

## 특수의료용도식품의 안전관리 방향

### The Regulation and Policy of Foods for Special Medical Purposes

이혜영, 박혜경

식품의약품안전청 영양기능식품본부 영양평가팀

Hye Young Lee, Hye kyoung Park

Korea Food and Drug Administration, Nutritional Evaluation Team

#### 1. 우리나라의 관리체계 현황

##### 1. 기준·규격

우리나라에서 특수의료용도식품(Foods for special medical purpose)은 식품위생법에 의거 식품공전에 따라 영유아, 임신·수유부, 환자 등을 위한 특수용도식품(Foods for special dietary uses)에 속하며, 식품공전상 특수의료용도식품은 『정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 손상된 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품』으로 정의된다.

예전에는 특수의료용도식품은 환자용식품으로 불리었고, 환자용식품과 영·유아용 특수 조제식품 두 가지로 분류되었으나 환자용식품은 환자가 먹는 식품이라는 포괄적 의미를 가지고 있어서 환자를 위해 특별히 제조·가공한 식품뿐만 아니라 병원에서 환자에게 공급되는 밥, 국 같은 조리식도 모두 포함되는 것으로 오인·혼동할 수 있다는 점에서 2005년에 특수의료용도식품으로 명칭이 변경되었다(식품의약품안전청고시 제2005-45호, '05. 8. 22)

최근 특수의료용도식품의 기준·규격이 대폭 제·개정(식품의약품안전청 고시 제2007-31호, 2007.5.23)되었는데 그 전까지는 특수의료용도식품의 기준·규격 미흡으로 사전·사후 관리 적용에 있어서 일선에서 혼돈이 있었기 때문이다. 제조·가공기준은 업소별 기준에 맞게 되어 있으면서, 성분규격 중 영양소 규격은 “표시량이상 (단, 제한할 필요가 있는 영양소는 표시량 이하 또는 범위 이내)”으로만 되어 있어서 제품의 적합·부적합을 판단할 때에 객관적인 판단이 어려웠다. 한편, 어떤 특정 질환을 위한 용도의 제품이라는 표시를 할 수 없기 때문에 소비자에게 필요한 정보를 제공하지 못하고 건강기능식품과의 오인·혼동을 초래하는 문제도 제기되었다.

이에, 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위해서는 제품에 구체적인 질병 표시를 하여야 하며, 질병 표시에 앞서 제품유형의 세분화와 기준·규격 설정이 선행되어야 함에 공감대가 형성되었고, 환자 질환별, 대상별 특성이 다양하기 때문에 질환별로 구체적인 특수의료용도식품의 기준·규격 설정은 어렵고 최소한의 기준·규격을 설정하기로 합의하였다.

이에 따라, 식약청에서는 2004년도부터 산업체 협의체를 구성·운영하여 질환별 식이요법, 임상자료 등 과학적 근거를 토대로 합의안을 도출하였고 도출된 의견을 병원임상영양전문가들로 구성된 특수의료용도식품 전문가 자문회의 검토를 거쳐 특수의료용도식품의 유형을 세분화하고, 영양소 규격을 신설하였다.

**【식품공전상 특수용도식품의 유형】**

- 영아용조제식, 성장기용조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식  
특수의료용도등식품, 체중조절용식품, 임신·수유부용식품

