

발 간 등 록 번 호

11-1543000-001146-01

기능성식품산업 육성방안

2016.1

연구기관 : 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단
: 식품안전정보원

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 「기능성식품산업 육성방안」에 관한 연구
용역의 최종보고서로 제출합니다.

2016년 1월

연구기관 : 단 국 대 학 교

: 식 품 안 전 정 보 원

연 구 진 : 양성범 (연구책임자)

: 김 호 (공동연구원)

: 김지영 (공동연구원)

: 윤성원 (공동연구원)

: 이숙종 (공동연구원)

: 김지훈 (연구보조원)

: 석다솜 (연구보조원)

: 이상윤 (연구보조원)

목 차

I. 서 론

- 1. 연구목적 및 필요성 1
- 2. 연구내용 및 방법 9

II. 기능성식품 산업 현황

- 1. 기능성식품 정의 13
- 2. 기능성식품 시장현황 16

III. 기능성식품 제도 및 정책

- 1. 주요국 제도 및 정책 29
- 2. 국내 제도 및 정책 94
- 3. 국내외 비교분석 및 시사점 100

IV. 기능성식품 산업 중장기 전략

- 1. 건강기능식품 정책 103
- 2. 산업육성 지원 전략 133
- 3. 수출전략 180

• 참고문헌 195

• 별첨 1. 개별인정 관련 각종 통계(2014년 기준) 197

• 별첨 2. 국내 농산물 사용 부가가치 향상 201

• 별첨 3. 주요 국가로의 수출 및 통관 절차 207

표 차례

<표 1-1> 국내총생산 및 제조업 GDP 대비 건강기능식품 산업	2
<표 2-1> 연도별 세계 영양산업 시장규모와 성장률	17
<표 2-2> 국가별 영양산업 시장 현황 (단위 : 억 달러)	19
<표 2-3> 국가별 영양산업 증가율 현황	20
<표 2-4> '10년도 세계 영양산업 분류별 시장규모 및 점유율	22
<표 2-5> 세계 영양산업 분류별 시장규모 및 성장률('07-'10)	23
<표 2-6> 건강기능식품의 생산현황	24
<표 2-7> 국내 산업 대비 건강기능식품 산업 규모	25
<표 2-8> 건강기능식품 품목별 판매현황	26
<표 2-9> 개별인정형 제품 판매현황	27
<표 3-1> 식이보충제에 사용 가능한 FDA 인정 제한적 건강강조표시	49
<표 3-2> 질병위험저감표시 특정보건용식품 강조표시 기준(예시)	60
<표 3-3> 규격기준형 특정보건용 식품 강조표시 기준(예시)	61
<표 3-4> 영양기능식품 강조표시 기준	68
<표 3-5> 신규식품 유형	88
<표 3-6> 주요국의 기능성식품 관련 제도 비교	92
<표 3-7> 건강기능식품에 관한 법률 주요내용	96
<표 4-1> FRIS의 주요 서비스	119
<표 4-2> 2015년도 고부가가치식품개발 사업의 주요 추진내용	121
<표 4-3> 2015년도 기술사업화지원 사업의 주요 추진내용	123
<표 4-4> 2015년도 수출전략기술개발 사업의 주요 추진내용	125
<표 4-5> 2015년도 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상 사업의 주요 추진내용	126
<표 4-6> 2015년도 작물 기능성 및 부가가치 향상 사업의 주요 추진내용	127
<표 4-7> 농림수산식품과학기술육성법의 주요내용	129
<표 4-8> 농림수산식품과학기술육성 중장기계획의 세부 추진계획	131
<표 4-9> 기능성식품 관련 주요 사업 및 정책	132

<표 4-10> 기능성 원료별 시장규모	135
<표 4-11> 성별에 따른 기능성 원료별 시장규모	136
<표 4-12> 연령별에 따른 기능성 원료별 시장규모	137
<표 4-13> 기능성 원료 구입경로	138
<표 4-14> 구매시 정보 탐색 경로	140
<표 4-15> 구매 시 중요 고려 요소	142
<표 4-16> 건강기능식품을 통해 개선하고 싶은 건강 문제	143
<표 4-17> 향후 구매의향이 있는 기능성 원료	145
<표 4-18> 현행 기능성 원료의 기능성 등급 및 내용	157
<표 4-19> 고시형 기능성 원료 운영 현황	158
<표 4-20> 기능성 등급별 원료 인정 현황	159
<표 4-21> 기능성식품 산업 육성을 위한 식품산업진흥법 개정 방향	164
<표 4-22> 국가별 백출의 사용 가능 품종	171
<표 4-23> 연도별 수출 현황	180
<표 4-24> 품목별 수출 현황	181
<표 4-25> 수출유망국가 조사 결과	183

그림 차례

<그림 1-1> 건강기능식품에 대한 소비자 기대(한국건강기능식품협회, 2014) ..	3
<그림 1-2> 주요 연구 내용	9
<그림 2-1> 일본 소비자청 식품과 의약품 분류	15
<그림 2-2> 연도별 영양산업 세계 시장규모 및 성장률	17
<그림 2-3> 지역별 영양산업 현황(2013)	18
<그림 2-4> 연도별 세계영양산업 분류별 현황	21
<그림 2-5> '10년도 세계영양산업 분류별 시장규모	22
<그림 2-6> 세계영양산업 분류별 시장규모 현황	23
<그림 3-1> NDI 의사결정도	56
<그림 3-2> 특정보건용식품의 심사 수속 흐름	65
<그림 3-3> 각 위원회 및 심사기관의 심의사항	66
<그림 3-4> 안전성 평가에 관한 업무흐름도	78
<그림 3-5> 기능성표시식품의 신고 및 판매절차	79
<그림 3-6> 기능성표시식품 신고 등에 대한 가이드라인(안)	80
<그림 4-1> 고부가가치식품개발 사업의 추진절차	120
<그림 4-2> 기술사업화지원 사업의 추진절차	122
<그림 4-3> 수출전략기술개발 사업의 추진절차	124
<그림 4-4> 기능성식품산업 육성을 위한 중장기전략	154
<그림 4-5> 국내 농산물 활용 기능성식품 사업화 모식도	155
<그림 4-6> 현행 기능성 원료의 기능성 등급 및 내용	158
<그림 4-7> 식품기능성평가지원센터의 주요 사업	166
<그림 4-8> 식품기능성평가지원센터의 주요 기능	167
<그림 4-9> 기능성평가 지원 사업 개선 방안(안)	170
<그림 4-10> 중자산업진흥센터의 주요 역할	172
<그림 4-11> 기능성식품 생산시설 지원 사업 개선 방안(안)	174
<그림 4-12> 수출유망국가 조사 결과(비중)	184
<그림 4-13> 건강기능식품의 수출활성화 전략	191

