

## 2015년 건강기능식품 정책방향

김 솔

식품의약품안전처 건강기능식품정책과

### 순서

배경 및 환경

문제점 및 개선 대책

개선 방향 및 기대 효과




### 배경 및 환경

1. 건강기능식품에 관한 법률 제정
2. 추진 배경
3. 정책 환경

#### 1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제정

• 법률(’02.8.26), 시행령(’03.12.18), 시행규칙 및 건강기능식품공전(’04.1.31)

“우수한 품질의 건강기능식품의 공급·관리로 국민 건강 증진”

01	02	03
기능성 관리 필요성	불법식품 규제강화	관련 산업 육성
		
<ul style="list-style-type: none"> <li>건강에 대한 사회적 요구 증가에 따른 기능성·안전성에 대한 과학적·체계적 관리 추진</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>불법 유통 유사식품으로부터 소비자 피해방지를 위한 기준 마련</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>영양불균형 및 노령화에 대비한 고부가가치 산업분야 육성 기반 마련</li> </ul>

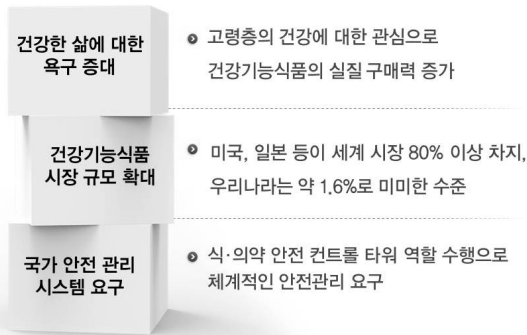
#### 2. 추진 배경

「건강기능식품에 관한 법률」 제정·시행 12년  
- 건강기능식품 시장 유통질서 건전화에 기여, 일부 제도적 한계 노출 -

새로운 관리 영역 등장 높은 기대치	합리적 제도 개선 지원 요구 증가	백수오 사건으로 국민 불신·불만 표출
<ul style="list-style-type: none"> <li>허위·과대광고 발생</li> <li>이상사례 건수 증가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료비 절감, 삶의 질 향상</li> <li>영세업체 지원·조화 필요</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>정부 신뢰문제 제기</li> <li>국민 경제에 피해 발생</li> </ul>

“건강기능식품제도 전 단계 검토 및 개선방안 마련 필요”

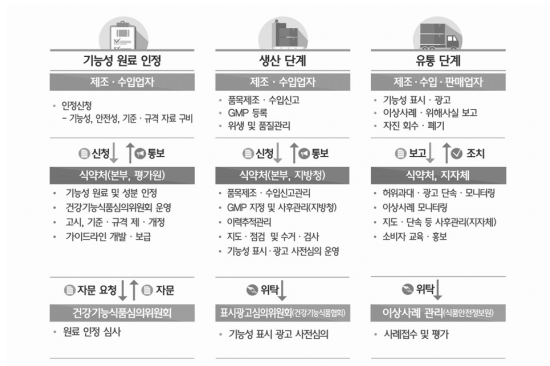
### 3. 정책 환경



### 문제점 및 개선 대책

1. 건강기능식품 관리 체계
2. 건강기능식품 기능성 인정체계
3. 문제점 진단
4. 개선 대책

### 1. 건강기능식품 관리 체계

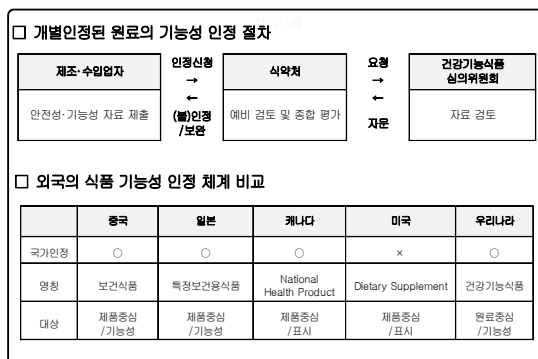


### 2. 건강기능식품 기능성 인정 체계

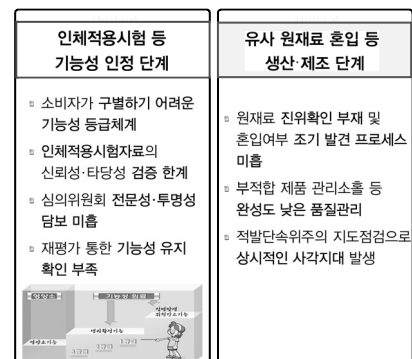
기능성 원료 및 등급	구분	기능성 내용
① 기능성 : 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것	질병발생위험 감소 기능(1)	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능
② 원료에 대해 기능성을 인정하고 이를 사용하여 다양한 제품 생산 (고시된 원료) 식약처장이 고시한 원료 또는 성분 (개별인정된 원료) 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분(일정기준 충족 시 고시형 전환)	생리 활성 기능 (242)	인체의 정신기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강성 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능
	1등급(6)	OO에 도움을 줄 수 있음
	2등급(200)	OO에 도움을 줄 수 있음
	3등급(36)	OO에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험 미흡
	영양소 기능 (28)	인체의 성장·숙련 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생물학적 작용

