

건강기능식품 관련 법규 및 국내외 동향

허 석 현

한국건강기능식품협회

I. 건강기능식품법의 제정배경

1. 보건정책적 측면

1.1. 건강기능식품의 안전성제고

최근 우리나라 국민의 식생활이 서구화되면서 고혈압, 심장질환, 당뇨병, 비만 등 이른바 생활습관병 역시 증가하고 있다. 그로 인한 건강에 대한 관심증가와 과학기술의 발달에 힘입어 식생활을 통해서 부족한 특성의 영양소, 영양성분을 섭취할 목적으로 정제, 캡슐 등 통상(通常)의 식품형태와는 다른 제품들이 제조·생산되어 널리 소비되고 있다. 이들 제품들은 종래 식품으로 자리매김되어 왔는데, 이를 적절히 섭취하면 건강증진과 질병예방에 도움을 얻을 수 있는 반면, 부적절한 섭취는 국민의 건강에 도리어 해를 끼칠 우려가 있다는 문제점이 있었다.

그리하여 이러한 제품들을 일반식품에 비하여 보다 엄격히 규율하고 그 안전성을 확보함으로써

무분별하고 부적절한 제조·유통·소비행위로 인해 야기될 국민건강상의 부정적인 결과를 예방할 필요성이 있다고 할 것이다. 건강기능식품법은 이처럼 건강기능식품에 관하여 보다 엄격한 국가적 감독·관리를 가능하게 함으로써 건강기능식품의 안전성제고에 기여함을 목적으로 한다.

1.2. 국민의 건강증진 및 의료비부담의 저감

인구의 노령화 및 질병의 서구화로 인하여 국민 의료비지출이 지속적으로 증가하여 가계 및 국가 경제차원에서도 의료비로 인한 경제적 부담이 가중되어 사회적 문제로 대두되고 있다. 그런데 이처럼 식생활상의 문제점으로 인하여 야기되는 만성적 퇴행성질환의 예방에 위와 같은 특별한 유형의 식품들 즉, 건강기능식품이 매우 중요한 역할을 하고 있음이 과학적으로 밝혀짐에 따라 주요국에서는 국민건강증진과 국민의 의료비부담개선을 위하여 국가차원에서 건강기능식품에 관한 특별법

을 제정하여 건강기능식품의 품목을 확대하고 기능성표시에 관한 과학적 기준을 마련하는 등 건강기능식품에 대한 정책수립 및 연구개발에 적극적인 지원을 하고 있다.

우리나라의 건강기능식품법 역시 이들 건강기능식품개발에 대한 업계의 연구와 개발을 활성화하고 양질의 안전한 건강기능식품의 제조·소비를 도모함으로써 장기적으로는 국민의 건강을 증진하고 국민의 의료비부담을 저감하는 보건정책상의 목표를 지향하고 있다.

2. 경제정책적 측면

2.1. 신소재(新素材) 기능성식품의 개발 및 천연자원물의 개발촉진

종래 식품위생법의 규율체제하에서는 건강기능식품은 24개 품목군(品目群)으로 이루어진 건강보조식품, 특수영양식품 중 영양보충용식품 및 인삼제품류 등으로 한정되어 있었다. 그리하여 많은 시간과 비용을 투자하여 신소재 기능성식품을 개발하였다 하더라도 당해 식품이 식품위생법상 신설품목 및 사용할 수 있는 식품원료로 설정되려면 평균 2~3년 주기로 이루어지는 식품공전(食品公典) 개정을 기다려야 했으며 또한 당해 식품의 기능성을 과학적으로 증명할 수 있는 기준 및 평가시스템이 부재(不在)하여 제한적으로만 그러한 기능성표시·광고가 허용되었다.

이러한 기존의 규율체제는 과학자와 기업의 신소재 기능성식품의 연구 및 개발열의를 저감시키는 요인으로 작용하였고 글로벌 시대에 우리나라의 건강기능식품산업의 경쟁력을 제고시키는 데 장애물이 되었다. 그리하여 새로이 마련된 건강기능식품법에서는 건강기능식품의 품목을 대폭 확대하여 공전규격화하고 공전에 미수재(未收載)된 품

목의 경우 자가기준·규격제도를 도입하여 건강기능식품의 범위를 넓혀 나갈 여지를 마련하였으며, 중·장기적으로는 과학적·객관적으로 기능성이 충분히 인정되는 식품과 성분을 점차 건강기능식품으로 확대할 수 있도록 함으로써 식품업계의 새로운 기능성식품 연구 및 개발열의를 제도적으로 뒷받침하고자 하였다.

