

건강기능식품법의 개정 및 의의

Revision and Meaning of the Health Functional Food Law

엄애선, 신현아, 이상화 (Ae-Son OM, Hyun-Ah SHIN, Sang-Hwa YI)*

《目 次》

I. 서론	III. 우리나라 건강기능식품법 현황, 개정 및 의의
II. 미국과 일본의 건강기능식품법 현황	IV. 결 론

I. 서론

최근 우리나라 국민의 식생활은 영양불균형과 흡연, 음주, 스트레스 등에 의한 고혈압, 심혈관계질환, 당뇨, 비만 등의 만성퇴행성질환이 증가하고 있으며, 고령화 사회로의 진입에 따른 국민의료비가 증가하고 있어 국민보건 및 국가적 경제 부담이 가중되고 있다.

지금까지 식품은 인체의 생명유지 및 성장에 필요한 영양성분을 공급하는 1차적 기능과 식품 섭취자의 관능적인 면을 충족시키는 맛의 제공이라는 2차적 기능에 의의를 두어왔다. 그러나 식품의 생리 활성기능인 건강유지·증진 및 질병예방의 3차적 기능이 입증되면서 3차 기능을 가진 기능성 식품에 대한 관심이 높아지게 되었다 [표 1]. 이와 같이 식습관에 기인하는 만성질환의 예방과 건강증진에 식품 유효성분의 효과가 과학적으로 입증되면서 식품의 기능성인 생체조절기능 및 기능성 식품에 대한 관심이 늘고, 이로 인해 기능성 식품의 시장이 확대되었다.

[표 1] 식품 및 의약품의 기능¹⁾

일반식품	건강기능식품	의약품
1차적 기능: 영양 2차적 기능: 맛	3차적 기능: 생체조절기능 건강유지·증진, 질병예방	의약품의 효능·효과 질병의 예방·치료

* 한양대학교 생활과학대학 식품영양학과

1) 허석현, “한국의 기능성식품개발 및 시장현황”, 한국식품영양과학회 학술대회발표집, 2001년, 381면

21세기에는 전세계적으로 보건산업정책의 패러다임이 전환되면서 질병의 치료에서 예방으로, 건강의 유지에서 증진으로, 식품가공에서 식품의 기능성 중심으로, 소비자 보호 차원에서 소비자 알권리 충족 방향으로 패러다임이 전환되어 이로 인한 국민의료비 절감과 삶의 질 향상, 고부가가치 식품산업 육성 및 건강 선택권의 확대가 가능해질 것으로 전망된다.

건강기능식품의 중요한 역할이 소개됨에 따라 미국, 일본 등 선진국에서도 국민의 건강증진과 의료비 절감을 위해 국가차원에서 각 나라 실정에 맞는 건강기능식품의 관련 법령 및 제도를 정비하거나 새로이 도입하는 등 건강기능식품에 관한 정책 및 연구에 적극적인 지원을 하고 있다.

과거 우리나라에서는 건강식품 범주의 식품을 제도화하여 식품위생법 상 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류로 관리하였다. 따라서 관련 식품을 제조·가공하려는 업체는 식품공전 및 식품첨가물공전에 수록된 원료 및 첨가물에 국한하여 제조가 가능하였다. 또한, 많은 시간과 비용을 투자하여 기능성 식품을 개발하였다 하더라도 식품위생법 및 식품공전 상 사용할 수 있는 원료로 설정되기 위해 개정에 소요되는 시간을 기다려야 했고, 기능성을 과학적으로 증명할 수 있는 기준이 없어 기능성 표시, 광고의 허용범위가 제한되었다. 시장 진입 시 건강식품의 무분별한 허위·과대광고로 인하여 소비자들의 건강식품에 대한 인식이 왜곡되고, 건강식품의 안전성 및 기능성에 대한 과학적인 증명·운영 관리체계의 부재로 인하여 외국의 제품과 동등한 경쟁여건을 갖추기 어려웠다. 이러한 문제점들을 개선하고 건강식품의 특성에 맞는 관리와 관련 식품산업의 경쟁력을 확보하기 위해 미국의 식이보충제 및 건강교육법 (DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act)을 기본으로 ‘건강기능식품에 관한 법률 (이하 건강기능식품법)’을 2002년 8월 26일에 제정·공포하게 되었고, 2004년 1월부터 본격적으로 시행되고 있다²⁾

