

건강기능식품의 기능성표시·광고심의 기준 및 심의 사례

건강기능식품의 기능성표시 · 광고심의제도

허석현

한국건강기능식품협회

I. 서 론

최근 건강지향적식품들이 다양하게 개발되어 유통 · 판매되고 있으나, 반면 이의 무분별한 사용 및 허위 · 과대광고로 인한 소비자의 피해 등, 사회적 문제도 야기되고 있는 실정이다. 일반 국민은 건강기능식품의 소비자로서 한편으로 자신이 건강증진과 질병예방에 도움을 얻고자 섭취하는 식품의 기능성에 관하여 보다 계획할 수 있어야 하고 또 다른 한편으로는 허위 · 과대의 표시 · 광고로 인하여 초래되는 무분별하고 부적절한 섭취로부터 자신의 건강을 보호할 수 있어야 한다.

그리하여 건강기능식품법에서는 건강기능식품의 기능성 표시 · 광고를 원칙적으로 허용하여 소비자의 알 권리를 확충하되, 기능성표시 · 광고심의제를 채택함과 동시에 허위 · 과대의 표시 · 광고를 엄격히 금지하여 기존 식품위생법 규율보다 위반시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서확립을 도모하고 있다.

II. 본 론

1. 현황 및 문제점

1) 식품의 표시 · 광고

식품의 경우 원칙적으로 식품위생법 제11조 및 동법시행규칙 제6조의 규정에 의하여 식품의 명칭, 제조방법, 품질, 영양가, 성분 등에 관하여 「질병의 치료에 효능이 있다는 내용」 또는 「의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용」의 표시 · 광고가 금지된다. 또한 이러한 금지에 위반한 경우에는 폐기처분, 허가취소, 과징금부과 등의 행정적 제재(식품위생법 제56조, 제58조, 제65조)와 형사적(刑事的) 제재(동법 제77조)를 받게 된다. 또한 식품위생법상의 금지규정에 상응하여 약사법상으로도 제55조 제2항에서 「의약품이 아닌 것은 그 용기 · 포장 또는 첨부문서에 의학적 효능 · 효과 등이 있는 것으로 오인(誤認)될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의약품과 유사(類似)하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다」라고 규정

하고 표시·광고를 규제하고 있다.

다만, 식품위생법시행규칙 제6조제2항 [별표 3]에 의하여 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼제품류의 경우에는 ① “건강유지”, “건강증진”, “체질개선”, “식이요법”, “영양보급” 등과 같은 신체조직의 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현, ② “임신수유기 영양보급”, “병후회복시 영양보급”, “노약자 영양보급” 등과 같은 식품영양학적으로 공인(公認)된 사실의 표현, ③ 비타민, 칼슘, 아미노산 등의 기능 및 작용과 같이 제품에 함유된 주요영양성분의 식품영양학적·생리학적 기능·작용에 대한 표현 등은 법제11조의 허위표시, 과대광고로 보지 아니하도록 규정하고 있으므로 위와 같이 제한적 범위내에서의 표시·광고는 허용되었다.

그러나 최근 식품영양 및 생명과학의 발전에 힘입어 식품영양과 질병사이에 밀접한 관련이 있으며 식생활이 인체의 건강유지 및 증진과 질병의 치료와 예방에 일정한 역할을 하고 있다는 것이 과학적 실험을 통하여 널리 받아들여지고 있다. 그럼에도 불구하고 기존 식품위생법상으로는 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼제품류의 경우 허용되는 기능성표시·광고의 폭이 매우 좁고 기본적으로 이들 건강기능식품이 식품으로 분류되는 만큼, 이들 기능성식품의 생리적·약리적 효능에 관한 표시·광고는 대부분 식품위생법상 혹은 약사법상 허용되지 않은 표시·광고 즉, 「질병의 치료에 효능이 있다는 내용」 또는 「의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용」, 혹은 「질병의 치료·처치·예방에 관한 표시·광고 또는 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 준다는 내용」의 표시·광고에 해당하게 되어 국민건강유지 및 증진에 관한 유용한 정보제공을 차단하고 소비자의 알 권리를 지나치게 제한하며 식품제조·판매업자의 영업 및 표시·광고의 표현자유를 과도히 제약하는 문제점이 있었다.