I. 서론

1. 연구목적 및 필요성

가. 연구 필요성

- 최근 건강에 대한 관심고조, 삶의 질 향상, 인구고령화에 따른 만성질환 증가와 질병예방개념의 도입 등으로 건강기능식품의 사회적 필요성과 수요가 지속적으로 증가하고 있음
 - 국민 소득이 높아짐에 따라 삶의 질에 대한 관심도 높아지게 되어, 건강과 균형 잡힌 식문화에 대한 관심도도 크게 증가함
 - 인류의 수명연장에 따른 건강한 삶 추구 요구에 따라 건강기능식품의 개발이 이어지면서 미래 식품산업의 돌파구로 부상하고 있음
 - 건강기능식품의 발전은 식품산업의 새로운 발전의 계기가 되어, 식품과 의약품의 산업간, 학문간 부분적 통합 움직임이 활발함
 - 고령화 추세 및 LOHAS 트렌드 확산으로 건강수명연장, 질병 예방 및 건강증진 등을 위한 기능성식품 개발에 연구가 집중되고 있음
 - 고부가가치 기능성식품 기반연구인 생물전환 유용대사체 개발 및 응용기술 연구개발이 세계 각국에서 활발히 추진되고 있음

- 세계 기능성식품 시장(Global Nutrition Industry)은 2001년 약 1,542억 달러에서 매년 지속적으로 성장하여 2014년 현재 약 3,966억 달러로 추정되며, 2001년 이후 연평균 약 7.5%의 성장률을 나타내고 있음.

- 영양관련 산업은 식이보충제 및 기능성식품과 같은 식품 외에도 천연·유기농식품(natural & organic foods), 천연·유기농 헬스&뷰티제품(natural & organic personal care and household products)까지 확장된 시장으로 보고 있음
- 세계 영양 산업은 2008년까지 8%대의 성장을 하다가 2009년 금융위기로 인해 성장률이 3.8%로 떨어졌으나, 2011년 이후로는 7%대의 성장률을 나타내 2016년 약 4,569억 달러 규모로 예상

○ 국내 건강기능식품 생산액은 2014년 말 현재 약 1조 6,310억 원 수준이며, 국내 총생산 중 건강기능식품 생산은 0.11%, 제조업 GDP 대비 0.40%를 차지하고 있음.

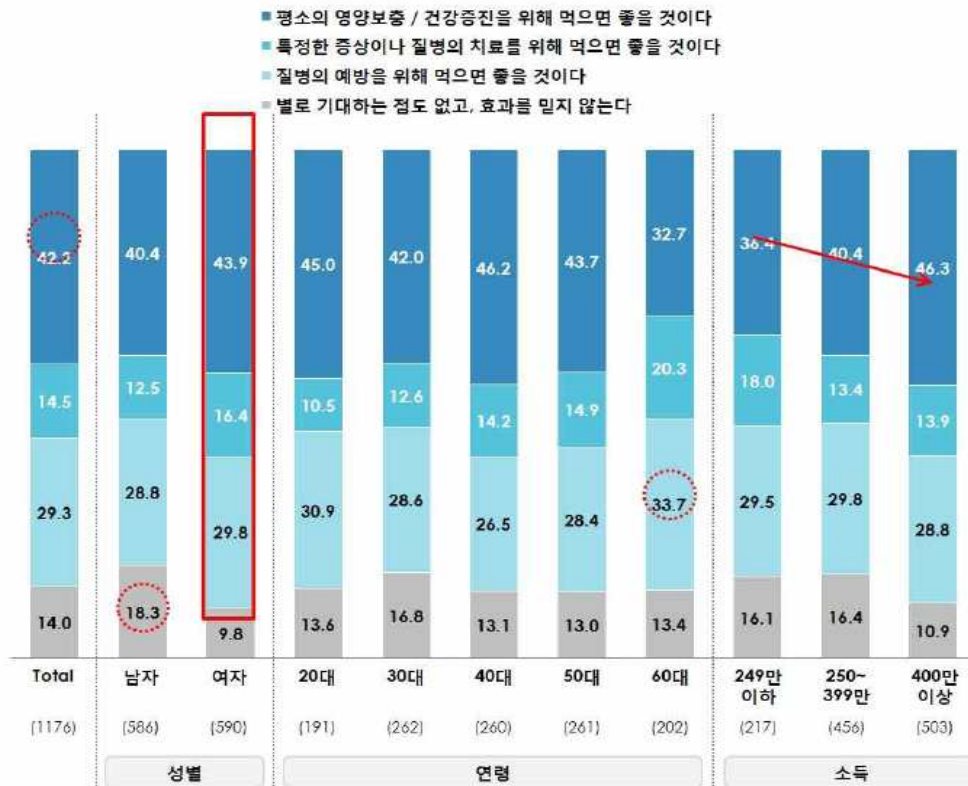
〈표 1-1〉 국내총생산 및 제조업 GDP 대비 건강기능식품 산업

단위 : 조 원, %

	2010	2011	2012	2013	2014	연평균 성장률 (%)
국내총생산GDP	1,265	1,333	1,377	1,429	1,485	4.1
전년대비 증가률(%)	9.9	5.3	3.4	3.7	3.9	
제조업GDP	352	380	388	404	410	3.9
전년대비 증가률(%)	17.2	7.9	2.2	4.5	1.5	
건강기능식품	1,067	1,368	1,409	1,482	1,631	11.2
전년대비 증가률(%)	11.2	28.2	3.0	5.2	10.1	
GDP 대비(%)	0.08	0.10	0.10	0.10	0.11	
제조업GDP 대비(%)	0.30	0.36	0.36	0.37	0.40	

- 베이비부머 은퇴에 따른 고령인구의 급속한 확대, 노인 인구의 증가로 건강기능식품 및 고령친화 제품 등 새로운 식품의 영역으로 부가되고 있음.
- 건강기능식품에 대해 어떤 기대(목적)을 가지고 있는지에 대해

‘평소의 영양보충·건강증진을 위해 섭취’(42.2%)이며, 그 다음으로는 ‘질병의 예방을 위해 섭취’(29.3%)의 순임(건강기능식품 시장 현황 및 소비자실태조사, 한국건강기능식품협회, 2014).



〈그림 1-1〉 건강기능식품에 대한 소비자 기대(한국건강기능식품협회, 2014)

- FTA 등 수입자유화 시대에 있어 지속가능한 농업생산시스템 구축을 통하여 우리 농업의 경쟁력을 강화시키고자 하는 농정의 패러다임 전환(paradigm shift)이 필요한 시점임
- 수입개방 확대로 인해 농가소득 감소 등 다양한 국내 농업이 처한 어려움을 극복하고, 고부가가치 기능성식품 산업을 활성화하여 국산 농축산물의 수요를 확대하고 수출 유망품목으로 육성할 필요가 있음.