‘건강기능식품법’은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다³⁾ 동 법에 따라 건강기능식품에 대한 국가의 엄격한 관리 감독이 가능하게 되어 건강기능식품의 안전성을 제고하고 관련 업계의 연구 및 개발이 활성화될 수 있다. 또한, 건강기능식품 공전을 규격화하고 미 수재된 품목의 경우 자가 기준 및 규격제를 도입하여 건강기능식품의 품목을 확대할 수 있으며, 장기적으로는 과학적으로 기능성이 입증된 식품소재 및 성분을 개발·연구함으로써 건강기능식품으로의 확대가 가능하고, 건강기능식품의 기능성 표시·광고가 허용됨으로써 소비자의 알권리 충족과 더불어 건전한 유통질서가 확립될 수 있다.⁴⁾

따라서, 본 연구에서는 국내, 미국 및 일본의 건강기능식품법의 현황을 조사하고 국내 건강기능식품법 중 개정된 내용과 그에 따른 의미를 고찰해보고자 한다.

2) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 2~3면

3) 건강기능식품에 관한법률. 일부개정 2008. 3. 21. 제1조

4) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년

II. 미국과 일본의 건강기능식품법 현황

1. 미국

미국의 건강식품은 자연식품 (natural foods), 유기식품 (organic foods), 다이어트식품 (dietary foods) 및 식이보충제 (dietary supplement)로 분류되며, 관련 시장은 매년 6% 이상의 성장률을 보이며, 향후 10년간 5% 이상의 성장이 예상된다. 시장의 규모는 2002년 약 560억 달러이었던 것이 2005년에는 800억 달러를 넘어섰다. 이 중 식이보충제가 시장 전체의 33%를 차지하여 약 185억 달러로 추정되고 있다. 5)

식이보충제의 관련 법규는 1994년 제정된 식이보충제 및 건강교육법 (DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act)과 1990년 제정된 영양표시교육법 (NLEA: Nutrition Labeling and Education Act)이 있다. DSHEA에 따르면 식이보충제란 식이를 보충하기 위한 목적으로 사용되며, 다음 성분 중 한 가지 이상을 제공하거나 함유하고 있는 제품 (담배 제외)을 말한다. 비타민, 무기질, 허브 또는 기타식물, 아미노산, 총섭취량을 증가시키는 방법으로 식이를 보충하기 위해 사용되는 식이성분 또는 각 해당 성분의 농축액, 대사산물, 구성성분, 추출물, 또는 혼합물로 정의되어 있다. 또한, 식이보충제는 일반적인 식품 또는 식사로 사용할 수 없는 것으로 정의되며, 캡슐, 분말, 연성 겔, 정제, 액상 등의 제형으로 판매될 수 있고, 일상 식품이나 식사의 형태가 아닌 기타 다른 제형도 가능하다고 명시되어 있다 (FDCA, 개정 402조)6) .

또한, 식이보충제에는 영양표시 (nutrition facts)를 하는 대신에 기능성표시 (supplement facts)를 해야 하며, 그 분류체계는 표 2와 같다.

[표 2] 미국 식이보충제의 분류체계

식이보충제 분류체계	
비타민	비타민 A, D, E, B1, B2, B6, B12 niacin, folate, biotin, panthotenic acid
무기질	Ca, Fe, Zn, Mg, Mn, Se, Cu, Cr, I
Herb/Botanical	garlic, ginko, chamomile, dandelion, milk, thistle, capsicum, valerian
아미노산	Lys, T계, Cys, Ile, Met, Val
영양보조 보충제	fish oil, algae, bee pollen, bone meal, melatonin
concentrate, metabolite, constituents	allicin, ginko, ginsenosides, bilberry extract, chamomile tea

