

## 우수건강기능식품제조기준(GMP)의 최근 동향 및 정책 추진 방향

김 성 만

식품의약품안전청 건강기능식품팀

### I. 서론

#### 1. 우수건강기능식품제조기준(GMP)의 정의 및 국내외 동향

##### 1.1. GMP제도의 의의

우수건강기능식품제조기준(GMP)란 “Good Manufacturing Practice”의 약칭이며 “품질이 우수한 건강기능식품을 제조하는 데에 필요한 요건을 설정한 기준”으로, 건강기능식품제조업소가 우수한 품질이 보장된 건강기능식품을 제조하기 위하여 준수하여야 할 사항을 제정한 구조·설비, 제조관리 및 품질관리 등에 관한 기준의 규범이다.

원료로부터 최종제품의 출하에 이르기까지 모든 제조관리와 품질관리가 생산계획에 따라 체계적, 조직적, 위생적으로 운영하여 특정의 품질을 지속적으로 유지하는 것이 GMP제도이다.

##### 1.2. GMP제도의 국내외 동향

우리나라 각 산업분야별로 GMP제도의 도입을 유도하고 있는 현황은 표 1과 같다. 건강기능식품

GMP(GMP), 의약품GMP(KGMP), 인삼제품GMP, 화장품GMP(CGMP), 의료용구GMP, 생물학적제제 등GMP(BioGMP), 원료의약품GMP(BGMP) 등 각종 GMP가 제정·실시됨으로써 GMP에 의한 제조관리 체계구축이 가속화되고 있다.

건강기능식품과 관련하여 식품의약품안전청고시 2004-7호(2004. 1. 31)에 의하여 2004년 2월 1일부터 우수건강기능식품제조기준(GMP)를 시행하고 있으며, 건강기능식품전문제조업소중 위탁생산을 하는 업체의 경우 2년의 경과조치 기간 이후인 2006년 2월 1일부터는 의무적으로 GMP를 도입하도록 법제화하고 있다.

이미 미국과 유럽, 일본 등은 이런 필요에 의하여 cGMP(Current Good Manufacturing Practice) 혹은 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)와 같은 제도를 관련 법규로 규정하여 식품 공통 혹은 일부 분류군에 적용하고 있으며, 표 2에서와 같이 건강기능식품과 유사한 형태인 dietary supplement(식이보조제) 등의 제조에 있어 GMP 생산을 권장하고 있는 것이 세계적인 추세라고 할 수 있다.

표 1. 각종 GMP 기준 (제정연도순임)

GMP의 명칭	제정근거	제정연도	규제대상	약칭
의약품제조 및 품질관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4]	77.3.	의약품제조업	KGMP
우수의약품(인삼류)제조관리기준	보건복지부 예규 제513호	86.12.	홍삼제품제조업	폐지(98)
우수화장품제조 및 품질관리기준	식품의약품안전청 고시 제2000-59호	90.4.	화장품제조업	CGMP
우수원료의약품제조 및 품질관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4]	90.4.	원료의약품제조업	BGMP
우수위생용품제조 및 품질관리기준	보건복지부 예규 576호	90.4.	위생용품제조업	폐지(00)
한약(생약)제제의 KGMP실시지침	약정 제31260-9156호	91.7.	한약제제제조업	-
의료용구제조 및 품질관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4의2]	97.6.	의료용구제조업	-
수입의료용구제조 및 품질관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4의3]	00.3.	수입의료용구업	-
생물학적제제제조 및 품질관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4의4]	00.6.	생물학적제제제조업	BioGMP
수입혈장관리기준	약사법시행규칙 제40조 [별표. 4의5]	02.1.	혈장수입업	-
우수건강기능식품제조기준	식품의약품안전청 고시 제2004-7호	04.1.	건강기능식품	GMP

표 2. 각국의 건강기능식품 GMP 적용 사례

	GMP 적용	적용	건강기능식품용어
한국	선택적 의무적용	'06년 시행	건강기능식품 (Functional health food)
미국	의무적용	'04년 시행	Dietary supplement
일본	권장	협회 자가기준	건강보조식품, 보건기능식품 (특정보건용식품, 영양기능식품)
EU	적극권장	향후 의무화 예정	-
호주	의무적용	법률규정 (TGA)	Complementary medicine
캐나다	의무적용	법률규정 (NHP)	Natural health product