\* ( ) 는 기능성 원료 수(2014년 기준)


### 2. 건강기능식품 기능성 인정 체계



### 3. 문제점 진단



### 3. 문제점 진단

허위·과대광고 등 정보제공의 문제점	이상사례 등 소비·유통 단계
<ul style="list-style-type: none"> <li>표시·광고 사전 심의제도의 실효성·투명성 부족</li> <li>TV홈쇼핑 의료인(소닥터)의 질병정보 제공으로 소비자 오인</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>이상사례 분석기반 부족 및 소비자 피드백 부재</li> <li>해외직구제품 등 수입건강(기능)식품 안전사각지대</li> <li>신속한 제품 회수·폐기 및 독성·환불 등에 대한 소극적 대응</li> <li>식약처-소비자원 이견으로 국민불안 야기</li> </ul>

### 4. 개선 대책

1. 식품안전사고 컨트롤타워 역할 강화
2. 기능성 인정 심사체계 개편을 통한 신뢰성 제고
3. 자가품질관리 제도 내실화 도모
4. 국내 유통제품 안전관리 강화
5. 해외 인터넷 판매 제품 안전관리 강화

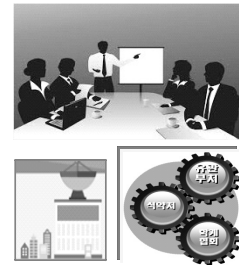
### 4. 개선 대책

6. 심의위원회 공정성·투명성 확보
7. 허위·과대광고 관리 강화
8. 이상사례 대응 시스템 구축·운영
9. 제조·유통단계 안전관리 시스템 구축
10. 산업 활성화를 위한 지원체계 마련

### 4. 개선 대책

#### ① 식품안전사고 컨트롤타워 역할 강화

- 식품안전사고 컨트롤 강화**
- ① 식품 사건과 관련하여 관계 행정기관간 이견 발생시 식약처와 필히 사전협의 및 식품안전정책위원회 등을 통한 조정제도 도입
  - ② 관계 행정기관 대상으로 위해 식품 사고 관련 자료 및 조치 등을 요청할 수 있는 필요조치 요청권 신설



### 4. 개선 대책

#### ② 기능성 인정 심사 신뢰성 제고

기능성 등급체계 개편	기능성 인정 심사 신뢰성 제고
<p>① 기능성 등급 단일화</p> <p>? 생리활성기능 등급체계 폐지 → '기능성' 으로 통합</p> <p>② 인체적용시험 자료제출 필수요건으로 규정, 최소인정기준은 현 생리활성 2등급 수준으로 조정</p> <p>③ 3등급은 2~3년의 유효기간 동안 인체 적용시험자료를 제출토록 하고, 재심사를 실시하여 기능성 인정 취소여부를 결정</p> <p>? 생리활성기능 3등급 원료(36개): 34개 폐기 50품목</p>	<p>① 인체적용시험평가분과 신설하여 인체적용시험자료에 대한 검증 강화</p> <p>② 우수실사기준 운영을 통한 심사관의 전문성 강화 및 인정·평가 일관성 제고</p> <p><b>기능성 등급체계 개편</b></p> <p>① 기존에 인정된 기능성 원료에 대하여 우선순위에 따라 주기적으로 안전성·기능성에 대한 재평가 실시</p> <p>? 우선순위: 과학적 사실확인, 이상사례, 식약적요구 등</p>

### 4. 개선 대책

#### ③ 자가품질관리제도 내실화 도모

자가품질관리제도 내실화	
<p>① 원재료 진위확인 등 자가품질검사 결과 부적합 보고 의무화</p> <p>? 농산물 특성을 고려한 원재료 검사 단위는 '생산지역, 입고일' 로 명시, 유통기한 내 원재료에 대한 유통기한 보관역무 신설</p>	<p>② 유사 원재료에 대한 진위 판별법 조사 및 시험법 개발·보급</p> <p>? 진위확인 대상 원재료는 고서를 통해 연 1회 공포</p> <p>? 백수오 등 5개('15) → 현숙단 등 4개('16) → 황금 등 4개('17) → 지속주('18-)</p>