**표 1. 특수의료용도식품의 제조·가공기준**

**【식품공전 제3.식품일반에 대한 공동기준 및 규격 3. 제조·가공기준 2)개별기준 (16)특수의료용도등식품】**

- ① 유형에 따라 섭취대상의 섭취, 소화, 흡수, 대사, 배설 등의 능력을 고려하여 제조·가공 하되 업소별 제품의 기준에 따른다.
- ② 성분의 배합 및 제조·가공함에 있어 업소별의 기준은 영양학적, 의학적, 생리학적인 측면에서 과학적으로 충분히 뒷받침되어야 한다.
- ③ (신설) 환자용 균형영양식은 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000kcal당 비타민 A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철, 아연을 영양소 기준치의 50%이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양소를 첨가하여야 한다.
- ④ (신설) 당뇨병환자용 식품은 당뇨 환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000kcal당 비타민 A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E, 나이아신, 엽산, 단백질, 칼슘, 철, 아연을 영양소 기준치의 50%이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양소를 첨가하여야 한다. 포화지방 유래열량은 총 열량의 10%미만으로 한다. 콜레스테롤은 제품 1000kcal당 100mg 이하로 하며, 단당류 및 이당류 유래 열량은 총열량의 10% 미만으로 한다.
- ⑤ (신설) 신장질환자용 식품은 신장 질환자의 식사 전부 또는 일부를 대신하기 위하여 제품 1000kcal당 비타민 B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, E, 나이아신, 엽산을 영양소 기준치의 50%이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양소를 첨가하여야 한다. 단, 비타민 A, D는 영양소 기준치의 20%이상으로 한다. 칼륨과 인은 신장질환자를 위하여 제한할 필요가 있는 영양소에 해당되며 제품의 표시량 이하 또는 범위 이내가 되어야 한다. 또한 비투석환자용 제품은 단백질 유래 열량이 총 열량의 10%이하, 투석환자용은 단백질 유래 열량이 총 열량의 12%이상으로 하며, 제품 1mt(g)당 1.5kcal이상의 열량이 되도록 한다. 나트륨은 제품 1000kcal당 800mg이하로 한다.
- ⑥ (신설) 장질환자용 가수분해 식품은 제품 1000kcal당 비타민 A, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, C, D, E, 나이아신, 엽산, 칼슘, 철, 아연을 영양소 기준치의 50%이상 되도록 원료식품을 조합하고 영양소를 첨가하여야 한다. 또한 단백질 유래 열량이 총 열량의 1000kcal당 영양소기준치의 30%이상이 되도록 하고, 단백질은 단백질 가수 분해물 또는 유리 아미노산 형태로 공급한다.
- ⑦ (신설) 열량 및 영양공급용 의료용도식품은 제품 1mt(g)당 3kcal이상의 열량이 되도록 한다.
- ⑧ (신설) 다만 ③내지 ⑦에 해당하는 제품 중 특정 인구 군을 대상으로 하는 경우 해당 인구군의 한국인 영양섭취기준을 기준으로 할 수 있다.

표 2. 특수의료용도음식의 개별 기준 및 규격

식품공전 제4식품별 기준 및 규격 12 특수용도식품 12-6 특수의료용도음식

1) 정의

특수의료용도음식이라 함은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대사할 수 있는 능력이 제한되거나 손상된 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양 요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조·가공된 식품을 말한다.

2) 식품유형(신설)

(1) 환자용 균형영양식

환자에게 필요한 영양소를 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 환자의 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있는 제품을 말하며, (2)~(8) 유형에 속하는 것은 제외한다.

(2) 당뇨병환자용 식품

당뇨환자 혹은 고혈당 환자 등에게 필요한 영양소를 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 이들 환자의 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있는 제품을 말한다.

(3) 신장질환환자용 식품

만성신장질환자에게 필요한 영양소를 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 조정하여 제조·가공한 것으로 이들 환자의 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있는 제품을 말한다.

(4) 장질환환자용 가수분해 식품

영양소의 소화·흡수가 어려운 장질환 환자에게 필요한 영양소를 균형 있게 제공할 수 있도록 영양성분을 가수분해하여 식사 일부 또는 전부를 대신할 수 있도록 제조·가공한 제품을 말한다.

(5) 열량 및 영양공급용 의료용도식품

질환으로 인한 과 대사 또는 영양불량으로 인해 열량 및 영양소를 추가적으로 제공할 필요가 있는 환자를 위하여 단독 또는 다른 의료용도식품과 혼합하여 사용할 수 있도록 제조·가공한 것을 말한다.