[자료] 송재철, 고종호, 김종국, 김희섭 등, 건강기능성 식품학, 보문각, 2006년, 15면

5) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 21면

6) 식품의약품안전청, 미국 Dietary Supplement의 안정성평가체계, 2007년, 5면

미국 FDA가 NLEA에 따라 공식적으로 인정한 건강강조표시 (health claim)는 칼슘과 콜레스테롤, 나트륨과 고혈압, 식이지방과 암, 포화지방 및 콜레스테롤과 관상동맥심질환, 섬유소 함유 곡류 및 과채류와 암, 섬유소 함유 과채류 및 곡류와 관상동맥심질환, 과채류와 암, 엽산과 신경관계 결함, 당알코올과 충치, 수용성 섬유소와 관상동맥심질환, 대두단백과 관상동맥심질환, 식물성스테롤·스테롤 에스테르와 관상동맥심질환의 12가지로 설정하고 있다. DSHEA에 따르면 식이보충제에 신체구조 기능성 강조표시를 할 수 있도록 하여 만성질환 예방에 도움을 주고, 기능성 식품 연구가 활성화 될 수 있다⁷⁾.

2. 일본

일본 건강기능식품의 시장규모는 의약품 및 의약부외품의 2배 이상 (최저 1.6조엔)에 이르는 것으로 추정되었으며, 2005년 일본 건강식품 시장은 전년 대비 4% 이상 성장한 1조 2,850억엔이었다.⁸⁾

건강기능식품은 1984~1986년에 일본의 문부성 특정연구사업의 하나인 ‘식품기능의 계통적 해석과 전개’에서 처음 거론되어 영양성, 기호성과 함께 3차기능인 생체조절성을 강조하여 3차기능을 주기능으로 한 식품을 ‘기능성 식품 (physiologically functional food)’이라 하였다. 일본 보건후생성에서는 1991년에 특정보건용식품 (FoSHU: Food for Specified Health Use)이라는 법적인 용어를 만들었으며, 2001년 4월 보건기능식품 (health functional food)으로 제품형태의 범위를 확대하여 개정하였다.⁹⁾

건강기능식품은 특정보건용식품, 영양기능식품, 건강보조식품 및 건강기능성 지향식품으로 분류되며, 그 분류체계는 표 3과 같다.

[표 3] 일본 건강기능식품의 분류체계

건강기능식품 분류체계	
특정보건용식품 (개별인정형)	후생노동성이 개별 허가하는 특정보건용식품
영양기능식품 (규격기준형)	영양성분의 규격기준이 있는 영양기능식품
건강보조식품	업계, 단체가 개별적으로 설정하는 건강식품으로 ‘영양성분을 보급할 때, 특별한 보건용도에 적합한 것’ 또는 ‘건강의 유지·증진 및 건강관리를 위해 섭취하는 식품’
건강기능성 지향식품	허가승인은 받지 않았으나 어느 정도의 건강기능성이 연구, 증명되고 제품화되어 있는 가공식품

[자료] 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 24면

7) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 21면

8) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 24면

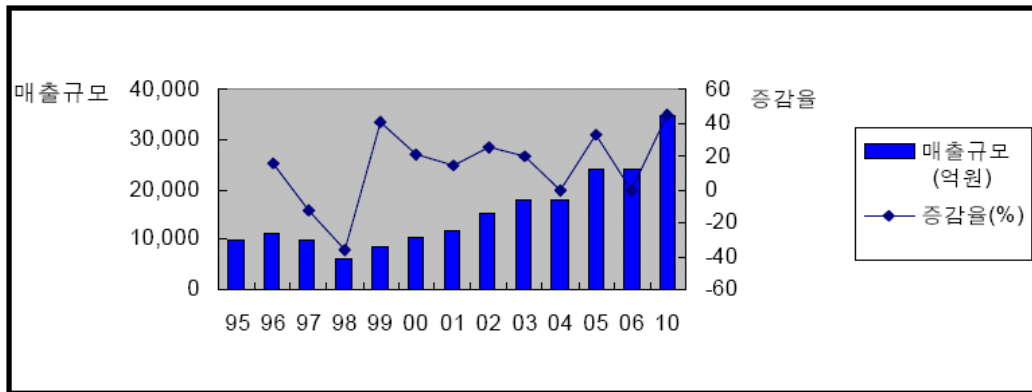
9) 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년, 22면

