

## 건강기능식품으로서 인삼의 현황과 발전방향

성종환

(주식회사 일화 중앙연구소)

건강기능식품은 2002년 8월 26일 건강기능식품법의 제정과 함께 시행령, 시행규칙 등 관계 법령이 완비되었고, 또 전면 시행됨으로써 일반식품이나 기존의 건강식품 또는 영양보조식품으로 지칭되던 식품의 범주에서 벗어나, 새롭고 독립된 식품산업의 하나로 자리 잡게 되었다.

이 법령에 의하여 건강기능식품은 기존 식품위생법상의 29개 건강보조식품과 영양보충용 식품 그리고 인삼제품이 고시형 건강기능식품으로 분류되었고, 이들 고시형 건강기능식품은 기존 규격형으로 식약청장에 의해 기능성의 표시가 정해졌다.

인삼제품 및 홍삼제품은 기존 식품위생법상에서 건강보조식품군이 아닌 별도의 인삼제품, 홍삼제품으로 분류되어 있었고, 건강기능식품법이 제정되면서 건강기능식품으로 편입된 경우에 해당된다. 그런데 건강기능식품법은 기존의 건강보조식품군 제조업 연합체인 한국건강기능식품협회의 주도로 이루어졌으며, 이 과정에서 상대적으로 인삼제품군은 소외됨으로서, 각제품의 유형이나 기능성의 표시 면에서 인삼 관계자의 기대와는 거리가 있는 법이 제정되었고, 이로 인해 인삼제조업체는 많은 문제점을 떠안게 되었다.

여기에서는 그간 제기되어온 건강기능식품으로서의 인삼의 현황과 문제점을 제조업체의 입장에서 짚어보고, 그 발전방향을 제시하고자 한다. 현황과 문제점은 단지 인삼만의 문제가 아니고, 건강기능식품 전체의 문제일 수도 있으므로, 인삼에 국한하지 않고 법 전체의 현황 또는 문제점을 파악하고, 그 발전방향을 제시에 주안을 두고자 한다.

### 1. 인(홍)삼 제품의 품목 및 유형의 문제

인삼은 그 가공방법에 따라 백삼, 태극삼, 홍삼 등으로 나뉜다. 즉 가공방법의 차이만 있을 뿐 본래 인삼이라고 하는 큰 틀에는 변함이 없는 것이다. 그럼에도 불구하고 건강기능식품법에서는 인삼제품과 홍삼제품으로 품목을 구분하고 있고, 유형도 인삼(홍삼)농축액, 인삼(홍삼)농축액분말, 인삼(홍삼)분말, 인삼(홍삼)성분함유제품으로 나누어 구분하고 있다. 그러나 정작 유형의 정의나 기능성 내용은 차이가 없다. 즉 무리하게 같은 제품을 나눈 결과라고 할 수 있다.

이런 문제는 건강기능식품법이 제정되기 전부터 야기되었고, 식품위생법상에서도 인삼제품과 홍삼제품으로 나누어져 있었다. 그래서인지 일반 소비자들은 인삼과 홍삼을 전혀 다른 것으로 잘못 알고 있다는 충격적인 조사결과가 나왔다. 2001년 리서치 앤 리서치의 조사결과에 의하면 백삼과 홍삼의 품종이 다르다고 생각하는 사람들이 40%에 가까웠고, 조사대상의 1/5정도는 재배방법이 다르다고 대답했다. 그 결과 고혈압이나 당뇨 등의 질환에 백삼과 홍삼의 효과의 차이가 있다고 생각하는 사람들이 50%가 넘는 정도가 됨으로서, 인삼에 대한 바르지 못한 인식이 인삼소비의 양극화를 초래하고 말았다. 그럼에도 불구하고 건기법에서도 인삼제품과 홍삼제품을 굳이 구분하고 있는 것은 소비자들에게 혼란을 초래하고 잘못된 인식을 심화시키는 물론 인삼산업발전을 저해하고 있는 것이다.

소비자들에게 인삼에 대한 바른 정보를 제공하고 인삼산업의 발전을 위해서는, 우선적으로 양분된 품목과 유형을 단일화하고, 그 정의를 바르게 함으로써 인삼에 대한 인식을 바꿀 필요가 있다.