2.2. 건강기능식품산업의 육성 및 국내 식품산업의 보호

미국, 일본 등 선진국의 경우 건강기능식품이 국민건강증진과 만성퇴행성질환의 예방 및 치료에 도움이 된다는 것이 과학적으로 밝혀지면서 국가 차원에서 건강기능식품에 관한 특별법을 제정하고 기능성신소재·신물질 연구개발에 대한 적극적인 지원을 하고 있다. 그리하여 이들 미국, 일본의 건강기능식품이 세계시장의 50%를 점유하고 있을 뿐 아니라 매년 10%이상의 성장을 하고 있다.

우리나라의 경우에도 WTO협상에 따른 시장개방으로부터 국내 식품산업을 보호하고 국내식품산업의 국제경쟁력을 확보할 필요성이 절실히 대두되고 있는 바, 앞서 살펴본 바와 같이 건강기능식품의 연구와 개발을 촉진함으로써 장기적으로는 국내 건강기능식품산업을 육성하고 국제경쟁력을 키울 수 있을 것으로 예상된다.

표 1. 주요국의 건강기능식품 시장현황
(단위: 억불/ 2000 NBJ 조사자료)

	미국	유럽	일본	아시아	한국	계
시장	448	356	195	137	12	1,148
비율	39%	31%	17%	12%	1%	100%

※ 97년 650억불에서 2000년 1,148억불로 약2배 정도의 시장 성장

3. 법정책적 측면

3.1. 식품·의약품 관련법의 체계적 정비

이처럼 건강기능식품이 일반식품과는 구별되는 성격을 가지고 있을 뿐 아니라 국민보건정책상, 식품산업정책상의 특별한 규율이 필요함에도 불구하고 일반식품에 대한 규율체제에 따른 결과 위와 같은 정책목표들이 충분히 구현되지 못한 측면이 있었다. 그리하여 건강기능식품을 식품위생법의 규율에 따르는 일반식품과 차별화하고 다른 한편으로는 의약품에 관한 약사법(藥事法)의 규율과 구별하여 별도의 법체계를 마련함으로써 식품·의약품 관련법체계를 보다 합리적으로 정비하고자 하였다.

3.2. 소비자의 알 권리 확충

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 한편으로는 자신이 건강증진과 질병예방에 도움을 얻고자 섭취하는 식품의 기능성에 관하여 보다 정확하고 많은 정보를 얻음으로써 적극적으로 자신의 건강생활을 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, 기능성 표시·광고심의제를 채택함과 동시에 허위·과대의 표시·광고를 엄격히 금지하여 기존 식품위생법규율보다 위반시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서확립을

도모하고자 하였다.

한편 이러한 법적 규율 하에서는 건강기능식품에 관하여 허용되는 기능성표시·광고의 범위를 어디까지 책정할 것이냐가 중요한 문제로 대두된다. 이에 관해서는 이하 건강기능식품법 발효후의 법률체계에 관한 설명 가운데 기능성표시·광고규제부분에서 자세히 살펴보기로 하겠으나 일단 허용되는 기능성표시·광고의 범위를 확정함에 있어서는 건강기능식품법의 입법목적에 고려하여야 할 것이다. 즉, 건강기능식품법의 입법목적이 국민의 건강증진과 소비자보호에 있는 만큼 일반국민은 건강기능식품의 소비자로서 자신이 섭취하는 건강기능식품의 효능에 관하여 정확하고 검증된 정보를 제공받고 더 나아가 이러한 정보를 자신의 섭생과 관련한 판단자료로 삼음으로써 적극적이고 주체적으로 자신의 건강생활을 계획하고 조절할 수 있어야 한다. 따라서 입법자가 일반식품과 건강기능식품의 질적 차이에 주목하여 별도의 법률로써 국가적 감독의 차이를 다르게 하고 있는 만큼 건강기능식품의 경우 허용되는 기능성표시의 범위도 일반식품에 비하여 더 넓게 인정하여 건강기능강조표시(Enhanced Function Claims)를 허용하되, 의약품과의 관계에서 금지되는 질병의 예방 및 치료에 관한 표시·광고의 범위를 명확히 하여야 할 것이다.