- 이를 위해 농산업에 식품산업을 연계시켜 농식품산업으로 범위를 확대시킬 뿐 아니라 저탄소·친환경적인 녹색산업으로 발전시키고, 저비용-고효율 구조를 정착시키기 위한 다양한 정책들이 개발되어 추진되고 있음.
 - 기존에 1차 산업(농산물 생산)에 머물러 있던 정책범위에, 2차 산업(가공)과 3차 산업(유통·농촌관광 등)을 추가 결합한 6차 산업형의 발전전략을 지향하고 있음.
 - 국정철학인 창조경제 실현과 국민행복 증대를 위한 '과학기술과 농업의 융합' 필요성이 크게 증대되고 있음.
- 농림축산식품부의 경우 '농림식품 과학기술 육성 중장기계획(2013-2022)' 및 '농림축산식품 R&D 중장기 핵심전략 수립연구' 등을 통해 4대 R&D 추진전략을 수립하고, 그 가운데 '글로벌 경쟁력강화'를 위해 고부가가치 식품산업 육성을 추진하고 있음.
- 농업을 식량생산에서 벗어나 농생명소재산업의 가치 사슬로 발전시키기 위한 국가 차원의 농생명소재 R&D 투자가 활발히 이루어지고 있음.
- 향후 10년은 세계 생명자원소재 산업의 지형 구축기로 국내 농생명소재 산업의 성패를 결정하는 중요한 시기임
 - 바이오산업 : 185조(의약, 식품, 화학, 환경 등)
 - 산업미생물 : 60조(효소, 미생물제, 발효제 등)
 - 기능성소재 : 19조(천연화합물, 고분자 등)
 - 천연물질 유래 기능성식품 및 신약 개발을 위한 핵심원천기술, 응용기술의 개발 보급이 미흡
 - 현재 개발된 신의약품의 50%가 천연물로부터 유래
- 이러한 노력들의 유효한 성과를 높이기 위해서는 현 상황에 대

한 객관적인 분석을 기반으로 실효성 있는 증장기 전략 수립이 필요함.

- 이를 통해 건강에 대한 소비자의 관심과 국내 농업의 지속적인 발전을 기대할 수 있음.

나. 국내외 동향

- 미국의 경우 1990년 '영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling Education Act; NLEA)'과 1994년의 '식이보충제 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA)'을 근거로 본격적으로 식이보충제가 법적으로 규율되기 시작함.
 - 1994년에 식이보충제를 정의하고 식품의 지위를 보장하는 식이보충제 건강 및 교육법(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)을 제정하여 기능성식품을 관리하고 있음.
- 일본의 건강식품산업은 1969년부터 시작되었는데 식품위생법이 개정되어 1991년부터 특정보건용식품 제도, 2015년 4월부터 기능성표시식품 제도가 시행됨
 - 1984년 시작된 문부성 특정연구 과정 중에 1986년도부터 '기능성식품'이라는 용어가 나타나기 시작하였으며 이 연구 결과가 식품위생법의 개정 자료로 제공
 - 특정보건용식품은 '신체의 생리학적 기능 등에 영향을 미치는 관여성분을 함유하고 있고 건강의 유지, 증진 및 특정의 보건용도를 위해 이용하는 식품으로 정의되어 있으며 제조, 판매에는 후생노동성에 의한 개별심사와 허가를 받아야 함
 - 국제적인 통상압력 등에 의해 비타민과 무기질을 식품으로 인정하게 되었으며 이 같은 상황 변화에 따라 2001년 4월부터는 이들을 포함한 '보건기능식품'제도가 시작됨

- 유럽연합의 경우 영양과 건강기능성을 표방하는 식품들의 수가 늘어나면서 유럽위원회(EC, European Commission)는 이런 종류의 정보를 조율하는 규정을 도입하기로 결정(2006.5.)
 - 건강강조표시 및 영양강조표시 규칙에 관한 제2차 투표를 개최하여 동 규정안을 채택
 - 채택된 규정은 '07년 6월부터 시행되어 높은 수준의 소비자보호, 내부시장 내에서 상품의 자유로운 이동 증진, 경영자들에 대한 법적 보호 증대, 그리고 식품분야에서의 공정한 경쟁보장을 목표로 함
 - 표시, 제안, 광고, 트레이드마크와 브랜드네임 등 식품에 표시되는 영양강조표시와 건강강조표시를 다룸

- 캐나다에서 판매되는 자연건강제품(Natural Health Product, NHP)을 포함한 모든 식품과 약품, 그리고 이들 제품의 포장 또는 광고에 표시된 건강 관련 표시들은 식품의약품법(Food and Drugs Act, the Act), Food and Drug Regulations(FDR) 그리고 Natural Health Products Regulations(NHPR)의 규제를 받음
 - 이 법규들은 캐나다 사법부에 의해 제정되었으며, 법의 집행은 캐나다 보건성(Health Canada)과 캐나다 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)에 의해 시행되고 있음
 - 식품에 대해서는 Health Canada가 정책 개발, 건강과 안정에 관한 규제와 기준을 담당하며 CFIA는 이들의 시행(enforcement) 및 준수(compliance)를 담당

- 국내 기능성식품은 건강기능식품으로 분류되어 제조·유통·소비되고 있음.
 - 이는 2002년 '건강기능식품에 관한 법률'이 제정되기 전까지는

‘식품위생법’ 및 ‘식품공전’상의 건강보조식품과 특수영양식품으로 제조·유통·소비되었음.

- 2003년 시행된 ‘건강기능식품에 관한 법률’에 의하면 ‘건강기능식품’이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품을 말한다고 정의됨. 이는 ‘식품위생법’ 상의 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성 원료를 인정하고 있으며 이런 기능성 원료를 가지고 만든 제품을 일컫음.
- ‘식품위생법’상의 식품이란 의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물을 말하여, 의약품은 질병의 치료·예방을 위해 약리학적 목적으로 사용하는 물품을 말함.
- 일반적으로 기능성식품 또는 건강기능식품의 정의와 범위는 국가별로 차이가 있으며, 미국, EU 등에서는 보충제 (supplements)를 건강기능식품의 정의로 사용하고 있음.

다. 연구 목적 및 기대 효과

- ‘기능성식품산업 육성방안’을 도출하기 위해
 - 첫째 기능성식품 산업의 정의 및 국내외 기능성식품 시장 현황을 조사·분석하는 ‘국내외 기능성식품 산업 현황 분석’을 실시하고자 함.
 - 둘째 ‘기능성식품 산업 관련 국내외 제도 및 정책 조사’를 통해 미국, EU, 일본 등 주요국의 기능성식품 제도 및 관련 정책을 조사하고, 이를 국내 기능성식품 제도 및 관련정책과 비교 분석하여 국내 기능성식품 산업 발전을 위한 시사점을 도출하고자 함
 - 셋째 내수를 위해 기능성식품 산업 육성을 위한 법·제도 정비

및 지원, 소비자신뢰 제고, 국내농업과 연계 강화 방안 등을 모색하고, 수출을 위해 주요국 시장별 수출유망품목을 도출하고 수출지원방안 등을 제시함으로써 '기능성식품산업 육성 중장기 전략'을 도출하고자 함.