## 2. 기능성 표현의 문제

인삼제품의 기준규격형 표시 허용 기능성은 원기회복, 면역력증진, 자양강장에 도움을 세가지이다. 한편, 자라제품의 경우 허용된 기능성은 건강증진 및 유지, 영양보급, 단백질 공급원, 신체기능의 활성화, 체력증진, 체력보강이다. 얼핏 보기에 인삼제품보다 기능성의 표현이 다양하여 인삼제품이 자라제품만도 못한 것 같은 느낌이 든다. 이런 인삼제품이 유럽이나 동남아에서는 의약품으로 인정을 받아 각종 효능의 표현이 가능하다. 그러나 인삼의 종주국이라 자부하는 우리나라에서는 제한적인 기능성의 표시만 가능하며 수출하는 제품에 한에서만 수입자가 요구하는 기능성을 표시가능하게 만들어놓은 불품없는 특산물에 불과하다.

즉 자국에서도 인정하지 않는 기능성제품을 어떻게 해외시장에 내놓고 자랑할 수 있겠는가? 현재와 같은 기능성 표기는 인삼의 가치를 스스로 격하하고 인삼의 위상을 파괴함으로써 수천년간 쌓아온 인삼의 명성을 내팽겨 치고 마는 것이다.

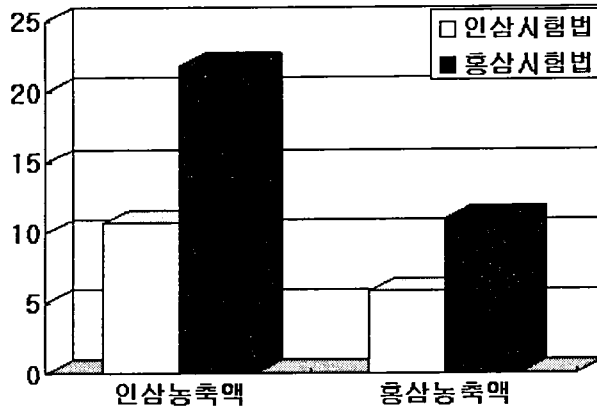
인삼제품의 기능성 표시 확대를 위해서는 우선 인삼학회 또는 학자 등 해당 전문가로부터 상당한 과학적 합의, 일반적인 과학적 합의(동물실험 등) 또는 객관적 사실, 전통적인 한의학을 바탕으로 한 목시적인 사실 등으로부터 기능성 표시 확대를 검토해야 한다.

인삼은 이미 5000편이 넘는 학술논문과, 고전 의학서에서의 처방, 그리고 보기구탈(자양강장, 피로회복), 익혈보맥(혈액순환), 양심안신(스트레스), 생진지갈(당뇨), 보폐정친(호흡기), 건비지사(소화기), 탁독합창(암)의 인삼칠효설 등에서 인삼의 효능 또는 기능성을 입증하고 있는바, 현재의 세 가지 기능성에 더하여 혈압조절, 혈당조절, 스트레스 완화, 암에 도움 등 기능성을 확대하여 국내는 물론 세계시장에 내놓았을 때 손색이 없는 대한민국 특산품이 되도록 해야 한다.

### 3. 시험 분석법의 문제

건강기능식품 공전에 의한 인삼제품 및 홍삼제품의 시험방법은 분말제품 및 성분함유제품은 시험방법이 동일하나 농축액 및 농축액분말 제품의 시험방법은 다르다. 이처럼 같은 제품임에도 불구하고 시험방법이 다른 것은 몇 가지 문제점을 낳고 있는데 그중 대표적인 것이 두 시험법에 의한 결과의 차이가 심하다고 하는 것이다.

인삼농축액과 홍삼농축액을 인삼제품 시험법과 홍삼제품 시험법으로 시험하면 같은 제품임에도 홍삼제품 시험법에 의한 사포닌 함량이 두 배나 더 나온다.(그림)



(그림) 인삼시험법과 홍삼시험법에 의한 인삼 농축액 및 홍삼농축액의 사포닌 함량(단위:%)

이는 홍삼의 제조 중 증숙 과정에서 사포닌이 유출되고, 또한 물 추출에 의해 상대적으로 사포닌이 적게 함유되어 있는 것이 주원인인데, 시험법에서는 사포닌 성분 이외에 다른 성분이 잔류할 수 있는 시험법이기 때문에 결과의 차이가 나타나는 것이다.

이 같은 현상은 성분함유제품에서 뚜렷하게 구분이 되는데, 인(홍)삼성분함유제품은 MeOH로 추출하게 되어있어, 사포닌 이외의 성분의 혼입 가능성이 낮아짐으로서, 인삼성분함유제품보다는 홍삼성분함유제품에서 이론치 이하의 결과를 나타내는 경우가 대부분이다.