II. 건강기능식품의 국가관리체계

1. 목 적

건강기능식품은 불규칙한 식생활, 영양의 불균형, 인구의 고령화등으로 일상의 식생활에서 부족하기 쉬운 영양을 보급하여 국민의 영양상태를 개선하고, 건강에 유용한 기능성분을 보급함으로써 인체의 기능 및 구조에 영향을 주어 국민건강증진

및 삶의 질을 향상시키는데 도움을 준다. 따라서 건강기능식품의 안전성 확보 및 기능성과 품질향상을 통하여 우수한 건강기능식품을 공급하고, 소비자의 올바른 알권리와 허위·과대표시광고를 사전에 예방함으로써 소비자보호와 국민건강증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

2. 정 의

건강기능식품은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 보급하거나 또는 특별한 보건용도에 유용한 효과를 기대하여 섭취하는 것이 목적이다. 또한 건강기능식품은 영양소와 보건용도의 보급을 목적으로 식품원료에 함유되어 있는 영양소 또는 기능성분을 추출·농축·정제·혼합 등의 방법으로 제조하므로 식품섭취의 용이성과 인체의 구조 및 기능에 유용한 효과를 위하여 적당한 섭취량과 섭취방법, 주의사항등을 고려하여 일정한 형태를 갖춘 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공하도록 하였다.

식품과 건강기능식품은 법적으로 동등위치의 법령이나 해석적 개념은 식품중에 건강기능식품이 포함되며, 식품의 일부분을 건강기능식품으로 정의한 것이다. 또한, 건강기능식품법에서는 건강기능식품의 개념요건으로서 실질적 측면에서는 기능성요소를, 형식적 측면에서는 일정형태의 요소를 요구하고 있는데 이러한 건강기능식품의 형태적요소는 건강기능식품과 일반식품을 구분하는 가장 중요한 척도로서 작용하고 있다. 형태적 요소의 일부 형태 즉, 분말 및 액상의 일반식품과 구분이 모호할 수 있으나 건강기능식품에 관한 의무적 표시사항(제17조 제1항 제3호·제5호)에 정한 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항 및 질병치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현 등을 비추어 불태 정제·캡셀·과립·환의 형태와 증가적인 형

태에 해당하는 액상과 분말에 한정된다고 해석하여야 할 것이다.

따라서, 건강기능식품법은 개념을 보다 좁게 한정하여 어떠한 식품이 동법상의 건강기능식품에 해당하기 위하여서는 식품의 기능성 요소뿐만 아니라 그 형태적 요소 역시 충족되어야 함을 의도하였다고 해석하여야 할 것이며, 이것은 기능성 요소가 갖추어졌다 하더라도 위와 같이 형태요소를 취하지 않은 식품, 즉 일반적인 식품형태를 띤 식품의 경우 동법상의 건강기능식품을 볼 수 없다고 할 것이다.

3. 제조·수입·판매업의 운영관리

건강기능식품은 의약품에 준하는 국가관리체계 하에서 영업활동을 하게 하여 건강기능식품제조업을 식품의약품안전청의 영업허가와 품목신고를 받도록 하여 영업 및 품목을 사전운영관리토록 하였다(표 2). 또한 건강기능식품수입업 및 판매업종과 품질관리인제도를 도입하여 건강기능식품의 안전성 및 품질관리와 건전한 유통관리 등을 함으로써 국민보건 및 소비자보호에 기여하도록 하였다.