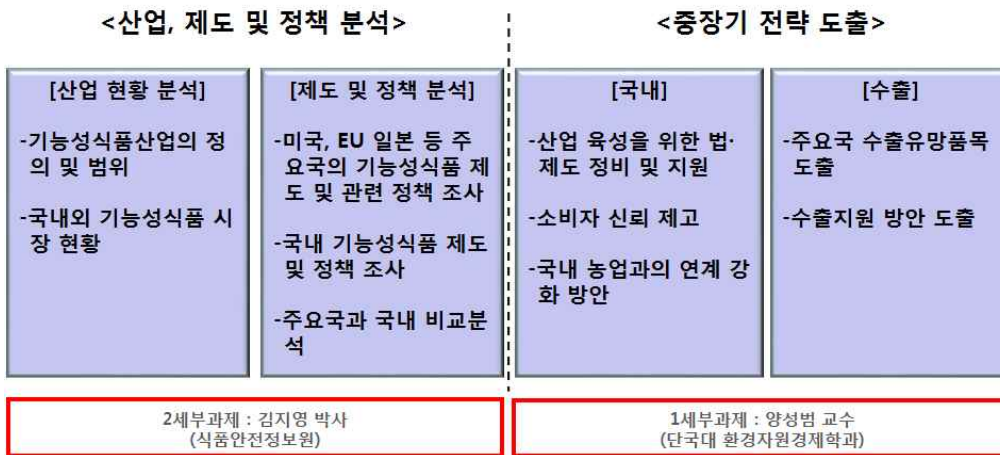
- 본 용역결과를 통해 세계적으로 꾸준히 성장하고 있는 기능성 식품 시장에 국내 농산물을 활용한 기능성식품의 수출 가능성을 높임으로써 국내 농식품산업 발전에 기여하고자 함.

2. 연구내용 및 방법

가. 연구내용

- ‘기능성식품산업 육성방안’ 연구를 위해 첫째 기능성식품 산업, 제도 및 정책을 분석하고, 둘째 기능성식품 산업을 육성하기 위한 중장기 전략을 도출하고자 함.
- 기능성식품 산업, 제도 및 정책 분석을 위해 식품안전정보원에서 국내외 기능성식품 시장현황, 주요 국가의 기능성식품 관련 제도 및 정책을 조사하여 국내와의 비교 분석을 실시함.
- 기능성식품 산업 육성 중장기 전략은 단국대학교에서 국내에서의 육성전략과 수출 활성화 전략으로 구분하여 도출함.

기능성식품산업 육성방안



<그림 1-2> 주요 연구 내용

나. 연구방법

1) 기능성식품산업 현황 분석

□ 기능성식품산업의 정의 및 범위

○ 국내

- '건강기능식품에 관한 법률' 및 '건강기능식품 공전'과 '식품위생법'에서의 건강기능식품 정의, 범위, 사용가능한 표현 등을 조사·분석

○ 미국

- 영양표시 및 교육법(NLEA), 식이보충제 건강 및 교육법(DSHEA) 등을 분석

○ EU

- 기능성식품 규정(EU nutrition and health claims regulation), 건강강조표시(Health claims) 등을 분석

○ 일본

- 보건기능식품(규격기준형인 영양기능식품, 개별허가형인 특정보건용식품) 제도, 기능성표시식품 및 건강보조식품(일본건강·영양식품협회의 품질인증) 제도 분석

□ 국내외 기능성식품 시장 현황

○ 국내

- 내수 및 수출현황 : 식품의약품안전처의 '건강기능식품 생산실적'
- 수입현황 : 식품의약품안전처의 '수입식품등 검사연보'

- 세계
 - Nutrition Business Journal의 통계자료를 분석

2) 기능성식품 관련 국내의 제도 및 정책조사

□ 국내 제도 및 정책 조사

- 식품의약품안전처의 제도 및 정책 조사·분석

□ 해외 제도 및 정책 조사

- 미국 NIH, http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- 「건강식품」의 안전성·유효성정보, 일본 국립건강·영양연구소.
- 미국 FDA, <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
- Official Journal of the European Union.
- 健康食品の市場實態と展望, 矢野經濟研究所, 2008.

3) 기능성식품 산업 육성 증장기 전략 도출

□ 정책환경 및 소비자분석

- 정책환경 분석
 - 식품의약품안전처, 농림축산식품, 농림수산식품기술기획평가원, 농촌진흥청 등의 정책 변화 분석
- 소비자 분석

- 한국건강기능식품협회(건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태 조사, 2013, 2014)

□ 수출전략

- 주요 수출국 및 제품 분석
- 건강기능식품 제외국 수출 가이드(식품의약품안전평가원, 2010)

□ 중장기 전략

- 농업환경변화 및 국내 농업과의 연계 방안 도출

□ 전문가 의견 수렴 및 자문

- 농림축산식품부 식품산업진흥과와의 연구 설계, 추진과정, 조사 및 연구결과 등의 공유
- 기능성식품 전망 및 비전에 대한 전문가 의견 수렴 및 자문
- 기능성식품 중장기 전략 등에 대한 의견 수렴 및 자문

II. 기능성식품 산업 현황

1. 기능성식품 정의

가. 미국

- 미국에서 건강기능식품과 유사한 용어로 사용되는 것이 '식이보충제(dietary supplement)'로, 여기에는 다이어트 제품, 영양제, 비타민 등이 모두 포함됨
- 식이보충제는 Federal Food Drug Cosmetic ACT(FFDCA)의 1994년 개정 법률인 'Dietary Supplement Health and Education Act(DSHEA)'에 의해 법적으로 정의된 용어이며, 식이보충제는 식사를 보충하기 위한 것으로 다음의 원료를 포함한 제품을 의미함

※ 비타민, 무기질, 허브 등 식물성분, 아미노산, 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질, 농축물, 대사산물, 구성요소, 추출물 혹은 이에 포함된 성분

- 식이보충제의 형태는 태블릿, 캡슐, 소프트젤, 젤캡, 액상, 파우더 등 다양
- DSHEA와는 별도로 Nutrition Labeling & Education Act(NLEA, 1990)가 제정되었고, 식품에 질병발생감소위험기능(Health Claims)을 표시할 수 있는 법적 기반이 마련되어 있음.