(6) 선천성 대사질환환자용 식품

선천성대사질환환자용식품이라 함은 상기의 질환자를 위하여 체내에서 대사되지 않는 성분을 제거 또는 제한하거나 다른 필요한 성분을 첨가하여 제조·가공한 제품을 말한다. 여기서 선천성대사질환이라 함은 유전자의 이상으로 태어날 때부터 생화학적 대사결함이 있어 물질대사효소의 불능 또는 물질의 이송결함 등으로 유해물질이 축적되거나 필요한 물질이 결핍되는 질환을 말하며, 그 예로는 페닐케톤뇨증, 갑상선기능저하증, 갈락토오스혈증, 호모시스틴뇨증, 단풍당뇨증, 선천성 부신 과형성증 등의 아미노산, 유기산, 탄수화물, 지방 및 지방산, 무기질 등의 대사이상 질환 등이 있다.

(7) 영·유아용 특수조제식품

정상적인 영·유아용(0~36개월)과 생리적 영양요구량이 상당히 다른 미숙아 또는 조산아 등을 위하여 영양공급을 위한 목적으로 조제된 것을 말한다. 다만, 영아용조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식 및 선천성대사질환환자용식품으로 분류되는 것은 제외한다.

(8) 연하곤란환자용 점도증진식품

연하곤란환자용 점도증진식품이라 함은 음식물 섭취 곤란이나 기도 흡인의 위험을 감소시키기 위하여 사용하는 것으로 고체나 액상의 식품에 첨가하여 점도를 증진시키는 식품을 말한다.

3)규격(신설)

유형 항목	환자용균형영양식	당뇨환자용식품	신장질환자용식품	장질환자용가수분 해식품
(1) 색상	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다
(2) 수분(%)	10.0%이하 (분말제품에 한함)	10.0%이하 (분말제품에 한함)	100%이하 (분말제품에 한함)	10.0%이하 (분말제품에 한함)
(3) 열량			제품 1ml(또는 g)당 1.5kcal이상 (분말제품은 표준섭취방법으로 환원)	
(4) 조단백질	표시량 이상이어야 한다	표시량 이상이어야 한다	표시량 이하 (비투석환자용 제품에 한한다) 표시량 이상 (투석환자용 제품에 한한다)	표시량 이상이어야 한다
(5) 조지방	표시량 이상이어야 한다	표시량 이하이어야 한다 (단 포화지방은 10%미만이어야 한다)		표시량 이상이어야 한다
(6) 당류		표시량 이하이어야 한다 (단 단당류 및 이당류에 한한다)		
(7) 식이섬유		표시량 이상		
(8) 비타민	표시량 이상이어야 한다. (비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>6</sub> , C, D, E, 나이아신 열산에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>6</sub> , C, D, E, 나이아신 열산에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>6</sub> , C, D, E, 나이아신 열산에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (비타민 A, B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , B <sub>6</sub> , C, D, E, 나이아신 열산에 한하여 적용한다.)
(9) 무기질	표시량 이상이어야 한다. (칼슘 철 아연에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (칼슘 철 아연에 한하여 적용한다)	표시량 이하이어야 한다. (나트륨 칼륨 아연에 한하여 적용한다)	표시량 이상이어야 한다. (칼슘 철 아연에 한하여 적용한다)
(10) 대장균	음성	음성	음성	음성
(11) 세균수	1ml당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1ml당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1ml당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1ml당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)
(12) 타르색소	불검출	불검출	불검출	불검출
(13) 엔테로박터사카자키				

(계속)

