[심포지움]

국내 건강기능식품 표시허가제도 및 발전방향

허 석 현

한국건강기능식품협회

국내 건강기능식품
기능성표시허가제도 및 발전방향

허 석 현

2006. 05. 21

한국건강기능식품협회

※ 목 차

Ⅰ. 국제 기능성표시제도 현황

Ⅱ. 기능성표시허가제도

Ⅲ. 국제 시장현황

Ⅳ. 결 론

Ⅰ. 국제 기능성표시제도 현황

구 분	미 국	일 본	중 국
1. 관련법률	· DSHEA법 ('94) · NLEA법 ('90)	· 보건기능식품제도 (2001)	보건식품관리제도 ('96)
2. 정 의	식품성분 중 한가지 이상 함유하면서 식사를 보충하는 식품	영양성분을 보급하고, 특별한 보건용도에 적합한 식품	특별한 기능을 가진 식품
3. 적용범위	비타민, 미네랄, 아미노산, 허브 등	비타민, 미네랄, 허브 등 국가허가 품목	기능성이 인정된 국가가 허가한 품목
4. 기능성표시	· 건강강조표시(영양소와 질병에 관한 표시:칼슘과 골다공증 등) · 인체의 구조 및 기능에 대한 표시	· 영양성분 기능표시 · 특정보건용도 표시	면역조절, 노화방지, 혈당조절 등 24가지 기능성에 대한 규정과 절차에 의해 표시
5.운영관리	사후관리	· 개별 허가형 · 기준·규격형	사전허가

제외국의 기능성 표시체계

구 분	미 국	일 본	중 국	코덱스
관련식품군	건강기능식품 (Dietary Supplement)	보건기능식품 특정보건용식품 영양기능식품	보건식품	식품보조제 (Food Supplement)
기능성표시	인체구조, 기능표시	특정보건용식품 (개별허가형) :특정 보건용도 영양기능식품 (기준, 규격형) :영양기능표시	건강작용	고도기능표시 (미정) 영양소기능표시
기타				질병위험감소표시

개별인정형 건강기능식품의 기능성 인정내용 현황 (4)

번호	원료, 성분	회사	기능성 인정 내용
제 2005-6호	피브로인 추출물 BF-7	㈜바이오그랜드	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
7호	dimethylsulfone (MSM)	㈜엠에스엠 월드와이드 코리아	관절건강에 도움이 될 수 있으나 인체시험을 통한 확인이 필요함
8호	N-아세틸 글루코사민	아미코젠㈜	관절건강에 도움을 줄 수 있음
9호	끼꼬망 포도종자추출물	㈜에이치 에프푸드	인체의 항산화능 증진에 도움을 줄 수 있음
10호	이소말토올리고당	㈜콘프로덕츠코리아	장내 유익균의 증식와 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있음
11호	이소말토올리고당	㈜대상	배변활동에 도움을 줄 수 있음
12호	공액 리놀레산	㈜HK바이오텍 ㈜태성뉴트라테크 ㈜리포젠	과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
15호	피니톨	㈜아미코젠	혈당조절에 도움을 줄 수 있으나 인체시험에서 확인이 필요함

3. 기능성표시·광고심의

□ 관련법규

- 제16조 (기능성 표시·광고의 심의)
  ① 건강기능식품의 기능성 표시•광고를 하고자 하는 자는 식약청장이 인정한 건강기능식품 표시•광고심의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.
  ② 식약청장은 표시•광고심의업무를 단체에 위탁할 수 있다.

- 제18조 (허위·과대의 표시·광고 금지) 및 동법 시행규칙 제21조 (허위·과대의 표시·광고의 범위)

□ 심의 대상

- 건강기능식품의 기능성 표시 및 기능성 광고

□ 용어의 정의

- 표시
  건강기능식품의 용기 • 포장에 기재하는 문자, 숫자 또는 도형

- 광고
  라디오•텔레비전•신문•잡지•음성•음향•영상•인터넷•인쇄물 •간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위

기능성표시 • 광고 심의현황 (2004년 2월~12월)

심의매체	총 심의건수	적합(%)	수정적합(%)	부적합(%)
인쇄매체 등	1,924 건	320 건 (16.6%)	1,486 건 (77.2%)	118 건 (6.2%)
방송매체	317 건	14 건 (4.4%)	245 건 (77.35)	58 건 (18.3%)
기능성표시	191 건	110 건 (57.6%)	80 건 (41.9%)	1 건 (0.5%)
기 타	3 건	-	2 건 (66.7%)	1 건 (33.3%)
계	**2,435 건**	**444 건 (18.2%)**	**1,813 건 (74.5%)**	**178 건 (7.3%)**

기능성표시 • 광고 심의현황 (2005년)

심의매체	총 심의건수	적합(%)	수정적합(%)	부적합(%)
인쇄매체 등	2,064 건	361 건 (17.5%)	1,617 건 (78.3%)	86 건 (4.2%)
방송매체	401 건	28 건 (7.0%)	323 건 (80.5%)	50 건 (12.5%)
기능성표시	245 건	117 건 (47.8%)	128 건 (52.2%)	-
계	**2,710 건**	**506 건 (18.7%)**	**2,068 건 (76.3%)**	**107 건 (5.5%)**

1) 건강기능식품 기능성 표시·광고심의기준 적용사례

□ 기능성표시

* 기능성표시에는 영양소기능표시 · 기타기능표시 및 질병발생위험감소 표시를 포함한다.