이는 과학적 근거자료가 상당수준 확보되어 Significant Scientific Agreement를 만족하는 경우 질병발생위험감소기능표시를 인정하나, 2003년 Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative에 의해 SSA 기준을 만족하지 않은 경우에도 조건부 질병발생위험감소기능표시(Qualified health claim)을 인정하고 있음.

- 각 질병발생위험감소기능표시는 이를 사용할 수 있는 제품의 요건도 함께 제시하여 무분별한 사용을 하지 않도록 조치하고 있음

나. 일본

- 일본에서는 식품을 크게 일반식품과 보건기능식품으로 분류하고 있음
- 기능성표시를 할 수 없는 영양보조식품, 건강보조식품, 영양조절식품 등으로 판매되는 식품은 일반식품에 포함되며, 기능성표시를 할 수 있는 식품군은 크게 특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품으로 나뉘어 있음.

다. EU

- 유럽에서 건강기능식품과 유사한 용어로 '식품보충제(Food supplements)'가 있음
- 식품보충제는 '식사를 보충하는 목적을 가진 식품'으로 영양분 혹은 영양적으로, 생리학적으로 영향을 줄 수 있는 물질이 농축되어 다음과 같은 형태로 소량 섭취됨

- 캡슐
- 정제 및 알약
- 타블렛
- 알약 혹은 그와 비슷한 형태
- 향가루
- 액체 앰플

○ 영양소는 다음과 같은 물질을 말함

- 비타민
- 무기질



〈그림 2-1〉 일본 소비자청 식품과 의약품 분류

2. 기능성식품 시장현황

가. 세계시장¹⁾

- 글로벌 영양산업 시장(Global Nutrition Industry)은 조사 기관 별로 구분의 차이가 있으나, 일반적으로 보충제(supplements), 천연/유기농 식품(natural & organic foods), 천연/유기농 헬스 &뷰티제품(natural & organic personal care and household products), 기능성식품(functional foods)의 4가지로 구분
- 영양산업의 시장 규모는 '00년 약 1,429억 달러 수준에서 이후 연평균 7.7%의 지속적 성장추세로서 '13년 현재 약 3,713억 달러 수준임
 - '09년 금융위기로 인해 성장률이 3.7%로 떨어졌으나, '11년 이후 성장률이 7%대로 회복

1) 세계 영양산업 시장규모는 미국의 건강식품잡지인 Nutrition Business Journal에서 발표한 자료를 참고

〈표 2-1〉 연도별 세계 영양산업 시장규모와 성장률

년도	시장규모(억 달러)	성장률(%)
2000	1,429	8.1%
2001	1,527	6.8%
2002	1,657	8.5%
2003	1,800	8.6%
2004	1,959	8.9%
2005	2,130	8.7%
2006	2,310	8.4%
2007	2,514	8.8%
2008	2,714	8.0%
2009	2,814	3.7%
2010	2,983	6.0%
2011	3,194	7.1%
2012	3,442	7.8%
2013	3,713	7.9%

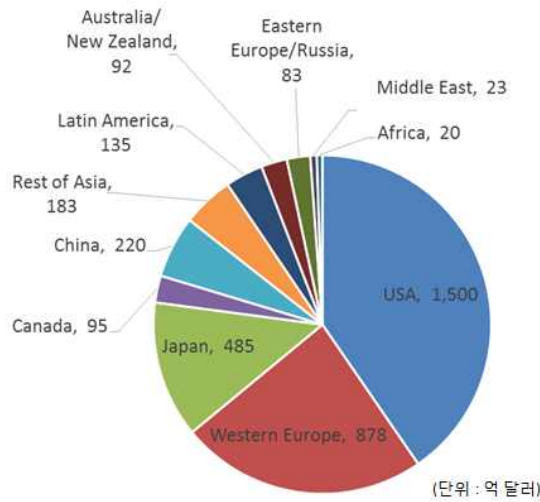
자료: Global Nutrition Industry Sales by Region 2000-2013, Nutrition Business Journal. 2015.



자료: Global Nutrition Industry Sales by Region 2000-2013, Nutrition Business Journal. 2015.

〈그림 2-2〉 연도별 영양산업 세계 시장규모 및 성장률

- '13년 기준 국가별 규모는 미국이 1,500억 달러로 전체 중 40.4%를 차지하고 있으며, 그 다음으로 유럽(23.6%), 일본(13.1%), 중국(5.9%)의 순으로 이들 4개국 지역 시장규모가 전체 세계 시장에서 차지하는 비중은 약 83%임



자료: Global Nutrition Industry Sales by Region 2000-2013, Nutrition Business Journal. 2015.

〈그림 2-3〉 지역별 영양산업 현황(2013)

- '12년 대비 성장률이 가장 높은 지역은 동유럽/러시아가 13.6%로 가장 높았으며 다음으로는 중국 13.1%, 라틴아메리카(11.9%), 호주/뉴질랜드 10.6%의 증가율을 나타냄
 - 미국과 캐나다의 성장률은 각각 8.6%, 7.4%로 평균인 반면에 서유럽과 일본은 각각 5.7%, 5.1%로 다른 지역에 비해 성장률이 낮았음
 - 중국이외 아시아 지역의 성장률은 9.8%로 일본을 제외한 아시아의 영양산업 성장률은 세계 평균수준 이상으로 지속되는 것으로 나타남
 - 서유럽, 일본의 경우 세계시장에서의 규모가 감소되는 반면에

중국, 아시아, 남미의 시장은 확대되고 있음

〈표 2-2〉 국가별 영양산업 시장 현황 (단위 : 억 달러)

국가	2009	2010	2011	2012	2013
계	2,814 (100%)	2,983 (100%)	3,194 (100%)	3,442 (100%)	3,713 (100%)
미국	1,097 (39.0%)	1,161 (38.9%)	1,259 (39.4%)	1,374 (39.9%)	1,500 (40.4%)
서유럽	771 (27.4%)	789 (26.5%)	817 (25.6%)	847 (24.6%)	878 (23.6%)
일본	395 (14.1%)	422 (14.1%)	439 (13.7%)	462 (13.4%)	485 (13.1%)
캐나다	71 (2.5%)	76 (2.6%)	81 (2.5%)	88 (2.5%)	95 (2.6%)
중국	133 (4.7%)	150 (5.0%)	170 (5.3%)	194 (5.6%)	220 (5.9%)
아시아	112 (4.0%)	126 (4.2%)	143 (4.5%)	161 (4.7%)	183 (4.9%)
남미	84 (3.0%)	94 (3.2%)	105 (3.3%)	119 (3.5%)	135 (3.6%)
호주/뉴질랜드	61 (2.2%)	68 (2.3%)	75 (2.3%)	83 (2.4%)	92 (2.5%)
동유럽/러시아	58 (2.1%)	63 (2.1%)	69 (2.2%)	76 (2.2%)	83 (2.2%)
중동아시아	17 (0.6%)	18 (0.6%)	20 (0.6%)	21 (0.6%)	23 (0.6%)
아프리카	14 (0.5%)	15 (0.5%)	17 (0.5%)	18 (0.5%)	20 (0.5%)