이러한 문제점을 해소하기 위해서는 우선 시험방법을 통일하고 인(홍)삼성분함유제품은 MeOH 대신에 BuOH로 추출하는 것이 바람직하다. 또한 근본적으로 홍삼제품의 사포닌 함량을 높일 수 있는 추가적인 조치가 필요하다.

### 4. 시설기준적용특례의 문제

건강기능식품전문제조업자가 기준 규격이 동일한 건강기능식품의 생산능력이 부족하거나 연질캡슐제품의 충전/성형 동결건조 등의 일부 제조시설이 미비한 경우에는 건강기능식품전

문제조업의 허가를 받은자에게 위탁하여 건강기능식품을 제조할 수 있는 시설기준적용특례가 있다. 이 특례에 의하면 연질캡셀의 경우 제조업체에서 혼합 또는 배합한 다음, 위탁업체에서 충전 및 성형을 하고 다시 제조업체에서 포장을 하는 과정을 거쳐야 한다. 그러나 이 과정에서는 원료의 침전, 분리 등으로 충전 성형시 문제가 발생할 수 있고, 운반 과정시 미생물 등 2차오염의 우려가 있다. 또한 연질캡셀의 충전/성형, 동결건조 이외에도 저온 진공건조, 열풍분무건조, 분말코팅 등의 고가의 설비는 대부분의 제조업체가 보유하기 어려우며, 가령 보유한다고 해도 막대한 시설/설비 투자 및 비효율적인 자원관리, 업체 간의 중복 투자 등의 국가적인 손실이 발생하므로 특례의 범위를 넓힐 필요성이 있다.

따라서 연질캡셀의 경우 혼합/배합, 충전/성형, 포장의 일련의 전 공정을 위탁생산할 수 있도록 그 범위를 확대하고, 고가의 설비가 필요한 분야까지 시설기준적용특례를 확대하여 다양한 제품을 개발할 수 있도록 해야 한다.

## 5. 제품명의 문제

건강기능식품법에서는 제품유형이 구분된 경우에는 그 명칭을 표시하여야 하나, 당해 제품의 구분에 의하여 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있으며, 식약청장이 인정한 명칭이 있을 때에는 그 명칭을 사용하여야 한다고 규정하고 있다. 이는 제품명은 이미 허가된 다른 의약품, 의약품 외품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다고 규정한 약사법보다 더 엄격한 규제이다.

이 규정에 의하여 제품명에 반드시 제품유형을 표기해야 하는데, 실제로 식약청에 품목 신고된 제품명을 보면 인삼성분 골드, 인삼성분 클래식, 인삼성분 플러스, 인삼성분 액, 고려인삼성분캡셀, 에프인삼성분분말 등으로 대부분 동일한 제품명을 사용하고 있다. 따라서 제조회사별 제품의 차별성이 없어 혼돈을 야기하고 있을 뿐만 아니라, 우수제품이 개발 생산되어도 이를 인정받기는 매우 어렵다.

제품명은 제품의 얼굴이며 상징이다. 단일적이고 획일화된 구시대적인 발상에서 탈피하여 식품의 유형은 구분하더라도 제품명은 제조업자의 자율에 맡겨야 한다.

## 6. 성분함량의 문제

인삼(홍삼)성분 함유제품의 정의를 보면 인(홍)삼농축액, 인(홍)삼농축액분말, 인(홍)삼분말 또는 가용성인(홍)삼성분을 주원료[가용성인(홍)삼성분(인(홍)삼사포닌 80(70)mg/g을 기준으로 할 때)10.0%이상]로 제조 가공한 것으로 규정하고 있다. 이는 섭취량이 얼마이든 제품 중 인(홍)삼의 함량비율이 10%만 넘게 되면 건강기능식품의 기준 규격에 적합하게 된다는 것을 의미한다. 예를 들어 200mg 캡셀제품 제조시 인삼농축액 20mg, 전분180mg을 충전하

여 제품화하면 기준규격에 적합한 건강기능식품이 되지만, 200ml 액제중에 인삼농축액이 10g 함유되어 있는 제품은 건강기능식품의 기준규격에 미달하게 된다.

이처럼 단순히 성분 함량비에 의해 건강기능식품의 기준을 정하게 되는 것은 매우 불합리한 것이며, 최소한의 기능성을 나타낼 수 있는 양을 섭취하는 것이 매우 중요하다.

따라서 전통한약서 또는 과학적인 연구결과에 의한 최소한의 기능성을 나타낼 수 있는 섭취량을 산출하여 제품의 기준 규격으로 삼아야 한다.