Ⅲ. 우리나라 건강기능식품법 현황, 개정 및 의의

1. 우리나라 건강기능식품법의 개요

국내 건강기능식품의 시장 현황은 96년 약 2만 5천억원이었던 것이 2010년에는 약 3만 5천억원 규모로 약 40%의 성장이 예상된다. 2006년 말을 기준으로 한 업소수는 총 4만 9천여 개소로, 93.2%는 일반판매업 (약 4만 6천여 개소)이며, 나머지는 유통전문판매업 (2.2%), 전문제조업 (0.6%) 및 수입업 (4.0%)이 차지하고 있다 [그림1, 표 4].

[그림 1] 연도별 국내 건강기능식품 시장현황



[자료] 김연석, 건강기능식품 시장 동향, 한국건강기능식품협회 (보건산업기술동향) 2007년

[표 4] 2006년 말 현재 국내 건강기능식품 시장현황

구분	개소수 (개)	비율 (%)
일반판매업	45,823	93.2
유통전문판매업	1,078	2.2
전문제조업	337	0.6
수입업	1,955	4.0
합계	49,203	100.0

[자료] 국회 보건복지위원회 수석전문위원, 건강기능식품에 관한 법률 일부개정 법률안(정부제출) 검토보고서, 2007년

우리나라에서는 건강식품의 특성에 맞는 관리와 관련 식품산업의 경쟁력을 확보하기 위해 미국의 DSHEA를 근간으로 2002년 8월 26일에 ‘건강기능식품법’을 제정·공포하게 되었고, 2003년 8월부터 시행된 건강기능식품법은 현재까지 6번의 개정절차가 이루어졌다. 자세한 연혁과 주요내용은 표 5와 같다.

[표 5] 건강기능식품법의 연혁

시행일	주요내용
2000. 11. 29.	국회 보건복지위원회 김명섭 의원 대표발의 (제명: 국민건강증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안)
2001. 3. 6.	보건복지위원회 상정 (제 219회 임시국회)
2001. 11. 27	동 위원회 공청회 개최 (관계 전문가 등 참석)
2002. 2. 19.	동 위원회 법안소위의결 (위원회 대안으로 제안: 건강기능식품에 관한 법률안)
2002. 4. 18.	동 위원회 상임위 의결 (김명섭 의원 등 30인 수정안)
2002. 4. 22.	국회 법제사법위원회 제출
2002. 7. 26.	법제사법위원회 의결
2002. 7. 31.	국회본회의 의결
2002. 8. 26.	정부 건강기능식품법 제정 공포
2003. 8. 27.	건강기능식품법 시행
2003. 12. 18.	동 법 시행령 제정 시행
2004. 1. 31.	동 법 시행규칙 및 하위 고시 제정 시행
2004. 3. 22.	건강기능식품법 일부 개정
2005. 3. 31.	타법 개정
2006. 10. 4.	건강기능식품법 일부 개정
2007. 4. 11.	타법 개정
2008. 2. 29.	타법 개정
2008. 3. 21.	건강기능식품법 일부 개정

[자료] 허석현, 김영전, 건강기능식품법의 주요내용과 이해, 식품과학과 산업 3월호, 2003년, 26면, 이상윤, 건강기능식품 시장 현황과 향후 전망, 식품과학과 산업 6월호, 2007년, 20면, 법제처 홈페이지, 건강기능식품에 관한 법률, 2009년

건강기능식품법은 총 10장 48조로 구성되어 있고, 건강기능식품 관리에 필요한 대부분의 사항을 직접 규정하고 있으며, 규정하지 않은 사항 중 관리가 필요한 부분에 대해서는 식품위생법 중 관련 규정을 준용하고 있다.¹⁰⁾

건강기능식품법 제3조에 따라 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 (가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다. 따라서, 일반식품의 형태를 띠거나 제조·가공하지 않은 식품은 건강기능식품에서 제외된다. ‘식품위생법’에서는 유용성이라는 용어를 사용하였으나, 현행 건강기능식품법에서는 기능성이라는 용어를 사용하고 있다.¹¹⁾ 기능성이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적

10) 건강기능식품에 관한 법률. 일부개정, 2008. 3. 21. 제9장 제38조 ‘다른 법률과의 관계’.

