

건강보조식품의 국가정책과 과제 및 문제점



보건사회부 식품과장 신 동 균

1. 우리나라 건강보조식품의 관리개요

1. 건강보조식품의 등장

'80년대초 우리나라에 식품산업의 한 분야로서 현대적 의미의 건강식품으로 알려지기 시작한 건강보조식품의 역사는 이제 약 10년에 이른다.

'70년대 경제개발에 따른 고도성장기를 거치는 동안 성장의 그늘에 가려져 있던 환경·공해에 대한 문제가 새로운 사회적 관심사로 부상하면서 오염된 식문화에 대한 자각과 건강에 대한 관심이 증폭되는 사회 분위기가 조성되고 이에 편승하여 초기에 소위 건강식품이라는 이름으로 현미효소, 울무효소 등 효소제품이 등장한 후 건강보조식품은 최근까지 급속한 성장을 하여왔다.

그예로 최근 건강보조식품의 국내 판매실적 및 수입실적을 보면 아래 표 1과 같다.

2. 건강보조식품의 영업관리 일원화

우리나라 식품위생법에서는 식품제조업을 하고자 하는자는 대통령령이 정하는 영업의 종류 중 해당 영업에 따라 시설기준이 정하여지고 허가관청이 구분된다.

그러나 소위 건강식품이 등장한 '80년대 초반에는 건강식품에 대한 정의 혹은 인정에 관한 내용이 법적으로 없었기 때문에 영업허가시 필수적인 영업분류는 유사업종을 인용할 수 밖에 없는 실정으로 소위 건강식품을 제조할 수 있는 영업은 영양 등 식품제조업, 인스턴트식품제조업, 식품가공업 등과 같은 업종을 인용할 수 밖에 없었고 이를 허가관리하는 부서는 보건사회부, 시·구·구청으로 분산되어 있었다. 이렇게 하여 급성장하는 와중에 건강보

표 1. 건강보조식품 판매등 실적

구분	국내판매실적 (억원)	수입실적 (천\$)	비고
년도	(수 정)	(긴 수)	
'90	2,000	7,097 (190)	○국내판매 실
'91	3,000	48,119 (846)	적은 수입실
'92	4,200	74,245 (1,646)	적을 포함시킨
'93.5	2,400		금액임

* 자료 : 한국식품공업협회

조식품 제조 각 회사간의 극심한 경쟁과 방문판매의 폐해에 따른 허위, 과대광고, 유통질서 문란, 터무니없는 가격 유통등 사회적 물의가 초래되어, 정부에서는 '89. 2. 14 당시 학계대표, 언론계대표, 소비자단체대표, 식품 제조업소대표, 제약업소 관계인 등 413명이 참석한 가운데 소위 건강보조식품 관리개선을 위한 세미나를 개최하게 되었고, 그해 5월 건강보조식품에 대한 종합대책을 마련하였으며, 이때 건강보조식품에 대한 영업허가 관리를 "중앙허가관리"로 일원화 하도록 의견이 모아져 그해 7월 식품위생법 시행령을 개정하여 건강보조식품제조업이라는 업종을 신설하여 현재와 같이 보건사회부가 영업허가하는 일원화 체계를 갖추게 되었다.

3. 우리나라 건강보조식품 관리 현황

'93. 8현재 보건사회부가 영업 및 품목제조허가 관리하고 있는 건강보조식품 제조 업소는 전국적으로 약 120개에 이르고 제조허가된 품목은 980여 품목이 된다. 이들 품목들은 크게 22개 품목군으로 되어 있으며, 이중 7가지는 공정규격화된 품목군이며

표 2. 건강보조식품 품목군 구분

공정규격 품목군(7가지)	자가기준·규격 품목군 (15가지)		
1. 정제어유가공식품	1. 소맥배아유	8. 단백질가공식품	15. 자라가공식품
2. 로얄제리가공식품	2. 달맞이종자유	9. 엽록소가공식품	
3. 효모식품	3. 대두레시틴가공식품	10. 버섯가공식품	
4. 화분가공식품	4. 옥타코사놀	11. 알로에식품	
5. 스쿠알렌식품	5. 알코시글리세롤	12. 매실가공식품	
6. 효소식품	6. 포도씨유	13. 조류가공식품	
7. 유산균식품	7. 식물엑기스발효식품	14. 칼슘합유식품	

자며지 15가지는 자가기준·규격 대상 품목군으로 표 2처럼 나누어 진다.

이상 22개 품목군 외에 새로이 건강보조식품으로 추가 지정을 원하는 것에 대해서는 해당 식품의 객관성 있는 안전성 관계자료를 비롯하여 유용성(기능성), 영양성, 건전성 등 식품으로서의 구비요건을 확보할 수 있는 자료를 첨부, 보건사회부장관의 자문기관인 식품위생심의위원회의 검토를 거쳐 추가 지정하고 있다.

한편 건강보조식품의 품질관리를 위해 '92. 2. 1 이후부터 국내·외 생산 및 수입하는 건강보조식품에 대한 사전검사제도를 운영하고 있다.

