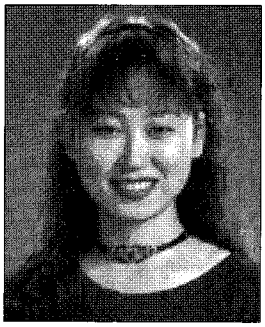
건강기능식품법의 이해



이 은 영
유진사이언스 기획팀

다사다난했던 2003년이 가고, 새해가 밝았다. 어려운 경제 여건과 대·내외적 사건 속에서 벤처 기업들에겐 그 어느 때보다 생존의 치열함을 견뎌야했던 한해였던 것 같다.

대기업에 비해 자본과 유통의 열악함을 기술력 하나로 극복하고, 현금 유동성을 확보할 수 있는 비즈니스 모델을 수립하여 현상유지와 더불어 미래의 비젼을 달성하기 위한 성장을 거듭해야하는 벤처 기업들.

그러나, 위축된 경제 상황이 벤처 기업을 운영하기 위한 단기적인 현금 유동성 확보조차 힘들게 하고, 기술력을 보유하고 있더라도 상품화하여 현금을 창출할 수 있는 수익 모델이 부족하였던 것이 현실이었다.

그러나, 이들에게도 이제 기술력을 현금화할 수 있는 새로운 희망 하나가 더 생긴 것 같다.

지난 2002년 8월 26일, 건강기능식품에관한법률 (이하 '건기법')이 제정·공포되었다.

의원 입법으로 제정된 이 법의 취지는 '건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함'이다.

그러나, 각계각층의 첨예한 이해관계와 새로운 법 시행에 따른 관련 제도의 정비로 인하여 2004년에야 비로소 시행되게 되었다. 이 법은 과거 식품위생법의 적용을 받았던 건강보조식품, 특수영양식품, 식이보충용식품 등에 대한 제도적 보완을 통해 식품의 형태이나 약품과 유사한 기능을 가진 소재들을 적극 발굴하여 상품화함으로써 이를 통해 국민의 건강을 증진시킬 수 있도록 제정되었다.

과거 식품위생법과 크게 다른 점은 정부 주도의 negative 법에서 탈피하여 업체 자체가 보유한 기능성 소재를 개별인증이라는 제도를 통해 자체 등록시킬 수 있다는 점과 과거 애매모호하게 표현되었던 효능·효과를 엄격한 심사를 통해 공개적으로 광고하는 것이 가능하게 되었다는 점이다.

이렇듯 산업계의 입장을 폭넓게 수용한 점이 있는 반면, 제조업체에 대한 품질관리를 강화하여 건강에 위해를 일으킬만한 요소를 미연에 방지하도록 제도적인 규정 (GMP 시설)을 신설하였으며, 음성적으로 유통되어왔던 건강보조식품의 폐단을 근절시키기위하여 유통판매업에 대한 판매관리나 판매교육에 대한 강제규정을 두고 있다.

기나긴 산통 끝에 탄생한 이 법률은 그간 수차례의 의견수렴 과정을 거쳐 지난 12월을 마지막으로 공식적인 교육이 끝났다. 현재 시행령은 공표된 상태이며, 상품과 직접적으로 연관이 있는 시행규칙에 대해 각계 각층은 그 어느 때보다 촉각을 곤두세우고 있다. 그럼, 이 법에 대해 벤처 기업의 시각으로 주요점만 몇 가지 살펴보도록 하자.

첫째, 건강기능식품벤처제조업에 관한 규정을 들 수 있다. 건기법 제 4조의 영업의 종류 및 범위에서는 건강기능식품제조업의 종류를 '건강기능식품전문제조업 (이하 '전문제조업')'과 '건강기능식품벤처제조업 (이하 '벤처제조업')'의 두 가지로 구분하고 있다.

'벤처제조업'이란, 벤처기업육성에 관한 특별조치법에 의해 벤처기업이 제조 시설을 갖추고 있지 않더라도 제조업자에게 위탁하여 제조할 수 있도록 허용하고 있다.

언뜻 이 문항만 보면, 기존의 법률에 비해 큰 차이가 없는 듯 보이나 벤처 기업들에겐 양날의 칼을 모두 쥐게 해준 제도라 할 수 있다. 일단 이 제도를 통해 벤처 기업이 누릴 수 있는 혜택을 살펴보면 다음과 같다.

기존의 건강보조식품 생산 과정은 벤처기업들이 공전에 수록되어있는 원료를 선택하여 전문 제조업체에서 위탁·제조하는 경우가 일반적이었다. 그러나, 현행 건기법에서는 공전

건강기능식품

에 이미 수록되어있는 원료뿐 아니라, 개별인증 소재를 포함한 상품도 위탁·제조할 수 있다.

개별인증의 의미를 간단히 요약하면 그 소재의 사용을 허가받은 기업만이 상품을 제조할 권리를 가진다는 것이며, 이러한 개별인증을 신청할 수 있는 자격은 제조업자에게만 부여된다.

그러므로, 대기업 주도적이었던 건강기능식품 시장에서 벤쳐 기업들이 자신의 기술력으로 경쟁력을 확보할 수 있게 된 것이다. 물론 개별인증을 받기 위해서는 소재의 기능성 및 안전성을 입증하기 위한 각종 임상 실험 및 자료를 확보해야 하므로 연구·개발에 많은 시간과 비용이 소요된다.