작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다. 건강기능식품법 제26조에서는 건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 안된다는 규정이 있다. 즉, 기능성은 건강기능식품법에 의해 허용된 경우에만 표시할 수 있다는 것을 의미한다. 12)

2. 우리나라 건강기능식품법 개정사항 및 의의

가. 개정사항

건강기능식품에 관한 법률의 개정은 크게 3가지 이유에서 연유된다.¹³⁾ 첫째, 관련부처 개정요구 사항반영. 둘째 건강기능식품 관련 제도를 합리적으로 개선. 셋째 알기 쉬운 법령 만들기 추진등의 목적으로 2008년 3월에 건강기능식품법이 일부개정 또는 신설되었다. 개정의 주요내용은 건강기능식품의 안전성을 제고하기 위하여 건강기능식품의 제조부터 판매 단계까지의 각 단계별 정보를 기록·관리하는 건강기능식품 이력추적관리제도를 도입하고, 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의제에 대한 이의 신청절차를 마련하는 한편, 포상금의 지급 범위와 기준을 명확하게 하고 있다.¹⁴⁾ 법령의 개정사항은 다음과 같다.

- 가) 건강기능식품법 제3조 (정의)의 내용은 건강기능식품의 제형을 확대 적용하기 위해 “건강기능식품이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태로 제조, 가공한 식품을 말한다.”의 내용을 “건강기능식품이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조 (가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.”로 개정하였다.
- 나) 건강기능식품을 제조단계에서부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하는 건강기능식품이력추적관리제도를 도입하고, 건강기능식품이력추적관리를 하려는 자는 등록기준을 갖추어 식품의약품안전청장에게 등록하고, 등록을 한 자에게 예산의 범위 안에서 필요한 자금을 지원할 수 있도록 하였다.
 - 제3조의6 “건강기능식품이력추적관리”란 건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지

11) 광노성, 건강기능식품 관리 현황 및 개선방향, 보건복지포럼, 2008년, 32면.

12) 건강기능식품에 관한 법률. 일부개정. 2008. 3. 21. 제6장 제26조 ‘유사표시 등의 금지’

13) “제도 운영상 나타난 일부 미비점 보완을 위한” 건강기능식품에 관한 법률 개정. 보건복지가족부 식품정책과

14) 법제처, 건강기능식품에 관한 법률 개정문 및 개정이유, 2009년.

각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

- 제22조의2(건강기능식품이력추적관리 등록기준 등) ① 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자 중 건강기능식품이력추적관리를 하고자 하는 자는 보건복지가족부령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 건강기능식품을 식품의약품안전청장에게 등록할 수 있다. ② 제1항에 따라 등록한 건강기능식품을 제조 또는 판매하는 자는 건강기능식품이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 관리 등에 관하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 기준(이하 “건강기능식품이력추적관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다. ③ 제1항에 따라 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경사유가 발생한 날부터 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다. ④ 제1항에 따라 등록한 건강기능식품에는 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 건강기능식품이력추적관리의 표시를 할 수 있다. ⑤ 제1항에 따른 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 한다. 다만, 그 품목의 특성상 달리 적용할 필요가 있는 경우에는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 기간을 연장할 수 있다. ⑥ 보건복지가족부장관 또는 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등록을 한 자에게 예산의 범위 안에서 건강기능식품이력추적관리에 필요한 자금을 지원할 수 있다. ⑦ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등록을 한 자가 건강기능식품이력추적관리기준을 준수하지 아니한 때에는 그 등록을 취소하거나 시정을 명할 수 있다. ⑧ 건강기능식품이력추적관리의 등록절차 및 등록사항, 그 밖에 등록에 관하여 필요한 사항은 보건복지가족부령으로 정한다.

다) 건강기능식품 기능성 표시·광고심의 결과에 이의가 있는 자에 대한 이의 신청절차를 도입하였다.