2) 광고사전심의제도

기존 식품위생법상 건강보조식품 및 특수영양식품은 대개 특정영양소 또는 특정성분을 추출·농축하여 의약품과 유사하게 정제·캡셀 등의 제품유형으로 유통되어 왔으므로 일부 제조·판매업체 및 수입업체에 의한 허위·과대광고와 의약품적인 효능·효과표현 등의 불공정거래행위가 발생한 예가 있었다. 이에 식품위생법상의 사후관리 및 행정처분만으로는 위와 같은 허위·과대광고행위를 차단하기에 미진하다는 시민적 공감대(共感帶)가 형성되었고 그리하여 1996년에 이르러 위와 같은 행위로 인한 소비자 피해의 확산을 사전에 차단하고 식품에 대한 올바른 정보제공을 통하여 소비자의

알 권리를 충족시키며 업계의 자율적인 자정노력(自淨努力)을 통한 광고의 질적 향상을 도모하고자 건강보조식품 및 특수영양식품(영양보충용식품과 식사대용식품중 체중조절용 식품에 한함)에 대한 광고사전심의제가 도입되었다. (식품위생법시행규칙 제40조 [별표 12]의 제11호)

더 나아가 이러한 광고사전심의를 보건복지부장관이 정하는 기관인 한국건강보조·특수영양식품협회, 한국식품공업협회에 위탁되어 있으며 신문, 잡지, 제품설명서, 전단, 교통수단을 이용한 광고물에 한하여 심의하도록 되어 있었다.

이처럼 현행 식품위생법에서는 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품에 한하여 유용성표시를 인정하고 건강보조식품 및 특수영양식품의 일부품목에 대해서 광고사전심의를 적용하여 건전한 광고문화의 정착에 힘쓰고 있다. 그러나 일부 식품제조·가공업자가 건강보조식품, 특수영양식품으로 분류되지 아니하는 일반식품인 소위 “건강식품”(예 ; 동충하초, 아가리쿠스, 다시마, 일반 버섯류 등)에 기능성 성분 또는 생약원료를 배합하여 식품의 기준·규격중 다류 및 청량음료식품, 기타 식품류 등으로 제조·가공하여 건강보조식품, 특수영양식품과 같이 그 식품의 유용성표시 및 광고를 함으로써 현행 식품위생법상의 허위·과대광고금지규정을 위반하는 사례가 빈발하고 있어, 이로 말미암아 엄격한 광고사전심의를 거쳐 판매되고 있는 건강보조식품, 특수영양식품의 제조·판매업체와의 형평성문제가 제기되고 있었다.

2. 건강기능식품의 표시·광고

건강기능식품의 표시·광고에 있어서는 허용되는 기능성표시와 금지되는 기능성표시의 기준을 어떻게 설정할 것인가가 문제이다. 일반적으로 기능성표시의 하위유형으로는 영양소기능표시(예 : 칼슘은 뼈와 치아를 튼튼히 함)와 기타기능표시(예 : 면역력증진에 도움), 질병발생위험감소표시(예 : 칼슘부족으로 인한 골다공증등의 발생위험을 낮추는데 도움)로 구분할 수 있으며, 건강기능식품법에서는 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있음을 표방(標榜)하는 내용의 표시는 금지하고 있다.

또한 건강기능식품법에서는 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있음을 표방하는 내용의 표시·광고를 허위표시·광고로 규정하고 이러한 허위표시·광고 금지에 위반된 행위에 관하여 5년이하의 징역 또는 5천만원이하의 벌금으로 정함으로써 건강기능식품의 허위표시·광고행위를 보다 엄격히 규제하고 있다.(법 제44조 제4호) 이하에서는 제 외국의 기능성표시제도에 관하여 살펴보

고 우리의 건강기능식품법상 표시·광고제를 어떻게 해석할 것인지를 살펴보기로 한다.

1) 외국의 경우

① 미국

미국의 경우 DSHEA는 건강기능식품(Dietary Supplement) 제조업자가 실증(實證)을 가지고 있으면 어떤 종류의 영양결핍으로 인한 질병과 관련하여 잇점을 표현하거나 인체내의 구조 또는 기능에 영양·작용을 기술(記述)하는 표시를 할 수 있도록 하되, 「이 표시는 FDA의 평가를 받지 않았다. 이 제품은 질병을 진단, 처치, 치료 또는 예방하도록 의도된 것이 아니다」라는 문구의 기재와 당해 제품의 시판(市販) 후 30일이내에 이러한 표시가 행해지고 있다는 것을 장관(Secretary of Health and Human Services)에게 통지하도록 하고 있다.

또한, 새로운 식품성분이 함유된 건강기능식품에 대하여서도 당해 제품이 표시한 대로 사용하면 안전하다는 것을 합리적으로 기대할 수 있는 증거등이 있고, 주간(州間, interstate) 상거래전 75일이전에 그 증거등을 장관에게 제출하면 판매를 할 수 있도록 하고 있다.