## 7. 제조업체규제의 문제

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 중 행정처분 기준을 보면, 제조업체에서 생산하고 있는 품목 중 특정한 제품의 관리소홀로 인한 경우에도 품목류의 제조정지가 아닌 전체 영업정지의 행정처분을 받게 되어 회생 불가능한 경우가 발생할 수 있게 되어있다. 이는 의약품을 규정하는 약사법의 행정처분기준과 비교할 때 형평성에 어긋나는 규정이다.

예를 들면 건강기능식품법에서 기준규격에 맞지 않는 건강기능식품으로 영업행위를 한 경우 1차 영업정지 15일과 당해제품 폐기, 2차 영업정지 1월과 당해제품 폐기, 3차 영업정지 3월과 당해제품폐기의 행정처분을 받게 된다. 그런데 약사법 시행규칙 제53조에 보면 이와 유사한 사항에 대하여 1차 당해품목 제조업무정지 15일, 2차 당해품목 제조업무정지 3월, 3차 당해품목제조업무정지 6월 등으로 해당품목에 대한 처분으로 한정되어있다.

따라서 건강기능식품도 마찬가지로 고의성이 없고 위해위험이 없는 위반사항의 경우에는, 영업정지의 행정처분 대신에 품목 또는 품목류 제조정지처분으로 완화하여 형평성을 맞출 필요가 있다.

또 시행령 4조에는 품질관리인 자격기준이 명시되어 있는데, 식품기술사, 식품기사로서 1년 이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자, 대학에서 식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·농화학 등 식품관련분야의 학과 또는 학부를 이수하고 졸업한 자로서 3년 이상 건강기능식품의 제조업무에 종사한 자로 제한하고 있다. 그런데 약사법29조 및 시행규칙38조에 의하면 의약품은 약사자격자, 의약외품은 의사, 약사 또는 4년제 대학의 화학공학 섬유공학 또는 관련학과를 졸업한 자, 전문대학에서 관련학과를 졸업 후 2년 이상의 의약외품 제조업무에 종사한 자로 그 기준이 덜 까다롭다.

이로 인해 건강기능식품제조업체에서는 심각한 인력난과 더불어 공급인력 부족으로 인건비가 상승하는 등 이중고를 겪고 있다. 따라서 그 자격기준을 자격증 소지자, 관련학과 졸업한 자, 일반식품제조경력 인정 등의 자격조건을 완화하여 업체의 부담을 덜어야 한다.

마지막으로 원료사용규제에 관한 것이 있다. 건강기능식품의 원료로 사용할 수 없는 것

으로는, 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등에 관한 규정에 의해 의약품과 같은 제품, 기성 한약서에 수재된 품목(원료가 4가지 이상으로 구성된 것), 의약품과 유사한 제품, 기성 한약서에 수재된 품목과 원료종류가 동일 한 것으로 규정하고 있다. 즉 한약재가 4가지 이상 들어가면 건강기능식품이 될 수 없게 되어 제품 개발의 폭을 상당히 제한하고 있는 것이다.

그러나 건강기능식품이 국민건강 증진을 위해 필요한 것이라면 원료에 대한 규제가 없어야만 질 좋은 생약으로 고품질건강기능식품 개발이 가능할 것이다.

전통적인 한의학을 바탕으로 한 신소재 물질 개발 및 제품화로 세계시장 경쟁력 확보하기 위해서는 이러한 원료규제를 과감하게 완화해야 할 것이다.

### 인삼산업의 발전을 위하여

앞에서 건강기능식품으로서의 인삼의 문제점을 진단하고 나름대로 그 대안을 제시하였다. 다시한번 요약하여 정리하자면

1. 인삼제품의 품목 및 유형을 단일화하여 소비자에게 바르고 정확한 정보를 전달해야하고
2. 인삼의 기능성을 과감하게 확대하여 한국 특산품으로서 세계적인 위상을 수립해야 하며
3. 시험 분석법을 과학적인 방법으로 정립하고
4. 시설기준적용 특례를 확대하여 다양한 제품을 개발할 수 있도록 하며
5. 제품명을 다양화 하여 차별성을 부각시키며
6. 성분함량비율 보다는 과학적인 섭취량 기준으로 기능성을 나타내는 제품을 개발해야하며
7. 제조업체의 규제를 완화하고 세계일류 제품개발이 가능하도록 유도해야 한다.

인삼산업의 발전과 건강기능식품으로서 인삼의 위상을 되찾기 위해서는 이러한 방향으로 재빨리 전환해야만 한다.

연락주소

경기도 구리시 수택동 437번지

Tel 031-550-0480

Fax 031-550-0487

e-mail jhsung@ilhwa.co.kr