항목 \ 유형	열량 및 영양공급용 의료용도식품	선천성대사질환자용식품	영 유아용 특수조제식품	연하곤란환자용점도 증진식품
(1) 색상	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다	고유의 색택과 향미를 가지고 이미이취가 없어야 한다
(2) 수분(%)	10.0%이하 (분말제품에 한함)	10.0%이하 (분말제품에 한함)	10.0%이하 (분말제품에 한함)	10.0%이하 (분말제품에 한함)
(3) 열량	3 kcal/ml(또는 g) 이상이어야 한다			
(4) 조단백질	표시량 이하이어야 한다	표시량 이상이어야 한다 (단 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다	
(5) 조지방	표시량 이상이어야 한다	표시량 이상이어야 한다 (단 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다	
(6) 당류				
(7) 식이섬유				
(8) 비타민		표시량 이상이어야 한다 (단 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다	
(9) 무기질		표시량 이상이어야 한다 (단 질환의 특성상 제한할 필요가 있으면 표시량 이하)	표시량 이상이어야 한다	
(10) 대장균군	음성	음성	음성	음성
(11) 세균수	1m <sup>l</sup> 당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1m <sup>l</sup> 당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1m <sup>l</sup> 당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)	1m <sup>l</sup> 당 100이하 (분말제품은 1g당 20,000이하)
(12) 타르색소	불검출	불검출	불검출	불검출
(13)엔테로박사 카지키			음성 (단 생후 6개월 미만의 영·유아용 특수조제식품 중 분말제품에 한한다)	

## 2. 표시 및 광고

### (1) 일반표시

특수의료용도식품은 일반식품에 적용되는 공통 표시기준과 함께 개별표시기준에 따라 표시하여야 한다. 주요내용으로 식품유형, 제품특성별 권장섭취량, 섭취방법, 섭취용량 및 용법을 표시하여야 하고, "의사의 지시에 따라 사용하여야 합니다"라는 내용의 표시를 하여야 하며, 치료효과 등을 표시하여서는 안된다.

### (2) 유용성표시

특수의료용도식품은 식품위생법 시행규칙 별표 3 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위와 그 적용대상식품(제6조제2항관련)에 따라 유용성표시를 할 수 있다.

2008년 12월 29일, 보건복지부는 식품 중 특수용도식품(특수의료용도식품 포함)에 한해 허용하고 있는 식품의 유용성 등의 표시·광고 인정 범위를 일반 가공식품과 농산물까지 확대하는 식품위생법 시행령 개정안을 공표하였다.

이에 따라 일반식품도 의약품으로 오인·혼동되지 않는 범위 내에서 국제기준 등을 고려해 "건강유지, 건강증진 등 신체조직 기능의 일반적인 증진을 목적으로 하는 표현(예: 건강유지·건강증진·체력유지 등 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동 유지에 도움을 준다)과 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분의 기능 및 작용의 표현(예: 병후 회복시 영양보급, 비타민·칼슘·철·아미노산의 기능 및 작용, 비타민·칼슘이 건강에 도움을 줄 수 있다)등이 가능해진다(2007년 1월 시행).

### (3) 광고

식품위생법 시행규칙 【별표 12】 식품및식품첨가물제조·가공영업자의 준수사항(제40조관련)11조에 따라 "특수용도식품(체중조절음식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다"로 되어 있다.

따라서, 특수의료용도식품은 사전광고심의 대상에서 제외되어 있어 광고심의를 별도로 받지 않고 광고할 수 있다.

## 3. 영업 신고 및 품목제조의 보고

특수의료용도식품의 영업허가는 식품위생법 제 22조, 시행령 제13조, 시행규칙 제 22조에 따라 일반식품과 동일하게 식품제조·가공업으로 해당 시·군·구에 영업신고만 하면 가능하게 되어 있으며, 품목제조에 관해서는 식품위생법 제 22조, 72조, 시행령 53조에 따라 시·군·구에 품목제조보고를 하면 된다.

## I. 특수의료용도식품의 안전관리 방향

### 1. 사전평가 및 품질관리체계 개선

섭취대상의 특성상 특수의료용도식품은 일상 식품과 달리 함유된 영양성분의 종류와 양이 명확해야 하므로 일반식품보다 식품첨가물 또는 특정성분 사용에 대한 의존도가 더 높다. 특히, 완전영양식의 경우 유일한 영양공급원이므로 환자의 의존도는 더더욱 그러하다. 따라서, 제품의 원료 및 제품의 품질 안전성 확보를 위하여 일반식품에 비하여 보다 세심한 주의가 요구된다.