#### 4. 개선 대책

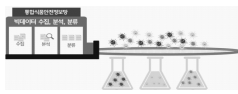
#### ④ 국내 유통제품 안전관리 강화

##### 체계적 지도·점검 시스템 구축

① 특별관리업체(Black list)를 선정하여 집중점검

? 해당업체는 원재료 관리부터 허위과대광고 등 전 단계까지 집중 점검·검열 실시

② 통관단계 부적합 시, 동일 유통제품 수거·검사 실시



##### 신속 회수·폐기 기반마련 등 사각지대 대응성 강화

① 건강기능식품 판매업자는 안전성·기능성의 문제 및 품질 불량시, 스스로 제품 회수 및 2년간 기록 보관하는 자진회수 의무화

② 위해발생 우려 등 긴급 상황 발생 시 잠정적 제품의 제조·수입·유통·판매 금지하는 긴급대응조치제도 도입



#### 4. 개선 대책

#### ⑤ 해외인터넷 판매 제품 안전관리 강화

#### ⑥ 심의위원회 공정성·투명성 강화

##### 해외인터넷 판매 제품 안전관리 강화

① 해외 판매 사이트 차단 소요시간 단축 (30일→10일)

? 해외 홈페이지 접속 차단 프로그램에(방송통신심의위원회)에 8-로봇(식약처) 시스템을 연계하여 실시간 위생식품 정보입력·제공

② 해외 인터넷 쇼핑몰 판매제품 수거·검사 강화

? 해외직구제품 수입량 등 분석 통해 제품 중심 집중 수거·검사  
? 200건(14)→400건(15)→600(16)→800건(17)

##### 심의위원회 공정성·투명성 강화

① 기능성 표시·광고 사전심의 국민참관제 도입, 심의 위원 제척·회피·기피 규정 신설 및 심의 결과 공개 확대 등 투명성 강화

? 심의결과에 소비자 눈높이 맞춰 홈페이지에 게재

② 기능성 표시·광고 심의 위탁기관을 '건강기능식품협회'에서 소비자 단체 등으로 확대, 부정행위 시 공무원 의제규정 신설

#### 4. 개선 대책

#### ⑦ 허위·과대광고 관리 강화

##### 국민의 눈높이에 맞는 허위·과대광고 관리

① 허위·과대광고 국민신고 포상제 도입

? 신고자에게 1천만원 이내 포상금 지급

② 허위·과대광고 모니터링 업무 매뉴얼 마련 및 교육 강화

③ 표시·광고 사전심의 대상 확대

? 기능성을 포함한 모든 내용 심의하여 허위·과대광고 여부 확인

##### 질병 등 건강정보 및 인체적용시험 정보제공 제한

① 질병관련 건강정보 및 인체적용시험 정보 제공 제한

? 건강정보를 제품과 연관시키거나 연구·개발행위 등을 지나치게 표시·광고하는 경우



#### 4. 개선 대책

#### ⑧ 이상사례 대응 시스템 구축·운영

##### 이상사례 대응 시스템 구축 운영

① 소비자 행정조사 요청제 도입

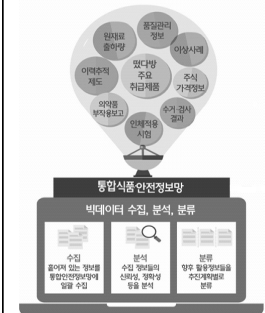
? 같은 피해를 입은 소비자(20인 이상)가 해당업체에 대한 수거·검사 등 요청

② 이상사례 분석 결과 또는 행정조사 조치내용을 해당 소비자에게 통보

③ 이상사례 신속대응반 구성·운영

? 공무원 및 민간전문가로 구성, 현장 점검 및 독점 등 자료 검토

④ 「이상사례 조사·관리 매뉴얼」 마련



#### 4. 개선 대책

#### ⑨ 제조유통단계 안전관리 시스템 구축

##### 이력추적관리제도 의무화 확대

① 이력추적관리제도 의무화 단계적 시행 및 관련 시스템 연계

? 제조·수입업체(연매출액): 10억 이상('15.12) → 1억 이상('16.12) → 1억 미만('17.12)  
? 판매업체: '17년 전면 시행  
? 농산물/건강기능식품 이력추적관리 연계 및 통합 식품안전정보망을 통해 정보 관리



##### 우수제조업체(GMP) 적용 의무화

① 기존 제조업체는 '21년까지 단계적으로, 신규 제조업체는 영업허가시 예, GMP 인증 확대 추진

? 연 매출액 20억 이상('18) → 10억 이상('19) → 1억 이상('20) → 1억 미만('21)  
? 연 매출액과 관계없이 모든 신규업체('17)