한편, DSHEA는 건강기능식품의 안전성에 문제가 있는 경우(표시대로 사용해도 질병·상해(傷害)의 위험도가 크거나, 표시의 입증 자료가 불충분한 경우) 규제를 하도록 하되, 모든 소송절차에서 연방정부가 그 입증책임을 지도록 하고 있다.

② 일본

일본의 보건기능식품제도에 의하면, 보건기능식품의 표시는 영양분의 보급·보완 또는 특정의 보건용도에 이바지하는 것임을 밝힐 것, 표시의 과학적 근거가 타당할 것, 과잉섭취나 금기(禁忌)에 대한 주의환기표시를 할 것, 의약품과 오인되지 않도록 질병의 진단, 치료 또는 예방에 관계되는 표시를 하지 않을 것등의 요건을 충족하도록 제시하고 있다.

한편, 보건기능식품의 표시의 검증(檢證)과 관련하여 살펴보면, 특정보건용 식품의 표시내용은 후생노동성에서 개별적으로 생리적 기능이나 특정의 보건기능을 보여주는 유효성이나 안전성 등에 관계하는 과학적 근거에 의하여 심사를 받고 그 근거를 후생노동성장관이 인지(認知)하여 표시허가를 받도록 되어 있다. 그리고 영양기능식품은 국가가 기준 및 규격을 설정하고, 그 외 캡슐·정제 등 보통 사용되는 식품형태가 아닌 식품의 성분이 되는 물질에 관하여 지정 또는 사용기준의 개정을 요청하는 자는 당해 물질의

성분규격안(案), 사용기준안 및 안전성에 관한 자료를 첨부하여 후생노동성장관에게 제출하도록 하고 그 심사결과 채택되면 성령(省令)·고시 등 관련 규정을 개정하도록 하고 있다. 따라서 일본의 보건기능식품의 표시내용은 사실상 정부에 의하여 사전검증을 거치는 효과를 갖게 된다.

③ 중국과 대만

중국의 경우 관련법규는 1996년의 보건식품관리법인 바, 동법에서는 보건식품을 “건강상의 특별한 기능을 가진 식품으로 정의하되, 특정한 집단의 사람들에 의한 소비에 적합하며 인간의 신체기능을 조절하는 기능이 있지만 치료를 목적으로 이용되지는 않는” 것으로 개념(概念)하고 있다.

이들 보건식품의 기능성표시에 관하여는 면역조절, 노화방지, 혈당조절 등 24가지 기능성표시가 허용되고 있으며 그 제조와 관련한 국가의 감독은 사전허가제로 운영되고 있다.

한편 대만의 경우 관련법규는 1999년 건강식품관리법이다. 동법상의 건강식품이란 “특별하게 명명(命名)되어 있거나 표시가 되는 특수한 영양소 또는 건강관리효과가 있는 식품”이 되, “인간의 질병을 치료하는 식품을 의미하는 것은 아닌” 것으로 개념되고 있다. 한편 대만의 건강식품에 대해서는 질병의 예방 또는 경감효과를 표시할 수 없도록 되어 있다.

건강식품의 기능성표시에 대해서는 면역능력조절, 지방질 조절, 위장기능조절 등 5가지 기능성에 대해 표시를 허용하고 있으며 그 제조와 관련한 국가적 감독은 사전허가제로 운영되고 있다.

2) 우리나라의 경우

기존의 식품위생법상 식품에 관하여는 원칙적으로 기능성표시·광고가 금지되고 다만 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 [별표 3]에 의하여 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품의 경우에 제한적인 범위내에서 표시·광고가 허용되었던 것에 반하여 새로이 제정된 건강기능식품법에서는 동법의 규정에 의한 건강기능식품에 대해서는 의무표시사항을 정하고 금지되는 표시·광고의 범위를 보다 명확히 하였으며 기능성표시·광고에 대하여 식품의약품안전청장이 지정하는 단체내의 기능성표시·광고심의위원회를 설치하여 자율적인 사전심의를 가능하게 하였다.