첫째, 원료 및 제품의 사전평가 강화에 대해서이다. 일반적으로 과학적 근거가 충분하여 공통된 최소한의 기준·규격을 설정할 수가 있는 경우에는 기준·규격형으로 관리하고 그렇지 않은 경우에는 과학적 원칙과 의학적 평가를 토대로 질환 및 환자의 특성에 따라 제품을 개별적으로 평가하여 관리하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 그러기 위해서는 개별평가제도 도입을 위한 법적인 토대가 마련되어야 하며, 기준·규격형과 개별평가형은 어떤 구체적인 기준과 방법, 절차로 나눌 것인가에 대한 검토가 필요하다.

둘째, 비타민 및 무기질의 종류에 대해서이다. 우리나라는 비타민 및 무기질을 식품위생법에 의거 식품첨가물 공전에 따라 식품첨가물로 관리되고 있으며, 식품첨가물로 허용되지 않은 첨가물은 식품에 사용할 수 없다. 현재 셀레늄(Se), 몰리브덴(Mo), 크로뮴(Cr)은 식품첨가물로 허용이 되어 있지 않으므로 특수의료용도식품에도 사용할 수 없도록 되어 있다(선천성대사질환자용식품은 제외). 이러한 극미량 영양소들이 포함되어 있는 수입 의료용도식품(주로 경관유동식)의 경우 수입이 금지되어 양질의 제품이 수요자에게 공급되는 데에 제한이 있으며, 식품으로 들어오지 못하고 약품으로 들어오는 경우가 많은데 이 경우 식품위생법상 영양표시기준 적용을 받지 않으므로 필요한 영양정보가 제대로 표시되어 있지 않아 수요자의 사용에 어려움이 많다. 따라서, 특수의료용도식품에 대해서는 이러한 초극미량 무기질 성분들을 일반식품과 차별되게 사용할 수 있도록 하는 방안을 검토해 볼 필요가 있다.

셋째, 비타민 및 무기질의 함량에 대해서이다. 호주는 영양적으로 완전한 의료용도식품의 경우에 비타민 A, B<sub>6</sub>, D, 칼슘, 아연, 요오드, 망간, 구리, 셀레늄과 같은 성분의 과잉 섭취로 인한 안전성 문제를 방지하기 위하여 최대함량(maximum level)을 설정하여 제한할 필요가 있음을 제시하고 있다. 한편, 영양품질 확보를 위하여 환자에게 필요한 영양성분의 최소함량(minimum level)도 동시에 고려해야 한다.

넷째, 품질관리에 대해서이다. 미국의 경우 의료용도식품의 품질관리 소홀로 발생한 부작용사례로 1988년 칼슘이 과다하게 첨가된 의료용도식품에 4명의 유아가 사망한 경우가 있었다. 한편, 미생물 오염에 대해서도 보다 각별한 주의가 요구된다. 그런 점에서 제조·가공단계에서부터 최종 소비자에게 소비될 때까지 GMP(Good Manufacturing Practice, 우수제조관리기준) 또는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Points, 식품위해요소중점관리기준) 제도의 자율적 도입을 적극 유도할 필요가 있다. 또한, 시판되고 있는 환자용 식품이 충분한 품질을 확보하고 있는지 지속적인 모니터링이 필요하다.



## 2. 올바른 사용을 위한 표시 관리 강화

특수의료용도식품은 용도에 따라 적절하게 사용되어야 하며, 이를 위해 제품의 특성에 관한 정보가 소비자에게 정확하게 전달되어야 한다. 소비자 피해를 방지하고 올바른 사용을 유도하기 위해서는 우선 섭취용도, 섭취방법, 주의사항 등 자세한 정보를 명확하게 표기하여야 한다.