4. 품질관리인

건강기능식품제조업의 경우에는 품질관리인을 두어야 한다. 건강기능식품은 일반식품 보다 강화된 품질 및 위생상의 안전성을 확보하여야 할 필요성이 있으므로 이를 위하여 일정수준의 기술자격 또는 전문교육을 이수한 자를 제조업소에 두어야 하도록 건강기능식품의 품질 및 위생을 관리하도록 한 것이다. 품질관리인의 자격기준은 대통령령으로 정하는데 식품기술사, 식품기사, 식품산업기사와 같은 관련 전문자격자, 대학에서 식품과 관련된 학과로 지정된 학과를 이수하여 졸업한 자와 이와 동등 이상의 자격이 있는 자로서 보건

표 2. 영업허가 및 신고의 관리대상

구 분	영업의 종류	관리기관	비 고
영업허가	○ 건강기능식품제조업 - 건강기능식품전문제조업 - 건강기능식품벤처제조업	식약청	중전 시·군·구 신고
영업신고	○ 건강기능식품수입업	지방청	중전 지방청 신고
영업신고	○ 건강기능식품판매업 - 건강기능식품일반판매업 - 건강기능식품유통전문판매업	시·도 (시·군·구)	중전 자유업 (유통전문판매업은 중전에 시·군·구 신고)

※ 참고 : 비교인 경우 과거 식품위생법상의 관리기관

복지부장관이 인정하는 자로 규정하였다. 품질관리인은 건강기능식품의 제조·가공에 종사하는 자가 이 법 또는 이 법에 의한 명령이나 처분에 위반하지 않도록 지도·감독하고 제품 및 시설을 위생적으로 관리하도록 하고 있다. 세부적인 품질관리인의 직무는 대통령령으로서 건강기능식품의 품질관리, 기구·용기와 포장의 관리, 표시 및 광고의 적합성 확인, 기준 및 규격에 부적합 제품의 처리, 관련 기록문서의 작성·유지, 종업원의 건강관리 및 위생교육의 실시 등 건강기능식품의 안전 및 품질관리사항이다.

5. 기준 및 규격

건강기능식품의 제조·사용·보존 등에 관한 기준 과 규격을 정하여 고시하도록 하고 있으며, 이렇게 기준 과 규격이 고시된 건강기능식품을 “고시형 건강기능식품” 이라고 명명하고 있다.

제2항에서는 기준과 규격이 고시되지 않은 식품의 기준 및 규격은 식품의약품안전청장이 기준,규격, 안전성 및 기능성에 관한 자료를 검토하여 건강기능식품의 기준 및 규격으로 인정할 수 있도록 하고 있다.이렇게 기준과 규격을 식품의약품안전청장으로부터 인정받는 건강기능식품을 “고시형

건강기능식품”과 구별하여 “개별인정형 건강기능식품”이라고 명명하고 있다.

6. 원료 등의 인정

제1항에 따라 식품의약품안전청장은 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분을 정하여 고시하여야 하는데, 여기에는 단순히 원료 또는 성분뿐만 아니라 원료 또는 성분 에 대한 기준 및 규격까지 포함하고 있다.

제2항에서는 식품의약품안전청장이 고시하지 않은 새로운 원료 또는 성분의 경우 제조,수입업자가 새로운 원료 또는 성분 에 대한 안전성 및 기능성의 자료를 식품의약품안전청장에게 제출하여 제3항에서 규정한 인정기준에 따라 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 개별인정하고 있다

7. 기능성 표시·광고심의제도

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, 이 법 제28조의 단체(한국건강기능식품협회)에 위탁하여 기능성표시·광고위원회를 설치하고 식품학자, 의사, 약사, 광고학자 변호사 등의 전문가 및 각 분야의 대표성을 가진 자로 하여금 심의하도록 하였다.

기능성표시를 하고자 하는 경우에는 「건강기능식품의 표시기준」규정에 의해 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 ① 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 ② 기타기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 ③ 질병발생위험감소 표시로 구분하여 표시할 수 있다.

표 3. 기능성 및 영양성분 표시

의 약 품 (의약부외품 포함)	건강기능식품	일반식품 (소위건강식품 포함)
- 질병예방·치료 - 사람·동물의 구조기능 (약리적 표현)	- 영양성분함유표시, 영양소기능표시 - 인체의 구조 및 기능표시 (식품영양학적·생리학적 표현)	- 영양성분함유 표시

8. 표시기준

건강기능식품은 의약품이 아니므로 의약품적인 용법·용량의 표시는 적절하지 않지만 과잉섭취를 방지하고 함유영양성분이 효과적으로 흡수되는 것을 도모하기 위해 1일 섭취량의 기준 및 적절한

섭취방법의 표시와 1일 영양소요량에 대한 섭취비율의 표시를 의무화하는 것이 필요하다. 또한 영양소요량이 연령, 성별로 다른 경우에도 대응할 수 있도록 표시하는 방법을 고려하였다.

