

한국의 건강기능식품 관련규정

김 대 병

서울시 은평구 녹번동 5번지 식품의약품안전청, 기능식품평가과

국민의 건강에 대한 관심이 높아지고, 식품에 요구되는 기능이 다양해지면서, 각 기업도 이들 소비자의 요구에 맞는 형태로 새로운 과학기술을 구사하여 여러 가지 기능성을 표방한 다종·다양한 식품을 개발하고 있다.

이러한 건강지향적 식품은 특별한 기능성을 기대하여 섭취하고 있으며, 이들 제품에는 대개 특정 성분의 함량이 강화되어 장기섭취에 의한 위험이 있을 수 있고, 소비계층이 다양하고 넓으며, 위해 발생시 의약품보다 광범위한 피해가 발생할 수 있으므로 이들 제품에 대한 과학적 검증, 정확한 정보제공 및 올바른 선택을 위한 소비자교육 등 다양하고 체계적인 관리제도가 요구되어 왔다.

이에 따라, 우리사회에서 제조·판매되고 있는 다양한 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가하고 유통질서를 관리할 수 있도록 하고, 건강기능식품제조업·건강기능식품수입업 및 건강기능식품 판매업에 대한 허가제 및 신고제, 건강기능식품의 제조 등에 관한 기준·규격, 위반행위에 대한 벌칙 등을 규정하기 위하여 2002년 8월 「건강기능식품에관한법률」이 제정·공포되었으며, 법률에 대한 하위규정으로서 입안예고된 건강기능식품의 기준·규격 제정(안), 건강기능식품기준·규격 인정에 관한 규정 제정(안), 건강기능식품 원료 또는 성분 인정에 관한 규정 제정(안), 의약품의용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정 제정(안)의 주요내용은 다음과 같다.

건강기능식품의 기준규격제정(안)

- 구성 : 총칙, 공통기준 및 규격, 건강기능식품별 기준 및 규격, 검체의 채취 및 취급, 시험방법, 기타
- 건강기능식품의 원료 또는 성분
 - 사용할 수 있는 원료
 1. 식품원료로 사용할 수 있는 것
 2. 식약청장이 원료로 사용할 수 있다고 인정한 것
 - 새로운 원료로 건강기능식품에 사용하고자 하는 경우에는 건강기능식품원료또는성분인정에관한규정에 따라 안전성과 기능성을 평가받은 후 사용가능함

○ 공전 등재 건강기능식품

- 특수영양식품 ☞ 1. 영양보충용제품
- 인삼제품류 ☞ 2. 인삼제품, 3. 홍삼제품
- 건강보조식품
 - ☞ 4. 뱀장어유제품, 5. EPA/DHA 함유제품, 6. 로알젤리제품, 7. 효모제품, 8. 화분제품, 9. 스쿠알렌 함유제품, 10. 효소제품, 11. 유산균 함유제품, 12. 클로렐라제품, 13. 스피루리나제품, 14. 감마리놀렌산 함유제품, 15. 배아유제품, 16. 배아제품, 17. 레시틴제품, 18. 옥타코사놀 함유제품, 19. 알코시글리세롤 함유제품, 20. 포도씨유제품, 21. 식물추출물 발효제품, 22. 뮤코다당·단백제품, 23. 엽록소 함유제품, 24. 버섯제품, 25. 알로에제품, 26. 매실추출물제품, 27. 자라제품, 28. 베타카로틴 함유제품, 29. 키토산 함유제품, 30. 키토올리고당 함유제품, 31. 글루코사민 함유제품, 32. 프로폴리스추출물제품

○ 비타민 무기질 함량기준

- 비타민, 무기질제품의 함량 하한선
 - 1일 섭취량당 영양소기준치의 30% 이상
- 비타민의 최대함량기준

구 분	영양소 기준치	상한선	상한선/ 영양소기준치
비타민A($\mu\text{g RE}$)	700	700	100%
비타민B ₁ (mg)	1.0	25	2,500%
비타민B ₂ (mg)	1.2	12	1,000%
비타민B ₆ (mg)	1.5	50	3,300%
비타민B ₁₂ (μg)	1.0	60	6,000%
비타민C(mg)	55	500	910%
비타민D(μg)	5	5	100%
비타민E(mg α -TE)	10	67	670%
비타민K(μg)	55	55	100%
나이아신(mg NE)	13	14	110%
비오틴(μg)	30	500	1,670%
엽산(μg)	250	250	100%
판토텐산(mg)	5	30	600%

◦ 무기질의 최대함량기준

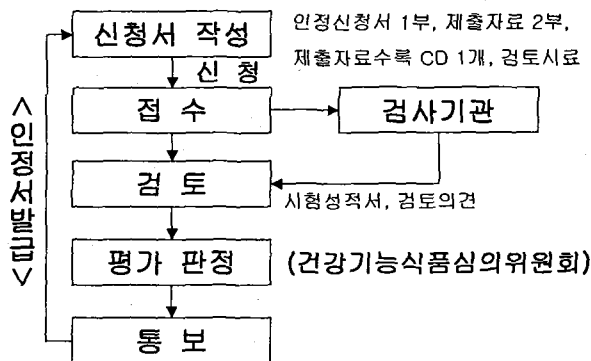
구분	영양소 기준치	상한선	상한선/영양소기준치
구리(μg)	1.5	1.5	100%
마그네슘(mg)	220	220	100%
망간(mg)	2.0	2.0	100%
몰리브덴(μg)	25	25	100%
셀렌(μg)	50	50	100%
아연(mg)	12	15	125%
요오드(μg)	75	75	100%
인(mg)	700	700	100%
철(mg)	15	15	100%
칼륨(mg)	3,500	3,500	100%
칼슘(mg)	700	700	100%
크롬(μg)	50	50	100%

건강기능식품 기준규격 인정에 관한 규정제정(안)

◦ 인정기준

- 건강기능식품에관한법률에 적합하여야 함
- 건강기능식품공전에서 정한 기준·규격 및 원료에 관한 규정에 적합하여야 함
- 국민의 건강증진에 도움이 되어야 함
- 안전성과 기능성이 과학적으로 입증되어야 함
- 기능성 원료 또는 성분은 제품의 기능성을 달성할 수 있도록 상호 연관성있게 배합되어야 함
- 기준·규격은 제품의 안전성과 기능성을 확보할 수 있어야 함.