1.3. 국내외 건강기능식품시장 규모

건강기능식품의 세계시장은 통계기관별로 다소 차이가 있으나 1997년 650억불 규모였던 세계시장은 2001년 1,501억불로의 높은 성장률을 나타내었으며, 2007년도에는 3,771억불에 달할 것으로 전망되고 있다(표 3). 또한, 국가의료비 증가에 따른 국가부담 가중, 노령화 사회 진입, 소비자의 건강 관심 고조, 식품산업계의 신제품 개발 방향 등을 고려할 때 건강기능식품의 수요는 지속적으로 증가될 것으로 전망되고 있다.

표 3. 연도별 기능성식품 시장현황

년도	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2007
시장규모 (억불)	650	1,090	1,280	1,380	1,501	2,023	3,771

자료 : Nutrition Business Journal(2003), Food Technology, USA(2003)

NBJ(2003)에 보고에 따르면 세계 최대의 기능성식품 시장을 형성하고 있는 나라는 미국으로 708억불의 매출로 해외시장의 35%를 차지하였으며, 유럽은 647억불로 32%, 일본은 364억불로 18%를 차지하였다. 미국, 유럽, 일본이 세계 시장의 85%를 차지함으로써 해외 기능성식품시장은 기능성 소재 산업이 활성화된 선진국가 중심으로 발달되었음을 알 수 있다(표 4).

표 4. 건강기능식품 세계시장에서 한국의 위치

	미국	EU	일본	캐나다	한국	아시아 <sup>1)</sup>	기타 <sup>2)</sup>	계
매출액 (억불)	708	647	364	60	10	139	95	2,023
%	35.0	32.0	18.0	3.0	0.5	6.9	4.6	100

자료 : Nutrition Business Journal, USA (2003)

주 : 1) 일본, 한국 제외 2) 라틴아메리카 등

## II. 건강기능식품관리 정책방향 및 추진계획

### 1. 정책방향

2005년 건강기능식품의 정책방향은 ‘건강기능식품의 안전성 확보 및 건전한 유통관리 체계구축’에 있다. 이를 달성하기 위하여 4가지 세부 추진 목표로 1) 건강기능식품 관리제도의 조기정착, 합리적인 제도 개선 체계 구축 및 홍보강화 2) 안전하고 우수한 건강기능식품의 제조기반 구축 3) 건강기능식품의 유통·판매질서 확립 4) 건강기능식품산업의 지원·육성을 위한 전략 수립을 설정하였다.

### 2. 건강기능식품관리체계의 조기정착, 합리적인 제도개선 체계 구축 및 홍보강화

바람직한 건강기능식품 관리제도가 조기에 정착

할 수 있도록 제도를 운영하면서, 발생하는 문제점에 대해서도 적기에 합리적으로 개선할 수 있는 제도개선체계를 구축한다. 제도보완은 소비자 및 영업자가 모두 만족할 수 있는 합리적인 방안이 될 수 있도록 하고자 한다.

보건복지부와 합동으로 건강기능식품 TF를 구성·운영하여 문제소지가 있는 제도를 발굴하여 개선중에 있다.

또한 건강기능식품관련 영업은 식품위생법령에서 관리하던 기준보다 강화되어 있다. 즉, 제조업은 식품의약품안전청에서 직접 허가관리하고, 종전의 품목보고제에서 품목신고제로 전환하여 운영된다. 식품의약품안전청이 건강기능식품의 기준·규격, 원료 및 성분에 대하여 안전성과 기능성을 확인하고 안전하게 관리하게 된다. 수입식품의 경우에는 식품의약품안전청장의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하여 수입식품의 신고, 검사뿐만 아니라 수입업 영업신고를 담당하게 하여 수입식품의 제품관리와 영업관리를 하도록 하고 있다. 수입식품의 검사업무는 안전성 확보를 위한 수준에 따라 서류, 관능, 정밀검사를 할 수 있도록 하는 한편, 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 서류, 관능검사에 해당되는 제품도 무작위 표본추출법에 따라 정밀검사를 실시하는 등 엄격하게 관리하여 국민건강증진 및 소비자 보호를 동시에 만족할 수 있는 장치를 마련하여 운영한다.