건강기능식품에 과잉섭취로 인한 건강위해의 우려가 있는 영양성분이 고단위로 포함된 경우도 있으므로 과잉섭취에 대한 주의표시로서 과잉섭취에 의한 위해발생이 분명한 성분에 관해서는 구체적인 과잉섭취에 의한 증상의 표시를 의무화하였다. 건강기능식품이 함유하는 성분에 따라서는 특정의 사람(임산부나 어린이, 특정의 의약품을 복용하고 있는 사람등)에 있어 섭취가 위험한 경우도 있는 것에서 이와 같은 위험사항에 관계하는 표시도 의무화하는 것이 필요하다.

9. 허위·과대의 표시·광고 금지

현행 식품공전은 식품의약품안전청장이 식품으로서의 식용근거, 식품의 안전성 등의 증빙자료를 근거로 주원료 및 부원료로 사용할 수 있는 동·식물(動·植物)원료를 인정하도록 하고 있으며 이에 따라 버섯, 알로에, 은행잎, 녹용 등은 의약품 원료로 뿐 아니라 식품원료로도 사용되고 있다.

의약품의 용도로만 사용되는 원료로는 알부민, 실리마린, 에키나시아 등이 있으며, 약사법 제21조제7항 및 ‘한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정’에 따라 한약사가 한의사의 처방전 없이 조제할 수 있는 한약은 십전대보탕등 100종 처방으로 제한되고, 100종 처방내의 조제라 할지라도 혼합비율의 변경은 물론 가감행위를 할 수 없도록 엄격히 관리하고 있다.

또한 한약재인 십전대보초, 삼십전대보초, 사물탕 등과 같이 질병의 치료 또는 예방의 용도로 사용되는 한방의료기관의 처방 및 약국에서 조제할 수 있는 ‘한약 100종 처방’에 대하여 사용을 금지하고 있다.

10. 우수건강기능식품 제조기준(GMP)

GMP는 “Good Manufacturing Practices”의 약자로서 “우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준” 또는 “우수건강기능식품제조기준”을 의미하고, 품질이 우수한 건강기능식품을 제조하기 위한 기준으로서 작업장의 구조, 설비를 비롯하여 원료의 구입으로부터 생산, 포장, 출하에 이르기까지의 전 공정에 걸쳐 생산 과 품질의 관리에 관한 조직적이고 체계적인 기준을 의미한다.

11. 건강기능식품심의위원회

건강기능식품에 대한 전문적이고 기술적인 사항의 조사·심의를 위하여 건강기능식품심의위원회를 설치하고 있다. 즉 건강기능식품의 정책에 관한 사항, 기준·규격에 관한 사항, 표시·광고에 관한 사항을 조사·심의하여 식품의약품안전청장을 자문하게된다. 이를 위한 세부 조사·연구는 연구위원을 통하여 수행 할 수 있으며, 구성·운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령에서 정한다. 위원회는 위원장 1인과 부위원장 1인을 포함하여 관련 전문학식과 경험이 풍부한 50인 이내에서 복지부장관이 임명하는 위원으로 구성된다. 위원은 관련학회 및 단체 등의 추천과 일정비율 시민단체가 추천한 인사를 포함하도록 되어 있어 투명성을 기하고, 소비자의 의견이 반영 될 수 있도록 배려하였다. 위원회에는 분야별로 분과위원회를 설치 할 수 있도록 하고, 5인 이내의 연구위원을 배정 할 수 있도록 하였다. 간사를 두어 관련 사무를 관장케하고, 운영에 필요한 세칙은 심의회의 의결을 거쳐 위원장이 정하도록 규정하였다. 여기서 본 법 시행초기에 건강기능식품과 관련된 많은 심의·의결사항 및 유권 해석적인 조치가 필요 할 것으로 예상되므로 이의 사무를 신속하고 효율적으로 처리하기 위한 별도의 사무국 조직이

필요하다고 판단된다. 사무국은 정부와 학계, 산업계, 소비자 단체를 가교 할 수 있도록 중립적인 기관이 적합하다고 사료된다.