- 제16조의2(광고심의 이의신청) ① 제16조제1항에 따른 심의결과에 대하여 이의가 있는 자는 심의결과를 통지받은 날부터 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기할 수 있다. ② 식품의약품안전청장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 때에는 제27조제1항에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아 이를 심사하고 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. ③ 제1항 및 제2항에 따른 이의신청 방법, 절차 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

라) 건강기능식품판매업 등에 관한 시·도 또는 시·도지사의 업무를 시·군·구 또는 시·장·군수·구청장에게 이양하고, 관련조항을 정리하였다.

- 제6조 제2항 중 “특별시장·광역시장·도지사 (이하 “시·도지사”라 한다)”를 “영업소의 소재지를 관할하는 시장·군수·구청장 (자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “시·도지사”를 “시장·군수·구청장”으로 한다.
- 마) 영업자가 품질관리인을 의무적으로 두도록 하는 제도에 대하여 영업자 스스로 품질관리의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사하는 경우는 예외로 하였다.
- 제12조제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다. 다만, 영업자가 품질관리인의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사하고 있는 때에는 그러하지 아니하다.
- 바) 무허가영업자를 신고한 자에 대한 포상금의 지급범위를 1천만원의 한도로 제한하고, 포상금 지급의 기준을 부령에서 대통령령으로 상향조정하였다.
- 제40조 중 “시·도지사는”을 “시장·군수·구청장은”으로 하고, “보건복지가족부령이 정하는 기준에 따라”를 “1천만원의 범위 안에서”로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다. ② 제1항에 따른 포상금 지급의 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

나. 개정의의

건강기능성 식품에 관한 법률의 개정(2008. 3. 21)의의는 「건강기능 식품의 안전성 확보 및 품질향상」, 「건전한 유통질서 확립 및 소비자 보호」, 「건강기능식품산업 육성 및 지원」 등의 이전 건강기능성 식품에 관한 법률의 가지는 목적에 「규제완화」 및 「제도개선」의 목적을 추가 하기위하여 개정되었다. 15) 금번 개정이 가지는 의의는 첫째, 현행 식품의약품안전청장의 권한 일부를 시·도지사·시장·군수·구청장에게 위임할 수 있는 법적 근거를 확보 하였으며, 둘째, 2007년 11월 헌법재판소가 「보건범죄 단속에 관한 조치법」상의 양벌 규정의 위헌 판정에 대한 양벌규정이 완화되었으며, 셋째, 영업신고 제한사유를 완화하여 식품위생법과 형평성을 맞추고 규제를 완화하였으며, 넷째, 영업자가 품질관리 관리인 자격을 갖춘 경우 관련 조항을 명확히 하였다.

IV. 결 론

과거 우리나라에서는 건강식품 범주의 식품을 제도화하여 식품위생법 상 건강보조식품,

15) “제도 운영상 나타난 일부 미비점 보완을 위한” 건강기능식품에 관한 법률 개정. 보건복지가족부 식품정책과

특수영양식품, 인삼제품류로 관리하였다. 그러나, 관련 식품 제조·가공업체의 여러 제한된 상황과 허위·과대광고로 인한 소비자들의 왜곡된 인식, 건강식품의 안전성 및 기능성에 대한 과학적인 증명·운영 관리체제의 부재 및 이로 인한 경쟁력 약화 등의 여러 문제점이 발생하였다. 이와 같은 문제점들을 개선하고 건강식품의 특성에 맞는 관리와 관련 식품산업의 경쟁력을 확보하기 위해 미국의 식이보충제 및 건강교육법 (DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act)을 기본으로 ‘건강기능식품법’을 2002년 8월 26일에 제정·공포하여 2004년 1월부터 시행되고 있으며, 현재까지 6번의 개정절차가 이루어졌다.

