 원료 등의 인정에 필요한 제출자료의 범위 및 요건, 제출자료의 작성요령, 심사절차 등에 관한 사항을 정함.

건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (2)

- 원료 또는 성분 (원료 등)의 구분
 - 신소재원료 중 건강기능식품의 원료로 인정받고자 하는 원료 등
 - 신소재원료 중 판매를 목적으로 건강기능식품의 원료로 인정받고자 하는 원료 등
 - 기준·규격이 정하여져 있지 않은 원료 중 판매를 목적으로 기준 및 규격을 인정받고자 하는 원료 등

건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (3)

- 원료별 제출자료의 범위 및 처리기간의 적용

| 제출자료의 범위 및 처리기간 | 신소재원료 등 (원료인정) | 신소재원료 등 (판매목적) | 기준·규격 (판매목적) |
|--------------------|----------------|----------------|--------------|
| 기원, 발견, 개발경위, 현황 등 | ○ | ○ | × |
| 제조방법 | ○ | ○ | ○ |
| 안전성 | ○ | ○ | × |
| 기준·규격 | × | ○ | ○ |
| 기능성 | ○ | ○ | × |
| 보존기준 및 유통기간 | × | ○ | ○ |
| 처리기간 | 2개월 | 3개월 | 1개월 |

건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (4)

- 제출자료의 범위

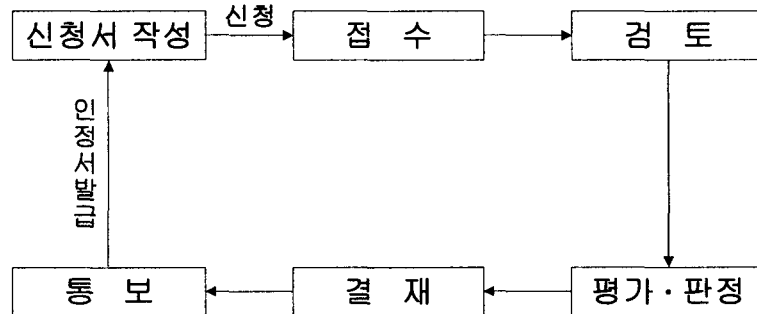
- 기원, 발견 및 개발 경위, 외국의 인정·사용 현황, 제조방법 등에 관한 자료
- 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료
 - 물리·화학적 성질 및 그 규격
 - 기능성 성분 또는 지표성분의 정성 및 정량시험 방법 등

건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (5)

- 안전성에 관한 자료
 - 기본독성시험 :
 - 단회투여독성(설치류, 비설치류), 3개월 이상 반복투여독성(설치류), 유전독성(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)시험
 - 추가독성시험
 - 3개월 반복투여독성(비설치류), 면역독성, 생식·발생독성, 발암성, 의존성 시험
 - 건강기능식품원료 등의 특성에 따라 시험항목 적용
- 기능성에 관한 자료
 - 작용효과 및 메카니즘, 체내대사 등에 관한 과학적 문헌

건강기능식품 원료 또는 성분의 인정에 관한 규정(안) (6)

- 처리절차 및 흐름도



향후 추진 방안

- 건강기능식품 하위규정에 대한 공청회, 입안예고 및 고시
- 건강기능식품법 하위규정의 지속적 보완 및 개정
 - 건강기능식품안전관리사업(2차년도) 추진
 - 기 간 : 2003년 1월 ~ 12월
 - 내 용 :
 - 기준·규격 개선 관련 - 8과제
 - 기능성 평가체계 구축 관련 - 18과제
 - 건강기능식품 부작용 및 위해성분 모니터링 체계 구축 관련 - 2과제

많은 관심과 협조 바랍니다.

식약청 식품평가부 영양과