12. 법정교육

이 법에 의하여 교육을 받아야 하는 영업자는 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업, 건강기능식품판매업으로서 특별한 사유가 없는 한 허가 및 신고 전에 사전교육을 받아야 한다. 교육시간은 각각 8시간, 6시간, 4시간이다. 교육기관은 이 법에 의한 업종별 단체에서 수행하게 된다. 한편 건강기능식품제조업의 품질관리인의 경우 매년 6시간의 교육의무가 부과된다.

13. 단체설립

건강기능식품의 건전한 발전을 도모하고 안전성 확보 및 품질향상과 국민보건향상에 이바지하기 위하여 관련 단체를 설립 할 수 있도록 규정하였다. 관련단체는 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업, 건강기능식품판매업의 업종별로 설립 할 수 있도록 하여 각 단체가 균형과 고른 발전을 이루도록 하였다. 본 단체는 발기인이 정관을 작성하여 복지부장관의 승인을 받도록 하였다.

단체설립에 필요한 절차와 필요한 서류 등 과 지역단위 단체의 설립에 관한 사항은 대통령령으로서 규정하였다.

Ⅲ. 주요국의 건강기능식품관련법 체계

1. 미 국

미국의 경우 1994년 건강기능식품 건강 및 교육법(DSHEA)과 1990년 영양표시교육법(NLEA)이 건강기능식품 관련 주요법규이다. DSHEA에 따르

면 건강기능식품(Dietary Supplement)이란 식품성분 즉, 비타민, 미네랄, 허브 또는 그 외의 식물성분, 아미노산, 식사의 섭취량을 증가시키기 위해 사용되고 있는 음식물 또는 이들 성분의 농축물, 대사산물, 구성물질, 추출물 혹은 혼합물 중 한가지 이상을 함유하면서 식사를 보충하는 식품으로서, 정제·캡슐·분말·액상 등의 형태로 되어 있는 것으로, 통상의 식품으로 사용되지는 않으며 건강기능식품의 인체구조 및 기능에 관한 표시가 있는 것으로 정의되어 있다.

한편 건강기능식품의 기능성표시범위와 관련하여서는 인체의 구조 및 기능에 대한 표시가 허용되고 있으며, 건강기능식품의 국가적 감독체제에 관하여서는 사후관리형으로 운영되고 있다.

2. 일본

일본의 경우 1952년 제정된 영양개선법 제12조상의 특별용도식품(젓먹이용, 유아용, 임신부용, 병자용 등의 특별용도에 적합한 취지의 표시를 한 식품) 외에 건강식품의 근거규정은 없다. 다만, 『일본건강·영양식품협회』의 자가기준규격으로 설정되어 있는 51개 품목군에 대하여 동협회가 심사를 하여 인증(認證)하고 있다.

그러다가 미국의 규제완화요구에 따라 종전에는 의약품으로 취급하였던 비타민, 허브, 미네랄 등을 그 형태와는 상관없이 식품으로 인정하면서 식품과 의약품의 재분류가 문제되었고 이에 따라 건강식품에 대한 법제화를 추진하였다.

최근 2001년 4월 후생노동성은 건강식품의 하위유형을 특정보건용식품(개별허가형 : 보건용도 표시인정), 영양기능식품(규격기준형 : 영양소기능표시인정), 기타 건강식품(영양소함유표시만 인정)으로 분류하였다. 그리하여 일본은 특정보건용식품과 영양기능식품을 보건기능식품으로 개념하고 있다.

이처럼 특정보건용식품의 경우에는 보건용도 표

시가 인정되고 영양기능식품의 경우에는 영양소기능표시가 인정되고 있으며 이들 건강식품의 국가적 감독체제는 개별허가형과 기준·규격형이 병행(並行)되어 운영되고 있다.

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.