(1) 의무적 표시사항

먼저 건강기능식품에 의무적으로 표시하여야 하는 사항으로는

- ① 건강기능식품이라는 표시
- ② 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율
- ③ 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항
- ④ 유통기한 및 보관방법
- ⑤ 질병치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현 및 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항이 있다.(법 제17조)

(2) 금지되는 표시사항

금지되는 표시·광고의 범위에 관해서는

- ① 질병의 예방 및 치료에 효능효과를 표방하는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- ② 사실과 다르거나 허위 또는 과장된 내용의 표시·광고
- ③ 소비자를 기만 또는 오인·혼동시킬 우려가 있는 내용의 표시·광고
- ④ 한약의 처방전을 포함하여 의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고
- ⑤ 사전에 심의를 받지 아니하거나 심의결정된 내용과 다르게 표현하는 내용의 표시·광고로 정하고 있다.(법 제18조)

한편 이러한 허위표시·광고금지에 위반된 행위에 관하여 기존의 식품위생법에서는 2년이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금이 처하여지는 것과 달리 건강기능식품법에서는 그 형벌의 상한(上限)을 대폭 상향(上向)하여 5년이하의 징역 또는 5천만원이하의 벌금으로 정함으로써 건강기능식품의 허위표시·광고행위를 보다 엄격히 규제하고 있다.(법 제44조제4호)

3. 기능성표시·광고심의제도

1) 관련규정

이 법 제16조는 식품위생법시행규칙 제6조 별표3의 규정에 의한 “유용성”이란 표현 대신 “기능성”이란 표현을 사용하고 있으며 건강기능식품의 허위·과대표시·광고의 사전예방을 통하여 소비자를 보호함과 더불어 기능성에 대한 올바른 정보제공을 통해 소비자의 알 권리를 확충하기 위하여 식품의약품안전청장의 사전심의를 받도록 하였다.

다만, 기능성표시·광고의 사전심의는 정부조직 및 전문인력과 국가의 기능성표시·광고허가에 따른 책임, 산업체에 대한 정부규제 등을 고려하여 현행 식품위생법에 의한 건강보조식품·특수영양식품 광고사전심의를 협회자율광고심의제도가 효율적으로 운영관리되고 있으므로, 이 법 제28조의 단체(동업자단체)에 위탁하여 기능성표시·광고위원회를 설치하고 식품학·영양학·생리학 등의 전문가 및 각분야의 대표성을 가진 자로 하여금 심의토록 이 법 제16조제1항의 규정에 의하여 심의기준 및 방법 등이 마련되어 있다.

아울러 건강기능식품의 기능성표시·광고심의대상은 기능성표시·광고심의의 하는 방송매체(텔레비전, 라디오, 홈쇼핑 등)와 인쇄매체(신문, 잡지, 인쇄물 등) 및 인터넷 등으로 되어 있으며, 기능성표시·광고심의는 한국건강기능식품협회내에 있는 기능성표시·광고심의위원회의 심의를 받아 기능성표시·광고를 할 수 있다.

2) 기능성표시의 범위

기능성표시를 하고자 하는 경우에는 「건강기능식품의표시기준(식약청고시)」 규정에 의해 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 i)영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 ii)기타기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 iii)질병발생 위험감소표시로 구분하여 다음의 요건에 적합하도록 표시하여야 한다.

- ① 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 한다.
- ② 일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 한다.
- ③ 영양소기능표시는 별표 1의 영양소기준치가 설정되어 있는 것에 한한다.

- ④ 질병이나 좋지 않은 건강상태의 위험을 증가시킬 수 있을 정도의 해당 기능성분 또는 원료나 영양소를 함유하여서는 아니 된다.
- ⑤ 기능성표시가 영양소기준치 초과섭취 등 특정식품의 과도한 소비를 조장하거나 균형잡힌 일상식사 등 좋은 식습관을 비난하는 것으로 오인할 우려가 있는 내용이어서는 아니 된다.
- ⑥ 기능성표시대상 성분 또는 기능성원료의 지표성분은 공인되었거나 식품의약품안전청장이 인정하는 시험방법으로 정량검사 할 수 있어야 한다.
- ⑦ 법 제16조에 의한 건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 한다.

3) 기능성표시·광고심의기준

건강기능식품의 기능성 표시·광고의 심의기준은 「건강기능식품표시 및 광고심의기준(식약청고시)」 규정 의해 다음의 심의기준에 의거 기능성표시·광고를 할 수 있다.

- ① 국민의 건강증진 및 소비자보호에 관한 국가의 건강기능식품정책에 부합하여야 한다.
- ② 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한 표현이어야 한다.
- ③ 객관적이고 과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 한다.
- ④ 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.
- ⑤ 법 제14조 또는 법 15조의 규정에 의하여 안전성 및 기능성에 관한 건강기능식품의 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 내용에 부합하여야 한다.
- ⑥ 법 제17조의 규정에 의한 표시기준에 적합하여야 한다.
- ⑦ 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고 범위에 해당되어서는 아니 된다.