② GMP 적용 조기정착 및 참여 활성화를 위해 영세업체 대상 기술지원 추진

#### 4. 개선 대책

#### ⑩ 산업 활성화를 위한 지원체계 마련

##### 기능성·인체적용시험 지원센터 운영

① 기능성·인체적용시험 지원센터 설치 운영으로 국내업체의 해외진출 활성화 도모

? 미국 EU 등 주요국과의 인체적용시험 기준 및 절차, 건강기능식품 인허가 시스템 등 정보 제공

? 동 지원센터에서 기능성 원료 채종자 등 식약처 수행업무 일부 위탁수행 가능



## 개선 방향 및 기대 효과

1. 개선 방향
2. 건강기능식품관리 체계 변화
3. 법령 제·개정 현황
4. 기대 효과

### 1. 개선 방향

비전

“기능성과 안전성이 확보된 건강기능식품”

목표

소비자  
만족도

국민안전  
최우선

건전한  
산업발전

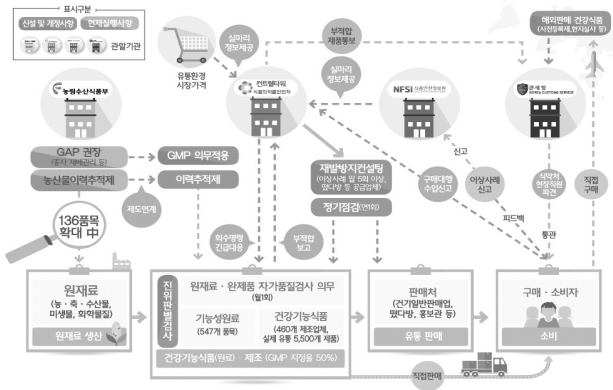
지원·관리  
시스템

핵심  
전략

- 생산·제조 단계 안전·품질의 보장
- 소비·유통단계 정부 대응성 강화
- 기능성 원료 인정·관리체계 개편
- 대국민 제공정보 정확성 제고
- 지원·관리 시스템 확충



### 2. 건강기능식품관리 체계 변화



### 3. 법령 제·개정 현황

#### 법령 제·개정 소요

- ① 법률 11건(식품안전기본법 2건, 건강기능식품에 관한 법률 9건)
- ② 고시·훈령 3건(개정 2건, 훈령 1건)

구분	세부내용
법 률 제 정 (11건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 관계 행정기관 대상 필요조치 요청권 신설 : 기본법</li> <li>· 협의 대상기관 확대 및 식품안전정책위원회 조정제도 도입 : 기본법</li> <li>· 자가품질검사 결과 부적합 보고 의무 및 처분 근거 마련</li> <li>· 원재료 검사 확인 등 의무 및 처분 근거 마련</li> <li>· 건강기능식품 긴급대응</li> <li>· 표시광고 사전 심의업무 위탁기관 범위 확대</li> <li>· 허위·과대 표시·광고 신고 시 포상금 지급</li> <li>· 표시·광고 심의 범위 확대</li> <li>· 소비자 위생점검 등 요청제</li> <li>· 우수건강기능식품제조기준 적용 단계적 의무화</li> <li>· 기능성 원료지원센터 지정운영</li> </ul>

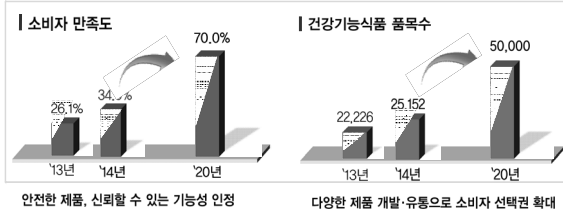
### 3. 법령 제·개정 현황

구분	세부내용
시행령 (2건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 표시·광고 심의위원회 위원 제척·기피·회피제도</li> <li>· 건강기능식품심의위원회 위원 제척·기피·회피제도</li> </ul>
시행규칙 (5건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재평가 기준·방법 및 절차</li> <li>· 통관단계 부적합 시, 동일 유통제품 수거·검사 실시</li> <li>· 판매업자 자진회수 의무화</li> <li>· 질병 등 건강정보 등 허위·과대 표시·광고 금지 강화</li> <li>· 건강기능식품이력추적관리 전면시행</li> </ul>
고시·훈령 (3건)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 기능성 등급 단일화 및 인체적용시험 기반의 인정제제 확립</li> <li>· 기능성 등급 표시의무 삭제</li> <li>· 심의위원회 인체적용시험 평가기준 신설 : 훈령</li> </ul>

### 4. 기대 효과

#### 건강기능식품 관리 변화

- 국민의 눈높이에 맞추어 개선합니다.
- 구조적·관행적 문제가 개선됩니다.
- 안전한 관리 환경이 조성됩니다.
- 지원·관리 시스템을 확충합니다.



안전한 제품, 신뢰할 수 있는 기능성 인정

다양한 제품 개발·유통으로 소비자 선택권 확대

“식품의약품안전처”는  
식약 안전의 기본과 원칙을 확고히 하고,  
국민이 체감하는 안전혁신을 이루겠습니다.