II. 우리나라 건강보조식품 관리상의 현안 문제점(과제)

1. 허위표시 및 과대광고 문제

식품이면서 유용성(기능성)을 판매 무기로 하는 건강보조식품의 특성이 의약품과의 구분, 구별 문제를 놓고 허위표시 및 과대광고 자행 행위는 소비자의 건강보조식품에 대한 인식부족 및 유통구조의 취약성 등의 악조건(환경)하에서 관리상의 가장 심각한 문제로 대두되고 있다.

과학기술의 발달에 따라 식품 및 식품중에 함유된 특성성분이 질병의 예방 및 경감에 효능이 있다는 것이 많이 밝혀지고 있는데 식품과 의약품은 정의상에서는 확연히 구별되나, 일반국민은 그 개념 및 영역에서 혼동하는 사례가 많아 사회적인 물의를 야기하는 일이 빈번히 발생하고 있다. “약”이라함은 특정부위의 치료를 위해 특정성분을 제어하는 것이 라면, 건강보조식품이란 식생활의 편중을 시정하고

영양부족을 보충하는 것에 의해 건강유지 및 증진을 도모할 목적으로 이용되는 식품이라고 볼 수 있다. 다시 말해서 건강한 신체를 유지하기 위하여 부족되기 쉬운 영양성분을 예방·의약적으로 보충하는 것으로 약과는 구분이되나 일반 소비자의 건강보조식품에 대한 올바른 인식이나 구매 형태는 그렇지 못한 것이 현 실정이다. 이에 따라 일부 몰지각한 제조판매업자들이 건강보조식품을 마치 의약품인양 약리효능이나 효과를 표방하여 제품을 고가로 판매함으로써 유통시장을 문란하게 한다든지 소비자에게 경제적 부담을 가증하는 사례가 빈발하고 있는 실정이다.

참고로 보건사회부가 건강보조식품 영업허가 관리를 일원화한 이래 현재까지의 허위표시, 과대광고와 관련한 지도·단속 및 조치사항을 보면 아래 <표 3>과 같다.

이상에서 보듯 허위표시 및 과대광고는 매년 증가 추세에 있고, 적발내용은 질병치료에 효과가 있다는 내용의 표시를 한 위반내용이 대부분이었다.

2. 유통구조 및 가격관리 문제

오늘날의 건강식품의 유통실태는 방문판매가 주종을 이루고 있고, 이외 부패식품매, 관광지 전시장 판매, 약국, 건강식품전문점, 백화점 및 슈퍼마켓판매, 통신판매 등을 통해 판매되고 있다. 이와 같이 건강보조식품이 특수한 형태의 유통판매 형태를 취하게 됨에 따라 유통마진이 과다하게 되고 이에 따라 제품의 가격을 터무니 없이 높이는 결과와 함께 판매원(방문 및 전시장)에 의해 해당식품이 약품으로의 둔갑 및 효과·효능이 과대 선전되어 소비자를 현혹, 기만하는 사례가 많이 발생하고 있다.

특히 판매원에 의해 의료자문 행위까지 자행되고

표 3. 허위표시·과대광고 단속실적

구분 년도	계	품 목	시정지시	과 징 금	비 고
'90	29	8	13	8 (26,100천원)	
'91	18	8	5	5 (6,000천원)	
'92	77	47	14	16 (33,030천원)	2 (취소)

있어 치료를 받아야 하는 적절한 시기를 놓치게 하는 등 문제점을 안고 있으며, 제품의 시장 가격은 수요 공급의 원리에 따라 자율적으로 관리됨이 가장 바람직하나 건강보조식품의 경우 약이 아닌 식품이라는 기본적인 성격을 가지고 있음에도 불구하고 위와 같은 이유로 터무니 없이 높은 가격을 가지고 제품의 성가를 유지하려는 경향이 있어 더욱 문제화되고 있다.

3. 소비자 및 제조·판매자의 의식문제

건강식품에 대한 소비자의 인식은 정보의 부족 및 편중으로 많은 사람들에게 잘못 인식되어져 있다.

1989. 6. 30 개정된 식품위생법에서 건강보조식품제조업에 대해 정의하기를 “건강 보조의 목적으로 특정성분을 원료로 하거나 식품원료에 들어 있는 특정성분을 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 식품을 제조하는 영업”이라고 한 바와 같이 건강보조식품은 건강을 유지하거나 증진시키기 위해 일상의 음식 섭취로서는 부족되기 쉬운 특정성분을 보충하기 위한 의약품이 아닌 보조식품임을 강조하고 있다.

그러나 많은 소비자들은 이를 잘못 인식하여 심지어는 약으로 고칠 수 없는 병을 고치는 만병통치약이나 그와 비슷한 것으로 알거나 이에 전적으로 의지하려는 경향이 있는 것 같다. 이는 물론 건강보조식품에 대한 무지와 판매자들의 허위, 과대광고의 결과일 것이다.

또한 가격이 무조건 비싸야만 효과가 있고 좋은 제품으로만 아는 의식은 “수요가 공급을 창조한다”는 측면에서 소비자 의식문제 해결의 어려운 점을 안고 있으며, 제조·판매자의 경우 건강보조식품 제조·판매 행위가 국민보건의 향상과 증진을 위한 특수한 산업이라는 인식없이 기업 윤리를 저버리고 영업 이윤에만 연연하는 경우가 있어 종종 사회문제화 되고 있는 실정이다.