건강기능식품의 기능성표시·광고심의위원회에 의해 마련된 「건강기능식품 기능성표시·광고심의위원회 자체세부심의세칙」은 다음과 같다.

- ① 식품의약품안전청장이 고시 또는 인정한 건강기능식품기준 및 규격 중 건강기능식품별 기능성 내용에 따라 기능성을 표현하여야 한다. 이 경우 각 품목류별로 주원료 또는 성분의 기능성을 인정하고 있으므로 주원료 또는 성분위주로 표현하여야 한다.

- ② 기능성내용과 관련하여 주원료 또는 성분이 아닌 원료나 성분을 과장하여 표현할 경우 소비자가 주원료 또는 성분으로 오인할 우려가 있으므로 보조 원료 또는 성분을 표시·광고할 경우에는 함량 표시 및 간단한 서술에 한한다.
- ③ 의약품적인 효능·효과에 해당되는 표현을 해서는 아니 된다.
- ④ 건강기능식품은 기능성 원료 또는 성분을 일반식품보다 고농도로 함유하여 과잉으로 섭취할 경우 건강장애 등을 일으킬 우려가 있으므로 건강기능식품의 섭취량 및 섭취방법을 표현할 경우에는 정확하고 올바른 정보제공이 되도록 하여야 한다. 이 경우 의약품의 용법·용량으로 오인하지 않도록 하여야 한다.
- ⑤ 기능성 내용과 관련하여 식품의약품안전청장이 인정하지 않은 기능성 원료 또는 성분은 과학적 검증이 이루어지지 않은 것이므로 이를 표시·광고하여서는 아니 된다.
- ⑥ 기능성 내용과 관련하여 제품의 특징을 사실과 다르게 또는 과장하거나 모호하게 표현하여 소비자를 오인케 하여서는 아니 되며, 제품의 특징에 대한 표현은 사실대로 하여야 한다.
- ⑦ 기능성 내용과 관련하여 제품이 함유한 기능성 원료 또는 성분이 식품의약품안전청장이 인정하지 아니한 특정대상에게 효능·효과가 있음을 강조함으로써 소비자를 오인시킬 우려가 있는 권장표현을 해서는 아니 된다.
- ⑧ 기능성 내용의 표시·광고와 관련하여 판매사례품, 경품류, 제공기간, 반품, 교환, 대금지불방법 등의 판매방법 및 거래내용을 사실과 다르게 하거나 모호하게 하여 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표현을 해서는 아니 된다.
- ⑨ 기능성 내용과 관련하여 저속한 문구나 사진 및 도안은 미풍양속을 해치거나 해칠 우려가 있으므로 광고윤리성을 저해하는 내용의 표현을 하여서는 아니 된다.
- ⑩ 기능성 내용과 관련하여 국민건강의식을 해칠 우려가 있는 음주, 흡연 등을 조장하는 내용을 표현하여서는 아니 된다.

Ⅲ. 결 론

건강기능식품법의 제정목적이 국민의 건강증진과 소비자보호에 있는 만큼 일반국민은 건강기능식품의 소비자로서 자신이 섭취하는 건강기능식품의 기능성에 관하여 정확하고 검증된 정보를 제공받고 더 나아가 이러한 정보를 자신의 섭생과 관련한 판단자료로 삼음으로써 적극적이고 주체적으로 자신의 건강생활을 계획하고 조절할 수 있어야 한다.

따라서 일반식품과 건강기능식품의 질적 차이에 주목하여 별도의 법률로써 국가적 감독의 차이를 다르게 하고 있는 만큼 건강기능식품의 경우 허용되는 기능성표시의 범위도 미국, 일본 등 선진국의 기능성표시제도를 고려하여 질병의 예방 및 치료에 관한 표시가 아닌 것으로 영양소기능표시 및 기타기능표시와 질병발생위험감소표시가 과학적으로 증명될 경우 일반식품에 비하여 더 넓게 건강기능식품의 기능성표시를 확대 허용하는 것이 바람직 할 것이다.

참 고 문 헌

1. 건강기능식품에관한법률, 보건복지부(2004)
2. 건강기능식품의 표시기준, 식품의약품안전청(2004)
3. 건강기능식품표시및광고심의기준, 식품의약품안전청(2004)
4. 건강기능식품 기능성표시·광고심의위원회 자체세부운영규정, 식품의약품안전청(2004)
5. 한국건강기능식품협회, 건강기능식품법의 해설(2003)