본 연구는 2008년 3월에 개정된 건강기능식품법의 주요내용과 그것의 의미를 고찰해보고자 수행되었다. 1) 건강기능식품법 제3조의 개정내용을 살펴보면, 건강기능식품에 대한 정의를 다시 설정하고 있는데, 이는 기존의 건강기능식품의 제형인 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 등의 형태를 확대 적용하기 위해 삭제한 것으로 간주된다. 2) 건강기능식품의 제조 단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하고자 각 단계별로 정보를 기록·관리하는 건강기능식품이력추적관리제도를 도입하였다. 이는 현행 식품위생법 제49조 (식품이력추적관리 등록기준 등)에서도 시행되고 있는 사항으로 최근 식품으로 인한 안전사고가 빈번하게 발생되고 있는 점을 미루어 바람직한 개정이라 생각된다. 3) 건강기능식품 기능성 표시·광고심의 결과에 이의가 있는 자에 대한 이의 신청절차를 도입하였다. 4) 영업자가 품질관리인을 의무적으로 두도록 하는 제도에 대하여 영업자 스스로 품질관리의 자격을 갖추고 품질관리업무에 종사하는 경우는 예외로 하여 이중지출에 의한 경제적 손실을 막고, 영업의 효율을 높일 수 있도록 하였다. 5) 무허가 영업자를 신고한 자에 대한 포상금의 지급범위를 1천만원의 한도로 제한하고, 포상금 지급의 기준을 부령에서 대통령령으로 상향조정하는 등 포상금의 지급 범위와 기준을 명확하게 하여 관련 부처 및 관리자의 혼란을 막고 명확한 관리가 가능하도록 하였다.

금번 개정은 건강기능식품의 확대 적용을 위해 제형에 대한 내용을 삭제하였으며, 안전성을 제고하기 위하여 건강기능식품의 제조부터 판매단계까지의 각 단계별 정보를 기록·관리하는 건강기능식품 이력추적관리제도를 도입하였고, 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의 제에 대한 이의 신청절차를 마련하였다. 또한, 포상금의 지급 범위와 기준을 명확하게 하는데 의의를 두고 본 개정이 시행되었다.

(접수 09.2.20, 수정 09.5.31, 게재확정 09.6.15)

[주제어 : 건강기능식품, 건강기능식품법, 개정]

[참고문헌]

- 곽노성, 건강기능식품 관리 현황 및 개선방향, 보건복지포럼, 2008년
- 국회 보건복지위원회 수석전문위원, 건강기능식품에 관한 법률 일부개정 법률안 (정부제출)
검토보고서, 2007년
- 김미경, 전향숙, 원혜숙, 강병철 등, 건강기능식품, 교문사, 2008년
- 김연석, 건강기능식품 시장 동향, 한국건강기능식품협회 (보건산업기술동향), 2007년
- 법제처 홈페이지 (<http://www.law.go.kr/LSW/LsB요Print.do>), 건강기능식품에 관한 법률,
2009년
- 법제처 홈페이지 (<http://www.law.go.kr>), 식품위생법, 2009년
- 송재철, 고종호, 김종국, 김희섭 등, 건강기능성 식품학, 보문각, 2006년
- 식품의약품안전청, 미국 Dietary Supplement의 안정성평가체계, 2007년
- 이상윤, 건강기능식품 시장 현황과 향후 전망, 식품산업과 산업 6월호, 2007년
- 허석현, 한국의 기능성식품개발 및 시장현황, 한국식품영양과학회 학술대회발표집, 2001년
- 허석현, 김영전, 건강기능식품법의 주요내용과 이해, 2003년
- 보건복지가족부 식품정책과. “제도 운영상 나타난 일부 미비점 보완을 위한” 건강기능식품
에 관한 법률 개정. 2007년

[ABSTRACT]

Revision and Meaning of the Health Functional Food Law

Ae-Son OM, Hyun-Ah SHIN, Sang-Hwa YI

This study was designed to survey the revision of the Health Functional Food Law and the meaning of it. In the latest revision of the Health Functional Food Law was undertaken in March, 2008. In this law firstly, the form of tablet, capsule, powder, granule, liquid, pill, etc. were deleted so that the range of application for the health functional food could be extended. Secondly, the history-tracking control system for the health functional food was revised in order to improve the safety. Thirdly, the procedures of the complaint motions for health claim and deliberation on advertisement of the health functional food were amended. Lastly, the payment range and the criteria for the compensation were made. Taking all of these into account, it is suggested that the revision of the Health Functional Food Law is reasonable and desirable.

[Key words : *Health functional food, Health Functional Food Law, Revision*]

韓國法