◦ 심사절차



○ 제출자료의 범위

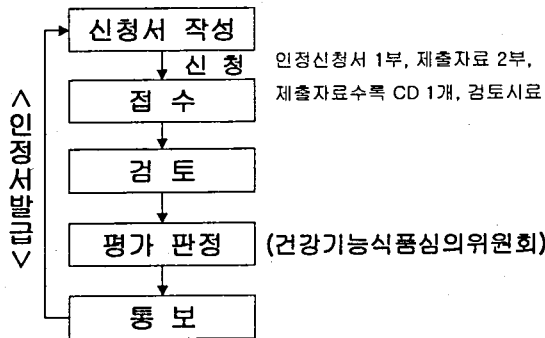
- 제출자료의 총괄요약본
- 제품의 섭취가 국민건강증진에 기여하는 이유
- 제품의 기원, 개발경위, 외국의 인정·사용현황등에 관한 자료
- 섭취량, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
- 사용 원료의 명칭, 기준·규격, 함량, 배합사유 및 그에 관한 자료
- 제조방법 및 그에 관한 자료
- 제품의 기준·규격 및 그 설정에 관한 자료
- 기능성내용 및 그에 관한 자료
- 보존기준, 유통기간 및 그 설정에 관한 자료
- 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인자료

건강기능식품 원료 또는 성분 인정에 관한 규정제정(안)

○ 인정기준

- 건강기능식품에관한법률에 적합하여야 함
- 국민의 건강증진에 도움이 되어야 함
- 안전성과 기능성이 과학적으로 입증되어야 함

○ 심사절차



○ 제출자료의 범위

- 제출자료의 총괄요약본
- 원료의 섭취가 국민건강증진에 기여하는 이유
- 기원, 개발경위, 외국의 인정·사용현황등에 관한 자료
- 제조방법 및 그에 관한 자료
- 원료의 특성에 관한 자료
- 안전성에 관한 자료

- 기능성내용 및 그에 관한 자료
- 섭취량, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
- 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품이 아니라는 확인자료

의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정 제정(안)

○의약품의 용도로만 사용되는 원료

다투라, 담즙·담낭, 등황(옥황, 월황), 디기탈리스, 마황, 반하, 방기, 방풍, 백선피(복선피), 벨라돈나, 보두(여송과), 부자, 사독, 사람의 태반, 사람의 혈액, 사리풀(Devil's eye), 사향, 석류피, 스트로판투스, 아도니스, 저백피, 카바카바, 탈지맥각, 파두, 호미카

항생물질, 호르몬류, 백신류, 방사성물질, 갈란타민 또는 그 염류, 건조갑상선 및 갑상선호르몬 또는 티록신이나 그 염류, 젤세민, 견우자지, 콜키신 또는 그 염류, 네오스티그민 또는 그 염류, 니코틴 또는 그 염류, 인도사목알칼로이드, 레세르핀, 아즈마린 또는 그 염류, 로베린 또는 그 염류, 만년청 배당체, 먼마근, 모르핀, 베라트륨 알칼로이드 또는 그 염류를 함유하는 생약, 복수초 배당체, 볼보카프닌 및 그 염류, 브루신 또는 그 염류, 빈블라스틴 또는 그 염류, 빈크리스틴 및 그 염류, 사비나유 또는 사비나유를 함유하는 생약, 상육, 섬소 및 그 독성분, 세파란친, 스트로판츠 배당체, 스트리크닌 또는 그 염류, 스파테인 또는 그 염류, 아가리틴 또는 그 염류, 아레콜린 또는 그 염류, 아코니틴 또는 그 염류를 함유, 아트로핀, 히요스시아민, 아포모르핀 또는 그 염류, 앵란, 앵속알칼로이드의 염류, 알라과근, 알라과지, 에메틴 또는 그 염류, 에칠모르핀, 코데인, 디히드로코데인, 에크고닌, 영란, 요힘베산메칠에스테르, 요힘빈 또는 그 염류, 우스닌산 또는 그 염류, 치록신 또는 그 염류, 카이닌산, 칸타리딘, 칸타리스, 칼시토닌, 코타르닌 또는 그 염류, 콜로센츠실, 콜키신 또는 그 염류, 테바인, 토근, 에메틴, 투보쿠라린, 트로파코카인 또는 그 염류, 파파베린 또는 그 염류, 포도필산, 피소스티그민 및 그 염류, 필로카르핀, 하르말라알칼로이드 또는 그 염류, 해충 및 해충의 배당체, 호마트로핀 또는 그 염류, 휘발성 겨자유, 히드라스틴 또는 그 염류

○의약품과 같은 건강기능식품

기성한약서에 대한 잠정규정(보건복지부예규)에서 정한 기성한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목)와 한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정(보건복지부고시)에서 정한 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료 및 그 함량이 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외.

○의약품과 유사한 건강기능식품

기성한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물 포함)의 종류가 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외.