하지만, 일단 개별인증을 받게 되면 일정기간 독점적인 상품개발이 가능하므로, 시장 경쟁력 확보 및 기술 로열티가 보장된다.

따라서, 많은 비용을 지출하여 기능성 소재를 개발하고도 제도적 뒷바침의 미비로 인하여 국내 및 국제 경쟁에서 도태되어 왔던 국내의 많은 벤쳐 기업들에게는 수익창출을 도모할 수 있는 기회로 인식되고 있다. 또한, 상품의 표기란에 제조업자로 명기되므로 이름을 알리고자 무단히 노력하였던 기업들에게는 자연스런 홍보 효과를 거둘 수 있는 기회가 될 것이다.

반면, 품질 및 제조에 관한 모든 법적 책임 또한 제조업자에 있으므로 자금력 및 법적 대응 능력이 열악한 벤쳐 기업들에게는 이 제도가 위협 요인이 될 수도 있다.

건기법에서는 건강기능식품의 품질 향상을 위해 GMP 시설(2년 유예), 품질 관리인 제도, 건강기능식품거래현황 (2년간 비치), 문제 상품의 회수 및 기록 보관 (2년간) 및 상품 하자에 대한 모든 법적 책임을 제조업자에게 부여하고 있다.

따라서, 시설관련 규정을 제외한 모든 법적 책임이 벤쳐 제조업자에게 있다고 해석될 수 있으며, 기존 전문제조업자들에게 있었던 상당 부분의 책임이 벤쳐 제조업자에게 이관된다는 말로 해석될 수 있다.

둘째, 기능성표시 및 광고에 관한 규정을 들 수 있다. 건기법에서는 허용된 기능성에 대해서는 각종 매체를 통해 공개적인 광고가 가능하나, 허용된 것 이외의 기능성 광고에 대해서는 엄격히 규제하고 있다.

유통력이 취약한 벤쳐 기업들이 홈쇼핑이나 위성 방송 등을 통해 상품을 홍보하려 노력하였으나, 상품의 기능성에 대한 홍보가 어려워 상품 판매에 많은 어려움을 겪어왔다.

또한, 뛰어난 기술력으로 개발된 상품이 임상 실험을 통해 기능성을 입증받고도 부정·불량 식품으로 취급받는 사례도 많았다. 이제 대중 매체를 통해 상품의 기능성에 관한 홍보가 가능하게 되었으므로, 음성적인 유통으로 인한 폐단이나 기능성 식품에 대한 소비자 인식을 전환시킬 수 있는 계기를 마련할 것으로 예상된다.

셋째, 건강기능식품원료또는성분인정에관한 법률을 들 수 있다. 이 제도에는 기준·규격형과 개별인증형이 있는데, 앞에서도 언급하였듯이 개별인증형으로 인증받을 경우 일정기간동안 독점권이 확보되므로, 시장 경쟁력을 갖추는데 이 제도가 중요한 역할을 할 것으로 기대된다. 건기법이 시행되면 건강기능식품심의위원회가 구성되어 신청된 소재의 기능성 및 안정성에 대해 60일 이내 심사를 완료하게 되므로, 과거 신규 원료로 등록하기위해 소요되었던 시간을 대폭 줄일 수 있게 되었다.

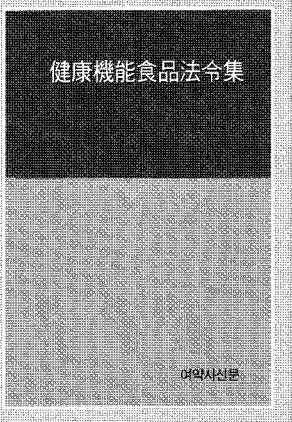
이상 벤쳐 기업과 연관이 있는 주요 사안만 살펴보았다. 한 나라의 제도가 아무리 잘 정비되어있다 하더라도 그 제도를 잘 운용하여야 실익을 거둘 수 있다.

또한, 그 제도를 통해 수익을 창출하기 위해서는 각 기업들이 끊임없는 연구를 통해 기술 개발에 노력하여야 한다. 2004년 1월 26일 정부는 이공계를 살리기위해 대학생 1만 2,673명에게 530억원을 지원할 예정이라고 한다. 우수한 인재가 이공계로 진학하고 인적자원이 풍부해진 벤쳐기업들이 한국의 미래를 이끌어갈 그날까지 연구소의 불빛은 꺼지지 않을 것이다.

알 림 새롭게 발간됩니다

健康機能食品法令集 발간

지난해 8월말 建康機能食品法이 발효된데 이어 얼마전 후속조치로 시행령과 시행규칙이 告示되었습니다.

조만간 시행규칙이 告示되면 建康기능식품이 본격 시판될 것으로 보입니다. 따라서 본지는 건강기능식품법을 비롯해 시행령·시행규칙은 물론 건강기능식품과 관련한 과대광고 표현범위 등 모든 건강기능식품 정보를 담아 발간할 계획입니다.

발행 : 여약사신문사 (문의처 : 02-358-8088 FAX : (02)358-8087)