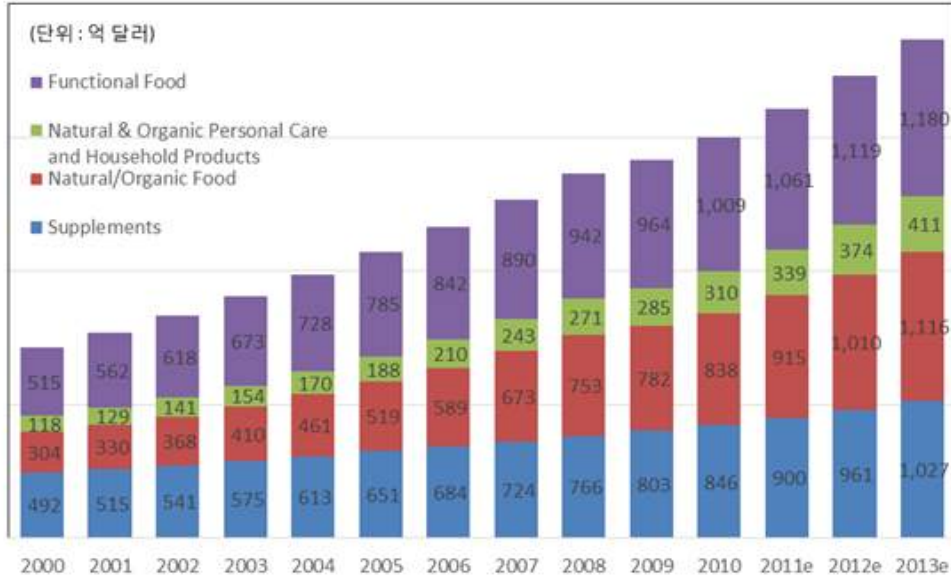
자료: Global Nutrition Industry Sales by Region 2000-2013, Nutrition Business Journal.

〈표 2-3〉 국가별 영양산업 증가율 현황

국가	2009	2010	2011	2012	2013
미국	4.3%	5.9%	8.4%	9.2%	9.1%
서유럽	1.0%	2.4%	3.5%	3.7%	3.6%
일본	3.2%	6.6%	4.1%	5.2%	5.0%
캐나다	4.5%	6.7%	6.6%	7.8%	8.6%
중국	9.8%	12.7%	13.3%	13.7%	13.6%
아시아	8.7%	12.5%	12.9%	13.1%	13.4%
남미	6.4%	11.6%	11.8%	12.8%	13.3%
호주/뉴질랜드	5.7%	10.4%	10.8%	10.7%	11.0%
동유럽/러시아	2.0%	8.8%	9.4%	10.0%	10.2%
중동아시아	4.7%	7.9%	8.2%	7.9%	8.2%
아프리카	5.8%	8.6%	8.6%	8.6%	8.7%
합계	3.7%	6.0%	7.1%	7.8%	7.9%

자료: Global Nutrition Industry Sales by Region 1995-2016e, Nutrition Business Journal.

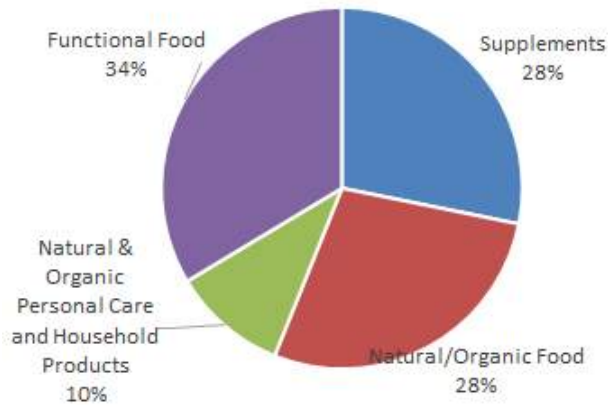
- '13년 세계 영양산업에서 식이보충제와 기능성식품 시장은 각각 1,027억 달러, 1,180억 달러로 59.1%로 추정하고 있음



자료: Global Nutrition Industry Sales by Category 2000-2013e, Nutrition Business Journal.

〈그림 2-4〉 연도별 세계영양산업 분류별 현황

- '10년 기준 세계 영양산업의 부분별 시장규모는 식이보충제 846억 달러(28.2%), 기능성식품 1,009억 달러(33.6%), 천연/유기식품 838억(27.9%), 천연/유기농 헬스&뷰티제품 310억 달러(10.3%)임



자료: Global Nutrition Industry Sales by Category 2000-2013e, Nutrition Business Journal.

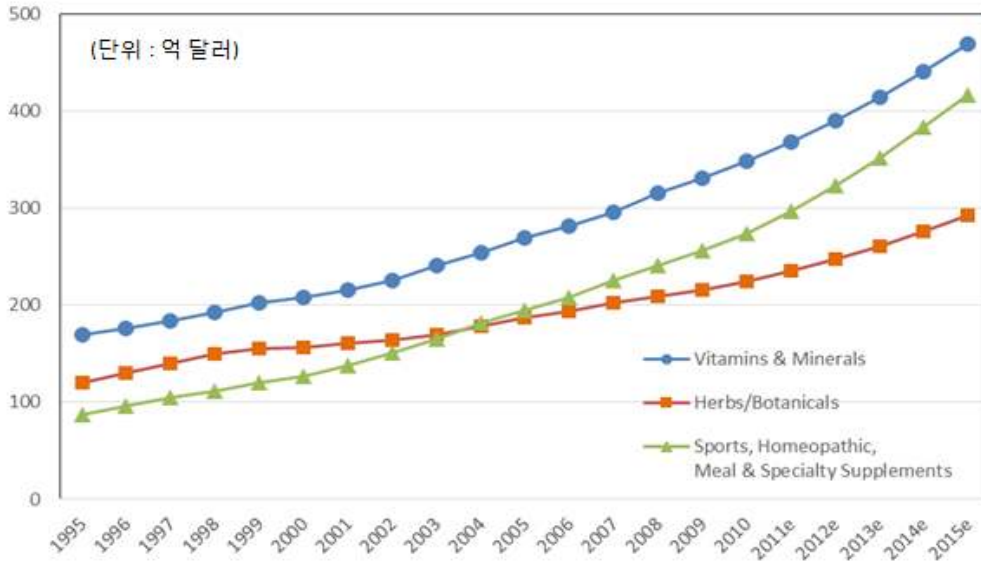
〈그림 2-5〉 '10년도 세계영양산업 분류별 시장규모

〈표 2-4〉 '10년도 세계 영양산업 분류별 시장규모 및 점유율

분류	시장규모(백만 달러)	점유율(%)
Supplements	846	28.2
Natural & Organic Foods	838	27.9
Natural & OPC and Household Products	310	10.3
Functional Foods	1,009	33.6
Total Nutrition Industry	3,004	100.0

자료: Historical & Projected Global Nutrition Industry Sales by Category, 2007~2010, Nutrition Business Journal.