4. 캐나다

캐나다는 1998년 11월 Policy Paper 『Neutral/ Functional Foods and Health Claims on Foods』라고 제목을 붙인 기본방침을 발표하였다. 이 방침에 따라 미국의 영양표시교육법에 근거하

는 10가지의 건강강조표시의 과학적 근거를 조사하고, 규격·기준형의 표시를 제도화하는 프로젝트와 신규건강강조표시에 관하여 제품마다 개별심사하는 제도의 검토 프로젝트가 설치되었다.

한편 캐나다에서는 자연건강식품이 중요해짐에 따라 1997년에도 이에 대한 자문위원회를 구성하고 NHPD (Office of Natural Health Products Directorate)이라 불리워지는 NHPD 창설을 발표하였다. NHPD의 첫 번째 업무중 하나는 캐나다에서 판매되고 있는 자연건강제품의 적절한 규제의 틀을 마련하는 것이었다. 그 결과 2002년 초에 식품 및 의약품법 301조 개정을 통해 “자연건강제품에 관한 규정(Natural Health Products Regulations)”을 제정하여 2004년 1월부터 시행 하였다. 이 규정에서 자연건강제품의 정의는 인체의 건강을 유지하거나 증진시키기 위해 질병이나 그러한 상태를 치료하거나 예방하기 위해 사용되도록 표시하여 판매하는 제품을 말하며, 다음의 의학적 첨가물이 하나 또는 그 이상으로 이루어진 제품을 말한다. 반면 자연건강제품에는 항생제, 담배법에 의해 규제되는 것, 비경구투여용 등은 제외된다.

5. 코덱스(CODEX)

식품의 건강강조표시(Health Claims)는 미국, 일본 등 선진국의 국제적인 조화 및 협조가 필요하며, 현재 식품의 국제기준을 결정하는 코덱스(FAO/WHO 합동식품규격위원회)의 결의 역시 중요하다. 현재, 코덱스에서는 건강강조표시에 대하여 다음과 같이 정의하고 있다.

건강강조표시란 식품 또는 그 식품의 성분이 건강(건강한 상태 또는 질병에 걸린 상태)과 관련된 사항을 나타내는 모든 표시로, 식품 혹은 그 식품의 성분이 건강에 효과가 있음을 시사하는 모든 표시를 말한다.

또한 건강강조표시에는 영양소기능강조표시, 고

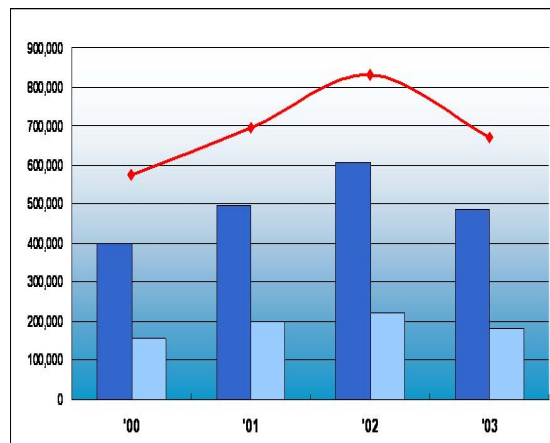
도기능강조표시, 질병위험감소표시 등 3종류가 있으나 영양소기능강조표시 외에는 정의나 사용범위 등에서 각 국의 의견이 종합되지 않아 합의점에 이르지 못하였고, 고도기능강조표시와 질병위험감소표시에 대한 검토가 진행되고 있다.

IV. 건강기능식품 산업현황

1. 국내 동향

현재 국내에는 건강표방 기능성식품 시장규모에 대한 정확한 통계는 집계가 불가능한 실정이다. 따라서, 건강기능식품법에서 정산 범위에 해당되는 건강기능식품만을 살펴보면 건강보조식품·특수영양식품 중 영양보충용식품, 인삼제품류가 해당되며, 이들 제품의 2003년도 시장규모는 7천억 원에 달한다. 그러나 건강기능식품의 시장은 제품의 생산액과 매출액의 차이가 커 생산실적 규모로 7천억 시장을 나타내고 있는 시장이 실제 유통시장에서는 1조 8천억원 정도의 규모로 추산되고 있는 것이 현실이다.

