

건강기능식품의 정책방향

Policy Direction of Functional Health Food

김 솔
Sol Kim

식품의약품안전처 식품영양안전국 건강기능식품정책과
Food Nutrition and Dietary Safety Bureau, Functional Health Foods Policy Division,
Ministry of Food and Drug Safety

최근 식생활에 의한 생활 습관병, 만성퇴행성 질환 증가와 고령화 사회 진입으로 자기 건강관리(Self-Health Care)에 대한 관심이 증대되고 있습니다. 또한, 건강기능식품에 대한 관심과 수요도 급증함에 따라 선진국에서는 국민건강증진과 국민의료비절감을 위해 국가차원에서 건강기능식품에 관한 특별법을 제정하여 기능성 표시에 관한 과학적 기준을 마련하는 등 건강기능식품에 대한 정책 수립 및 연구 개발에 적극적인 지원을 하고 있습니다.

우리나라에서도 건강기능식품의 안전성을 확보하고 첨단 생명과학기술을 응용한 건강기능식품 산업 발전과 국민보건 생활의 질을 높이고자 하는 인식이 확산되면서 식품과 의약품이라는 이분법적인 법체계에서 '건강기능식품'이라

는 새로운 법률적 개념을 정립하여 「건강기능식품에 관한 법률」을 2002년 8월에 제정하고, 2004년 1월 31일 시행하였습니다.

「건강기능식품에 관한 법률」이 제정, 시행된 지 12년이 되었고, 그동안 건강기능식품 시장 유통질서 건전화에 기여했으나, 올해 4월에 발생한 백수오 사건 등으로 제도적 한계가 일부 노출이 되었습니다. 백수오 사건의 근본적인 발생원인은 백수오가 아닌 다른 원재료(이엽우피소)가 혼입되어 제조·판매된 것으로, 이로 인해 건강기능식품 전반에 대한 불신이 확산되었습니다. 따라서, 식품의약품안전처는 기능성 원료의 인정부터 생산·제조, 유통·소비, 표시·광고 등 사후관리에 이르는 전(全) 단계에 대해 국민의 시각에서 전면 재검토하여 건강기능식품 안전관리 종합대

*Corresponding author: Sol Kim
Food Nutrition and Dietary Safety Bureau, Functional Health Foods Policy Division, Ministry of Food and Drug Safety,
187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159 Korea
Tel: +82-43-719-2451
Fax: +82-43-719-2450
E-mail: kimsoll228@korea.kr



책을 마련하여 추진하고 있습니다. 동 종합대책에 따른 주요 중점추진과제는 다음과 같습니다.

첫째, 기능성 원료 인정·관리체계 개편으로 신뢰성을 제고하게 됩니다. 생리활성기능 3등급(인체적용시험 미흡)을 폐지하고 기능성 내용을 통합하며, 건강기능식품 심의위원회에 인체적용시험 평가분과를 신설하여 인체적용시험자료에 대한 검증을 강화할 예정입니다. 또한, 새로운 과학적 사실의 발견, 이상사례 급증, 사회적 요구 등을 고려하여 우선순위를 정하여 기능성 원료에 대한 주기적인 재평가를 실시할 예정이며, 식약처에서 인정한 기능성 원료에 대하여 국민이 신뢰할 수 있도록 시스템을 구축할 계획입니다.

둘째, 자가품질관리 체도를 내실화 합니다. 원재료의 진위확인 의무신설과 유사 원재료에 대한 진위 판별법 조사 및 시험법을 개발·보급하고, 검사대상 원재료는 식약처에서 매년 정하여 고시할 예정입니다. 또한 자가품질검사 결과 부적합 보고를 의무화하여 부적합 제품의 유통·판매를 사전에 차단하겠습니다.

셋째, 국내 유통제품 안전관리를 강화합니다. 행정처분 이력, 이상사례 급증 등 다양한 요건을 고려하여 특별관리업체(Black list)로 선정하여 집중 점검을 실시하게 됩니다. 또한 위해우려 제품에 대하여 잠정적으로 제조수입판매를 금지할 수 있는 '긴급대응조치 제도'를 신설하고, 건강기능식품 판매업자도 부적합 제품에 대한 자진회수 의무를 부여할 예정입니다.

넷째, 해외 인터넷 판매 제품에 대한 안전관리를 강화합니다. 해외 홈페이지 접속차단프로그램(방송통신심의위원회)에 e-로봇(식약처) 시스템을 연계하여 실시간 위해식품 정보입력·제공하여 판매 사이트를 신속히 차단하고, 해외직구 제품 수입량 등을 분석하여 많이 구입한 제품 중심으로 집중 수거·검사 등을 통해 안전관리를 강

화할 계획입니다.

다섯째, 허위·과대광고에 대한 관리를 강화합니다. 표시·광고 사전심의 대상을 기능성 중심에서 전체 내용으로 확대하고 허위·과대광고에 대한 국민신고포상제를 도입할 계획입니다. 또한 질병관련 건강정보 제공에 따른 소비자 오인을 예방하기 위해 건강정보 및 인체적용시험 관련 정보 제공 제한도 추진할 예정입니다.

여섯째, 이상사례 대응 시스템을 구축하여 운영합니다. 같은 피해를 입은 소비자가 해당업체에 대해 수거·검사 등을 요청할 수 있는 '소비자 행정조사 요청제'를 도입합니다. 또한 소비자의 이상사례 신고에 대한 피드백 절차를 마련하고, 신속대응반 구성·운영 및 이상사례 조사·관리 매뉴얼을 제작·보급하여 이상사례에 대한 체계적인 대응할 예정입니다.

일곱째, 제조·유통단계의 안전관리 시스템을 구축·운영합니다. 건강기능식품 이력추적관리시스템을 도입해 농산물 이력추적 시스템과 연계할 예정입니다. 우수건강기능식품제조기준(GMP)도 연매출액에 따라 2020년까지 단계적으로 의무화하여 국내 건강기능식품의 품질 향상을 도모할 계획입니다.

백수오 파문을 통해 건강기능식품에 대한 국민적 불신과 불안감이 높아졌습니다. 식품의약품안전처는 안전한 건강기능식품을 안심하고 선택할 수 있도록 「건강기능식품 안전관리 종합대책」을 통하여 생산부터 소비까지 단계별 안전관리를 강화하고 국민이 불안해하는 분야는 사전에 예방하는 시스템적 관리를 추진할 예정입니다. 아울러 앞으로도 국민의 시각에서 현실성 있는 안전정책을 추진하여 국민의 건강과 신뢰를 확보할 수 있도록 지속적인 노력을 기울일 것입니다.