- 지난 20년간 세계영양산업 분류별 성장률은 볼때에 비타민/무기질 5.3%로 꾸준한 상승세를 나타낸 반면에 허브/식물류의 증가율은 4.3%로 '04년을 기점으로 성장세가 둔화된 반면 스포츠 등 특정 목적을 지닌 제품은 5.8%의 높은 성장세를 나타냄



자료: Global Nutrition Industry Sales by Category 1995-2015e, Nutrition Business Journal.

〈그림 2-6〉 세계영양산업 분류별 시장규모 현황

〈표 2-5〉 세계 영양산업 분류별 시장규모 및 성장률('07-'10)

(단위: 억 달러, %)

분류		2007	2008	2009	2010
Supplements	매출액	724	766	803	846
	성장률	5.8	5.8	4.8	5.4
Natural & Organic Foods	매출액	673	753	782	838
	성장률	14.3	11.9	3.8	7.2
Natural & OPC and Household Products	매출액	243	271	285	310
	성장률	15.5	11.5	5.2	8.7
Functional Foods	매출액	890	942	964	1,009
	성장률	5.8	5.8	2.3	4.7

자료: Historical & Projected Global Nutrition Industry Sales by Category, 2007-2010, Nutrition Business Journal.

나. 국내시장

- '14년 건강기능식품 생산액은 1.12조 원으로 전년대비 7.7% 증가하였으며, 수출액은 0.07조 원으로 12.5%, 수입액은 0.44조 원으로 14.1%가 증가하여 최근 5년간 10.5%의 성장세²⁾
- '14년 건강기능식품 생산액은 최근 5년 평균 수준에 미치지 못하는 수준이며, 수출액의 경우는 더욱 저조한 것으로 나타남

〈표 2-6〉 건강기능식품의 생산현황

구분	생산액 (조 원)	수출액		수입액	
		(조 원)	(억 \$)	(조 원)	(억 \$)
2010	0.79	0.05	0.40	0.26	2.26
2011	1.00	0.06	0.50	0.36	3.29
2012	1.05	0.06	0.52	0.36	3.15
2013	1.04	0.08	0.69	0.39	3.53
2014	1.12	0.07	0.64	0.44	4.19
전년대비 증가율	7.7%	-12.5%	-7.25%	14.1%	18.7%
연평균 성장률	9.1%	8.8%	12.5%	14.0%	16.7%

주1 : 시장규모 = 생산+수입-수출

주2 : 1\$ = 1,159원('09년), 1,156원('10년), 1,108원('11년), 1,126원('12년), 1,095원('13년)

자료: 식품의약품안전처

- '14년 건강기능식품 매출액은 1.63조 원으로 전년대비 10.1% 증가하였으며, 이는 제조업 GDP 증가율 6.7배 높은 수준임

2) 2015년 식품의약품 통계연보 제17호, 식품의약품안전처

- 최근 5년간 국내총생산(GDP) 4.1%, 제조업총생산 3.9%인 반면 건강기능식품은 11.2%로 지속적인 성장세를 유지하고 있는 산업임

〈표 2-7〉 국내 산업 대비 건강기능식품 산업 규모

단위 : 조 원, %

	2010	2011	2012	2013	2014	연평균 성장률 (%)
국내총생산GDP	1,265	1,333	1,377	1,429	1,485	4.1
전년대비 증가률(%)	9.9	5.3	3.4	3.7	3.9	
제조업GDP	352	380	388	404	410	3.9
전년대비 증가률(%)	17.2	7.9	2.2	4.5	1.5	
건강기능식품	1,067	1,368	1,409	1,482	1,631	11.2
GDP 대비(%)	11.2	28.2	3.0	5.2	10.1	
전년대비 증가률(%)	0.08	0.10	0.10	0.10	0.11	
제조업GDP 대비(%)	0.30	0.36	0.36	0.37	0.40	

- '14년 품목별 구분 시 홍삼 매출액은 6,330억 원으로 가장 많았으며, 다음으로는 개별인정형제품 3,177억 원, 비타민 및 무기질 1,415억 원, 밀크씨슬추출물 676억 원 등의 순이었음
- '14년 홍삼이 차지하는 비율은 42.0%로 '13년 39.6%에 비해서 2.4%p 상승하였으며 매출액 기준으로는 7.9% 증가하였음
- 개별인정형의 비율은 21.1%로 전년대비 36.7%의 증가율을 나타내었으며, '11년 개별인정형에서 고시형으로 전환된 밀크씨슬추출물 역시 120%의 성장한 것으로 나타남
- 이외의 품목들은 대부분이 감소 경향을 나타내어 상위 몇 개 품목으로 시장이 집중되는 경향을 나타냄

〈표 2-8〉 건강기능식품 품목별 판매현황

단위 : 억 원

순위	품 목	2012년		2013년		2014년		증가율 (14/13)
	계	14,091	100%	14,820	100%	16,310	100%	10.1%
1	홍삼	6,484	46.0%	5,869	39.6%	6,330	42.0%	7.9%
2	개별인정제품	1,807	12.8%	2,324	15.7%	3,177	21.1%	36.7%
3	비타민/무기질	1,646	11.7%	1,747	11.8%	1,415	9.4%	-19.0%
4	밀크씨슬추출물	49	0.3%	308	2.1%	676	4.5%	119.6%
5	알로에	687	4.9%	628	4.2%	575	3.8%	-8.4%
	누계(5품목)	10,673	75.7%	10,876	73.4%	12,174	80.8%	11.9%
6	인삼	450	3.2%	466	3.1%	426	2.8%	-8.7%
7	오메가-3지방산함 유유지	497	3.5%	490	3.3%	396	2.6%	-19.3%
8	가르시니아캄보지 아추출물	440	3.1%	541	3.7%	221	1.5%	-59.1%
9	감마리놀렌산함유 유지	152	1.1%	186	1.3%	148	1.0%	-20.5%
10	프로바이오틱스	518	3.7%	804	5.4%	139	0.9%	-82.7%
	누계(10품목)	12,731	90.3%	13,364	90.2%	13,503	89.7%	1.0%
11	기타품목	1,361	9.7%	1,468	9.8%	1,558	10.3%	6.1%