건강기능식품에 대한 국민의 올바른 인식제고와 품질의 향상, 제품 안전성 확보를 위하여 영업자, 종업원은 물론 품질관리인에게도 법정 의무교육 및 시간을 정하여 교육을 함으로써 국민에게 양질의 정보가 제공되고 고품질의 건강기능식품이 제공될 수 있도록 교육, 홍보 프로그램을 개발하여 보급하는 등 홍보를 강화한다.

### 3. 안전하고 우수한 건강기능식품의 제조기반 구축

건강기능식품은 소비자가 제품의 기능성은 물론 안전성과 품질에 대해서도 높은 기대를 가지고 있다. 따라서 안전하고 질 좋은 건강기능식품이 생산될 수 있도록 제품의 제조기준을 더욱 개선하는 한편, 품질관리가 체계적으로 운영될 수 있도록 하여야 한다. 이에 식품의약품안전청은 우수건강기능식품 제조기준 및 품질관리기준(GMP)을 제정하여 건강기능식품전문제조업소를 점진적으로 GMP 적용업소로 유도하고자 한다.

2005년에는 GMP 해설서를 마련하여 GMP 준비업소 및 적용업소의 길라잡이의 역할을 할 수 있도록 하고 GMP 적용의 표준화를 기하기 위하여 품목별, 제형별 표준모델을 개발하여 중소기업에서도 조기에 GMP 적용이 확대될 수 있도록 한다.

안전하고 우수한 품질의 건강기능식품은 국민보건증진에 커다란 역할을 하게 될 것이다. 뿐만 아니라 이런 제품은 국내뿐만 아니라 세계시장에 내놓아도 손색이 없는 그야말로 국제경쟁력을 갖는 건강기능식품으로 성장할 수 있게 된다.

국내·외의 경영환경은 품질에 대한 무한책임을 강조하여 현시대를 품질보증 또는 품질인증시대라고 부르고 있다. 식품의약품안전청은 이러한 국제사회의 변화에 발맞추어 모든 건강기능식품업체가 GMP 적용업소가 될 수 있도록 산업체와 함께 노력해 나갈으로써 장기적인 안목에서 볼 때 국내에서는 소비자의 인식을 새롭게 하고 나아가서 국제경쟁력에서도 우위를 점할 수 있게 되어 건강기능식품산업 발전에 크게 기여할 수 있게 될 것으로 본다.

### 4. 건강기능식품의 유통·판매 질서 확립

건강기능식품을 판매하기 위해서는 건강기능식품판매업신고를 하여야 한다. 즉, 판매장을 갖고

있지 않고 소비자에게 직접판매(방문 판매, 다단계 판매, 전화권유 판매, 인터넷 판매 및 TV홈쇼핑 등의 방법으로 판매)하는 경우도 건강기능식품 판매업자가 되어야 한다. 건강기능식품판매영업자는 건강기능식품법령에서 정한 사항을 충실히 지켜야 하며, 이를 위반하는 경우 행정처분, 과태료 처분, 사직당국에 고발이 되게 된다. 이렇게 함으로써 안전하고 양질의 건강기능식품이 유서건강기능식품과 차별적으로 관리되게 되어 건전한 유통·판매에 대한 길이 마련되게 될 것이다. 한편, 건강기능식품법에 의하면 건강기능식품의 기능성 표시 및 광고는 식품의약품안전청장이 지정하는 심의기관에서 심의를 받도록 하고 있다. 따라서 표시 및 광고를 하는 자가 객관적이고 과학적으로 입증할 수 없는 내용을 무분별하게 사용하는 것을 법으로 금하고 있는 것이다. 이는 건강기능식품을 잘못 이용하게 되어 입게 되는 소비자의 경제적, 신체적 피해를 사전에 방지하는 수단이다.

한편, 선량한 영업자에게는 자신의 노력에 의하여 자신의 제품에 대한 정당한 평가를 인정받게 하는 것이다. 이로써 소비자의 피해를 방지하고 산업체에게 공정한 상거래를 보장하는 건전한 유통·판매의 교두보를 마련하는 것이다.

아울러 식품의약품안전청은 건강기능식품의 기능성 표시 및 광고심의가 합리적으로 운영될 수 있도록 건강기능식품 유형별 기능성 세부 표시·광고기준을 연구사업을 통하여 마련하여 갈 예정이다. 이는 산업체가 기능성 표시·광고에 대한 올바른 이해를 증진하게 하는 한편 국민이 원하는 정보를 바로 알 수 있도록 하여 건강기능식품의 건전한 유통 질서를 확립하기 위한 것이다.