- 영양소기능표시 : 신체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시
  ※ 예시 : 칼슘은 성장발육에 도움을 줍니다.
  비타민C는 유해산소로 부터 인체를 보호합니다.

- 기타기능표시 : 신체의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외 기타기능표시
  ※ 예시 : X식품은 면역력 증진을 유지하는데 도움을 준다.
  X식품은 콜레스테롤을 개선하는데 도움을 준다.

- 질병발생위험감소표시 : 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시

* 식약청장이 질병발생위험감소에 대하여 현재까지 인정한 사항은 없음.

※ 예시 : 칼슘이 적당히 함유된 식사는 칼슘 부족으로 인한 골다공증 등 의 발생 위험을 낮추는데 도움을 줄 수도 있습니다. 이 제품은 평상시 칼슘을 부족하게 섭취하는 소비자를 위한 칼슘보충용제품입니다.

□ 기능성광고

- 학술문헌 등의 내용을 인용하는 표현

* 학술문헌 등의 내용을 인용하는 표현은 과학적 합의가 되지 않은 사실과 정확한 사실을 전달할 우려가 있으므로 타당성을 입증할 만한 객관적·과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 함.

* 위원회의 의결사항

○ 동물실험, 인체실험 등에 대하여 표현한 내용의 경우 주원료·성분의 기능성에 대한 것으로 국내 학술진흥재단 또는 외국의 SCI, SCI급 논문에 대해 본 심의위원회에서 심의한 후 가능여부를 판단하기로 하였으며, '논문내용중 일부분만이 인정되는 사항이라면, 논문명칭을 변경하여 사용할 수 없다. 다만, ○○○학회지 등재되었으며, 연구결과는 ○○○○다'.로 표현하도록 함.

- 의사, 한의사, 대학교수등의 자가 추천 및 공인 등

* 의사, 치과의사, 한의사, 수의사, 약사, 한약사, 대학교수 또는 그밖의 자가 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 표시·광고.

* 위원회의 의결사항

○ 식품학자가 제품의 제법 특허 관련된 내용은 표현이 가능하지만, 기능성과

- 사실과 다르거나 과장된 표시·광고에 해당하는 경우

* 법 제5조 내지 법 제7조의 규정에 의하여 허가받은 사항이나 신고한 사항 또는 법 제8조의 규정이 의하여 수입신고한 사항과 다른 내용의 표시·광고

* 식약청장이 인정하지 아니한 기능성을 나타내는 내용의 표시·광고

* 정부 또는 관련공인기관의 수상·인증·선정·특허와 관련하여 사실과 다른 내용의 표시·광고

* 객관적인 사실에 근거하지 아니하고 "최고"·" 가장 좋은"또는 "특" 등의 표현으로 소비자를 현혹시키거나 현혹시킬 우려가 있는 표시· 광고. 이 경우 "Best"· " Most"· " Special"등의 외국어표기와 "베스트"· " 모스트"· " 스페셜"등의 외국어 한글표기도 이와 같다.

- 일반식품의 유사표시 금지 사항

* 건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품 영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니됨.

- 기타 허위·과대 광고의 사례(방송매체)

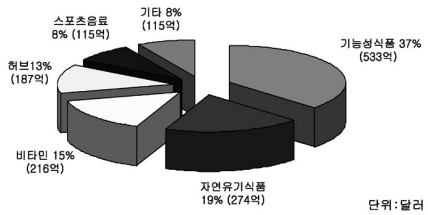
1. 글루코사민 제품의 기능성 내용 : .
○ 관절 및 연골의 구성성분.
○ 관절 및 연골을 튼튼히 하는데 도움을 줌.
○ 관절 및 연골 건강에 도움.

2. 허위과대 광고의 주요 내용 : .
○ 질병명(관절염), 질병의 증상 증후 등에 대한 표현.
○ 의사, 연예인 등의 추천 보증.
○ 주원료가 아닌 보조원료(생약)에 대한 기능성 표현.
○ 제약회사에 대한 강조 표현.
○ 기타 허위과대 광고.

Ⅲ. 국제 시장현황

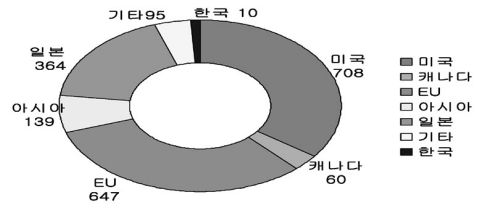
1) 세계 건강기능식품 현황

① 세계건강지향식품시장현황('00)



단위 : 달러

② 세계기능성식품시장현황('00)



구 분	미국	EU	일본	캐나다	한국	아시아	기타	계
시장규모 (억불)	708 (35%)	647 (32%)	364 (18.0%)	60 (3.0%)	10 (0.5%)	139 (6.9%)	95 (4.7%)	2,023 (100%)

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

Ⅳ. 결 론

○ 건강기능식품은 국민의 건강증진 및 질병예방과 삶의질 향상에 기여할 수 있는 국가전략 산업

○ 21세기는 생명과학에 기초한 바이오기술이 발전하여 자동차산업과 대등한 규모로 발전하는 고부가가치 식품산업

○ 건강기능식품법이 국민건강증진과 건강기능식품산업의 건전한 발전에 이바지하길 …