4. 자가기준·규격제도 운용문제

식품위생법 제7조 제2항 및 동법 시행규칙 제4조 규정에 의거 식품성분에 대한 규격과 제조·가공·조리·보관 등에 대한 기준이 설정되지 아니한 식품 또는 첨가물을 제조·가공·수입 등을 하고자 할 경우 해당식품 또는 첨가물의 안전성 확보를 위해 제조·가공·수입 등을 하고자 하는 영업자로 하여금 해당식품의 자가기준과 규격을 설정토록하여 이를 식품위생검사기관의 검토를 거쳐 보건사회부장관의 승인을 받은 후 사용토록 하고 있는바, 건강보조식품의 경우 22개 적용 품목군 중 알로에식품, 칼슘함유식품 등 15개 식품군에 대하여 자가기준·규격 검토를 거치도록 하고 있다.

이 제도는 기준·규격 검토에서 승인시까지 장시간이 소요(약 1개월)되고 검토 받고 자하는 품목의 성분, 제조방법, 성상 등이 조금만 달라도 별도의 자가기준·규격을 받아야 하므로 제조업체 등 자가기준·규격을 받고자 하는 이로 하여금 민원의 소지와 신제품 개발에 지장을 초래케하여 상품의 경쟁력을 잃게하고 검토기관인 식품위생검사기관에는 기준·규격의 검토처리에 따른 행정업무의 과다로 본연의 연구 업무 수행에 지장을 초래하고 있는 실정이다.

III. 건강보조식품 관리를 위한 국가정책

궁극적으로 올바른 건강보조식품 식생활 문화정착을 이루기 위해 앞에서 제기된 문제점에 대한 개선책을 중심으로 그 대책을 나열하면

첫째, 허위표시·과대광고 관리강화

소비자를 혼란케하는 허위, 과대광고 등에 대하여 정부의 지속적인 지도와 단속을 강화해 나감으로써 건강보조식품이 본래의 목적인 건강을 보조하는 용도로 유통될 수 있도록 할 방침이며, 세부적으로는

표 4. 시설조사 및 제품검사 실적

구분	단속 건수	위반 건수	위 반 내 용					행정처분내용				
			시설 기준	성분 변경	품질 관리	표시 기준	기타	영업 취소	영업 정지	품목 취소	품목 정지	시정 지시
계	592	224	8	34	59	56	67	11	41	14	112	46
'90	106	34	2	2	10	10	10	2	7	2	16	8
'91	206	101	1	23	29	21	27	4	12	9	66	10
'92	280	93	11	11	29	12	30	5	24	3	29	32

제품의 유용성에 대한 표시를 의무화 하도록 하고 제품에 설명서를 첨부토록하며, 관련협회인 한국건강보조식품협회로 하여금 자율광고 심의위원회를 운영토록하여 광고 심의 및 자율지도를 적극 전개토록 유도해 갈 방침이다.

둘째, 유통구조의 개선을 통한 적정 가격관리

제품에 구매철회권 표시를 의무화하고 관련단체로 하여금 방문 판매요원에 대한 지속적인 교육을 실시토록하는 한편 전문판매점 설치 및 판매유도를 통한 유통구조의 개선을 적극적인 행정지도와 자율지도로 추진하여 터무니 없는 가격의 적정화를 도모할 것이다.

셋째, 소비자 홍보강화

건강보조식품에 대한 소비자의 정보 부족과 편중으로 많은 사람들에게 잘못 인식된 제품의 유용성 등에 대해 각 품목별로 유용성을 제품의 포장지에 표시토록하여 소비자가 제품을 선택함에 있어서 정보의 접근이 용이토록하고 소비자단체와 연계하여 건강보조식품이 질병치료 등 약으로 오용되지 않도록

홍보를 강화해 갈 방침이다.

넷째, 철저한 사전·사후관리

건강보조식품을 특정한 영양소나 영양·생리학적으로 작용하는 물질의 공급을 주 목적으로 하는 식품으로 보았을 때 건강보조식품중 특정성분의 농도가 고농도로 농축된 경우가 많고 이에 따라 직·간접적인 부작용 뿐만 아니라 유통과정중 변질에 따른 위해 발생 가능성이 타 식품에 비해 대단히 높다고 본다.

따라서 사전·사후의 철저한 품질관리를 통하여 소비자인 일반국민에게 만에 하나라도 발생할지도 모르는 위생상의 위해 발생 가능성을 철저히 배제해 나갈 방침이다. 참고로 최근 보사부가 건강보조식품 제조업소를 대상으로 실시한 지도·단속 결과를 보면 아래 <표 4>와 같다.

다섯째, 자가기준·규격대상 품목의 공정규격화 '93. 12. 31까지를 예정기한으로 현재 운용중인 알로에제품, 칼슘함유제품 등 자가기준·규격대상 15개 품목군 전부를 공정규격화할 방침이다.