표 4 . 연도별 건강기능식품 생산액 추이 (단위 : 백만원)

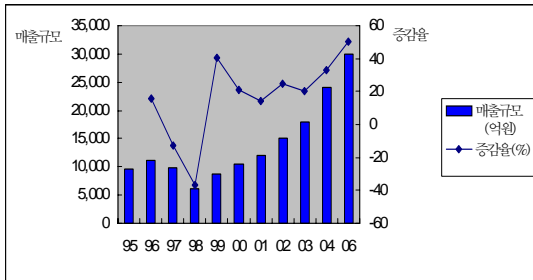


자료 : 식품의약품안전청, 식품안전과

국내 건강기능식품시장은 선진국보다 뒤지긴 하였지만 96년까지 꾸준한 성장을 하다 IMF 때 급격한 감소세를 나타내었으며 99년부터 빠른 회복세를 보여 2004년에는 약 2조 4,000억원으로 10% 이상의 지속적인 상승세를 보이고 있다.

또한, 유통채널별로는 그 동안 직접 판매와 다단계 판매가 대부분을 차지하고 있었으나, 최근 다단계 판매는 서서히 감소하는 추세이며, 전문매장에서의 판매가 증가하고 병원, 약국 등의 참여가 꾸준히 늘어나고 있다.

표 5. 연도별 국내 건강기능식품 시장현황



자료 : 한국건강기능식품협회, Health Food 정보, 2003

표 6. 2004년 유통채널별 건강기능식품 판매액(추정)
(단위 : 백만원)

	판매액	시장점유율 (%)	인기품목
다단계 판매	728,100	30.8	비타민, 미네랄
직접 판매	921,100	38.8	알로에, 칼슘
전문점 (병원, 약국, 상점 등)	307,000	13	홍삼, 비타민
홈쇼핑	210,000	8.9	홍삼, 식이섬유
기 타 (인터넷)	200,000	8.5	비타민
총 계	2,366,200	100	

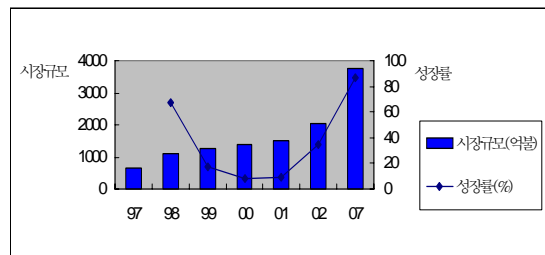
※ 국내 주요업체 25개를 대상으로 시행.

자료 : 한국건강기능식품협회, 2005. 02.

2. 세계 시장동향

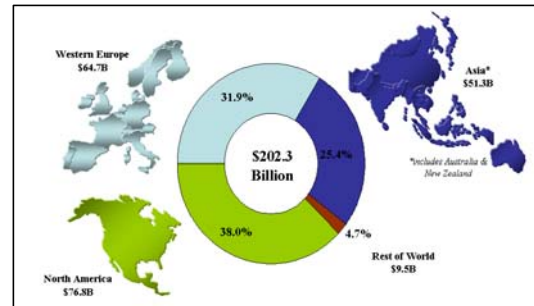
통계기관별로 다소 차이가 있으나 97년 650억불 규모였던 세계 기능성식품시장은 2001년 1,501억불로 높은 성장률을 나타냈으며, 2007년도에는 현재 시장의 10배 이상 규모로 증가할 것으로 예상되고 있다.

표 7. 연도별 국외 기능성식품 시장현황



자료: NBJ(Nutrition Business Journal), 2003

표 8. 세계 지역별 건강기능성식품 시장현황



자료: NBJ(Nutrition Business Journal), 2003

NBJ(Nutrition Business Journal, 2003)의 보고에 따르면 세계 최고의 기능성식품 시장을 형성하고 있는 나라는 미국으로 708억불의 매출로 해외 시장의 35%를 차지하였으며, 서유럽은 647억불로 31.9%, 일본은 364억불로 18%를 차지하였다. 미국, 유럽, 일본이 세계 시장의 85%를 차지함으로써 해외 기능성식품시장은 산업화된 선진국가 중심으로 발달되었음을 알 수 있다.