특수의료용도식품은 환자의 질병을 치료하기 위한 목적의 약품이나 특정 기능성 원료의 섭취를 목적으로 하는 건강기능식품과는 성격이 다르다. 따라서, 특정 질병의 치료, 완화, 처치, 진단에 효과적이라는 표현이라든지, 특정 질병에 효과적인 특정 원료 및 성분의 기능성을 강조한다든지 하는 표현은 바람직하지 않다.

2006년 12월, 특수용도식품에만 허용되던 유용성표시가 일반식품에까지 확대되면서 앞으로 특수의료용도식품의 유용성표시를 일반식품과 차별화하여 어떻게 관리할 것인지에 대한 구체적인 기준 및 방향 설정이 필요하다. 특수의료용도식품은 환자의 특별한 영양관리를 위하여 의사의 처방에 따라 필요한 영양요구량을 만족하는 것이 주목적이므로 일반식품의 유용성표시와는 차별화되어야 할 것이다.

## 3. 부작용 모니터링 체계 구축

현재 특수의료용도식품의 섭취로 인해 발생하는 부작용에 대한 모니터링 시스템이 없다. 보고자의 전문성이 높은 병원 등 의료기관과 연계하여 부작용 모니터링 시스템을 구축하거나, 현재 우리나라에서 운영하고 있는 건강기능식품 부작용 모니터링 시스템과 연계하고 점차적으로 확대해 나가는 방안을 고려해 볼 수 있겠다.

## 4. 소비자 교육 및 커뮤니케이션 강화

환자에게 아무리 좋은 제품이어도 주사용자가 잘 이해하지 못하고 바르게 사용하지 못한다면 소용이 없다. 소비자에서부터 의료현장의 사용자에게 이르기까지 특수의료용도식품의 올바른 사용 및 취급을 위한 가이드를 마련하고 이를 알려주는 교육을 강화함으로써 소비자의 인식수준을 높이고, 태도와 행동을 변화시킴으로써 제품이 올바르게 유용하게 사용되도록 하여야겠다.

## II. 결론

특수의료용도식품은 섭취대상의 특성상 안전하고 적절한 사용을 위하여 일반식품보다 보다 철저한 관리가 필요하다.

이를 위해서는 신규원료에 대한 사전평가, 제품에 대한 개별평가 등 사전평가체계를 강화하고, 품질확보를 위한 비타민·무기질 및 식품첨가물 기준 정비와 더불어 GMP 또는 HACCP제도의 자율적응, 품질 감시, 부작용 모니터링, 올바른 사용을 위한 표시강화, 소비자 교육 강화 등이 필요하다.

특수의료용도식품은 안전, 품질상에 문제가 있을 경우 환자의 생명을 위협할 수도 있다. 제조·가공단계에서부터 최종제품에 이르기까지 안전하고 품질 좋은 제품이 환자들에게 잘 공급될 수 있도록 기준 및 관리 제도를 개선하고 연구 및 기술기반을 확충해 나가는 데에 정부, 산업체, 병원, 학계 모두가 다같이 합심하는 것이 필요하다고 본다.



#### IV. 참고문헌

1. 식품위생법, 2007
2. 식품의약품안전청, 식품공전, 2007.
3. 환자용식품의 기준 및 규격 개선을 위한 연구, 식품의약품안전청 용역사업보고서, 2003
4. 특수의료용도식품 관리제도 개선방안, 국회의원 안명옥 주최 정책토론회 자료집, 2006
5. FDA, Frequently Asked Questions About Medical foods, 2007
6. FDA, Regulation of Medical Foods, Federal Register 61(231), pp.60661-60671,1996
7. FDA, Compliance Program Guidance Manual, CP7321.002, 2001
8. ANZFA, PRELIMINARY Final Assessment Report(Proposal P242) - Foods for Special Medical Purposes, 2004