### 5. 건강기능식품산업의 지원·육성

식품산업은 전통적인 내수산업으로 인식되고 있다. 그러나 최근 식품의 국제교역이 확대되면서

가공식품은 기업뿐만 아니라 국가의 경제에 커다란 영향을 주고 있다. 특히 건강기능식품은 수출 가능성이 무궁한 식품으로서 국내·외 소비자의 건강욕구에 적극 부응할 수 있다. 80년대 기능성 식품의 출현이후 2000년대는 건강기능식품의 시대가 될 것이며, 이는 우리나라뿐만 아니라 많은 선진국에서도 비슷한 경향을 보이고 있다. 따라서 건강기능식품산업의 지원·육성 전략을 수립하여 우리 경제의 성장엔진으로 자리 잡게 하는 한편, 국가경쟁력을 향상하는데 기여할 수 있도록 하여야 할 것이다.

중·소 건강기능식품 제조업소에 기업경영의 혁신을 기할 수 있는 전사적 자원관리(Enterprise Resource Planning : ERP) 시스템을 도입할 수 있도록 그 모델개발 및 이의 도입을 지원하는 방안을 강구하고자 한다. 우리나라에서 생산되는 건강기능식품을 식약청이 마련하는 전자시장(e-Marketplace)에서 제조업소의 허가 여부, 품목신고된 제품인지 여부를 온라인상에서 바로 확인할 수 있도록 하는 한편 소비자가 이용할 수 있는 영양·기능정보를 함께 제공하여 산업계에게는 e-business장으로, 소비자에게는 믿을 수 있는 정보를 제공하는 안내자의 역할을 수행할 수 있도록 할 예정이다.

### III. 결론

건강기능식품제조업계의 GMP제도 도입은 국제화시대에 대응하고 건강기능식품의 품질보장을 위하여 설정한 기준의 구체적 실현이다. 즉, 과거의 제품의 품질관리는 최종시험성적에 의존하는 제품시험관리이었으나 수요자의 의식향상과 함께 원료의 구입으로부터 최종제품의 출하에 이르기까지의

전 공정에 걸친 조직적인 제조관리와 계획적인 생산설계 등 품질보장관리가 일관성 있게 이루어져야 한다는 것이 시대적으로 인식되었다.

이와 같은 측면에서 제품의 품질관리 발전의 경과를 살펴보면, 처음에 과학적 관리방법으로 채택된 것은 제품의 통계학적 품질관리(quality control, QC)방법이었다. 그러나 그 후 품질보장(quality assurance, QA)방법으로 발전하였으며, 지금은 전사적 품질경영(total quality management, TQM)으로 정립하게 되어 GMP제도를 창안하게 된 것이라 하겠다.

GMP제도는 P(plan, 계획) → D(do, 실험실시) → C(check, 확인평가) → A(action, 표준화)로 모든 작업은 6하원칙에 따라 품질보장의 체제하에 점검·확인·평가·표준화되어야 하고 표준화된 작업방법(SOP)이 채택되어(제품품질의 재현성 보장) 항상 일정한 품질의 제품을 생산·공급하게 하는 제품품질의 보장으로 발전되었다.

현재 우리나라의 건강기능식품 GMP는 도입의 초기단계라고 할 수 있으며, 대부분의 건강기능식품업체는 영세성을 면치 못하고 있으므로 중소기업의 도입의지 제고가 GMP제도의 안정적인 정착을 위하여 중요한 요인이라고 할 수 있다.

건강기능식품전문제조업소 중 위탁생산에만 의 목적으로 적용되는 GMP제도는 향후 그 범위가 건강기능식품을 생산하는 업체에 장기적으로 확대 적용 보급되어야 할 것으로 생각되며, 이에 적합한 기준이나 모델이 개발되어야 할 것으로 보인다. 정부는 앞으로 건강기능식품 GMP제도가 정착되어 국내외적으로 경쟁력 갖춘 우수하고 안전한 건강기능식품이 생산·제조·유통되어 동산업 발전을 도모하고 국민건강을 증진시키며 소비자 보호에 이바지 할 수 있도록 최선을 다할 방침이다.