자료: 식품의약품안전처

- '13년 개별인정형 판매액 중 가장 높은 비율을 차지한 품목은 백수오등복합추출물로 30.3%를 차지하였으며, 다음으로는 헛개나무과병추출분말 23.3%, 당귀혼합추출물 13.5%, 마테열수추출물 9.8%으로 상위 5개 원료가 79.6%를 차지

〈표 2-9〉 개별인정형 제품 판매현황

단위 : 억 원

순위	품목	판매액	비율
계		2,324	100%
1	백수오등복합추출물	704	30.3%
2	헛개나무과병추출분말	541	23.3%
3	당귀혼합추출물	314	13.5%
4	마테열수추출물	229	9.8%
5	돌외잎주정추출분말	63	2.7%
6	히알우론산나트륨	48	2.1%
7	초록입홍합추출오일	36	1.6%
8	대두배아추출물등복합물	27	1.1%
9	사탕수수왁스알코올	23	1.0%
10	알로에추출물	22	0.9%
	기타	317	13.6%

자료: 식품의약품안전처

Ⅲ. 기능성식품 제도 및 정책

1. 주요국 제도 및 정책

가. 미국

1) 관련법률

가) 식이보충제 관련 규정 목록

□ 연방 식품, 의약품, 화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetics Act, 1938)

- 1906년 제정되어 미국 내 유통되는 식품들을 대상으로 불량식품을 압류하고, 그 제조업체를 단속할 권한을 FDA에 부여
- 이 법에 따르면 시판 후 식품원료가 안전하지 않다면, 정부는 그 점을 입증해야할 의무를 지님
- 불량 및 부정표시 식품, 의약품, 의료장비, 화장품을 금지하기 위해 1938년 개정
- Elixir Sulfanilamide 사건으로 100명 이상의 사망자가 발생하면서, 이 법이 기존의 순식품, 의약품법(Pure Food and Drug Act, 1906)을 대체하여 규제를 강화하고, 식이보충제와 관련한 권한을 FDA에 부여함

□ 영양표시 및 교육에 관한 법(Nutrition Labeling and Education Act, 1990)

- FDA의 규제를 받는 대부분 식품의 영양표시를 요구할 권한을 주는 법
- 이 법은 모든 영양내용표시를 요구하며, 건강표시의 경우, FDA 규정을 충족해야함

□ 공정포장 및 표시법(Fair Packging and Labeling Act, 1966)

- 국내외 통상으로 유통되는 소비재 상품의 포장 또는 라벨링 시 불공정하거나 기만한 방법이 사용되는 것을 예방하기 위해 만들어진 규제법
- 이법에 의해 라벨은 ①제품의 식별, ②제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 이름과 사업장 주소, ③내용물의 총량을 명시하도록 요구됨

□ 알레르기성분 표시 및 소비자 보호법(Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, 2004)

- 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 원료를 나열하도록 요구하는 법이며, 식품 알레르기를 유발할 수 있는 많은 원료 중 8개의 주요 식품알레르기 성분만을 명시하였음
- 제조업자가 라벨에 성분표시를 할 때 오해의 소지가 있거나, 일반적이지 않거나 혼동을 주는 방법을 사용하지 않도록 할 목적으로 제정

□ **식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement, Health and Education Act., 1994)**

- 식이보충제에 대한 기준을 정하기 위한 법안
- 식이보충제에 대한 정의와 규정을 정함
- 시판하기 위해 필요한 효능과 안전에 대한 입증이 있어야만 보충제로 규정되며, 이 법에서는 식이보충제를 의약품이 아닌 식품으로 분류

□ **바이오테러리즘법(Bioterrorism Act, 2002)**

- 생화학무기 테러를 예방, 준비하고 이러한 테러와 공공보건 비상사태에 대응하기 위해 제정되었음
- 사람, 동물, 식물의 안전과 건강에 위협을 가할 수 있는 생물작용제 및 독소의 소유, 사용과 이동을 등록하기 위한 새로운 요건을 수립

□ **식이보충제 및 일반의약품 소비자 보호법(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, 2006)**

- 식이보충제, 일반의약품으로 보고된 중대한 이상반응보고를 의무화한 법
- 중대한 이상보고의 주체는 식이보충제 산업체로, 식이보충제 제조업체, 포장업체, 유통업체 중 누구라도 중대한 이상이 발생했을 경우, FDA에 보고해야 한다.

□ 식이보충제 **현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practice for Dietary Supplements, 2007)**

- 식품, 의약품의 제조 및 판매의 승인 및 허가를 관할하는 기관이 권고지침을 준수하기 위해 요구되는 기준

- 의약품 또는 식품을 생산할 때 제품이 좋은 품질을 지니고, 소비자 또는 공공보건에 위협제거를 보장하기 위해 충족해야할 최소한의 요건을 제공함
 - cGMP는 FDA에 의해 시행되는 것으로 제조시설과 과정에 대한 모니터링 및 관리 시스템을 제공함.
 - cGMP는 식이보충제 제조업체로 하여금 적절한 제조절차를 따라 제품을 제조하면서 제품의 우수성을 보장하고자 함
 - GMP 기준에 따르면 제조업체는 품질관리시스템을 갖추어 품질이 보증된 원재료를 양호한 제조절차에 따라 가공한 후, 제품 품질을 검사하기위해 신뢰 가는 실험실을 유지할 것을 권고함
 - GMP 기준은 제조업체별로 각각의 특성에 맞게 필요한 통제절차를 갖추도록 융통성 있게 시행
 - cGMP 기준에서 'current'은 규율에 따르기 위해 최신 기술/시스템의 도입을 의미함
 - cGMP 기준은 식품제조 및 유통에 있어 최소한의 필요조건
 - 2007년 전체 식이보충제에 cGMP 준수를 요구하는 최종안이 발표되었으며, 일반사항, 인력, 시설, 기기 및 기구, 제품 및 제조관리 통제, 보유 및 유통, 소비자불만, 기록 및 보관부문으로 구성
 - FDA는 cGMP와 관련하여 전문적으로 훈련된 전문가를 통해 전 세계적으로 제조업체를 관리함
 - FDA에서 파견된 GMP 전문가에 의해 제조업체가 cGMP 기준을 따르지 않고 있다는 것이 발각되면, FDA의 요청/공지에 따

라 제조업체는 리콜을 하게 되는데, FDA는 강압적으로 제품을 미국시장에서 퇴출할 권리는 없음. 그러나 제조업체가 FDA의 리콜권고를 무시하고 시장에서 판매를 지속하면, FDA는 대중들을 상대로 경고를 내릴 수 있으며, 동시에 해당제품을 시장에서 압류할 수 있음.

- 일반규정
 - 미국 내에서 판매될 제품을 제조, 포장, 라벨링, 또는 수입하는 업체라면 누구든 cGMP의 기준을 따라야 함
 - 직접적으로 미국시장에 식이보충제를 납품하는 회사가 아니고 중간업체를 거치는 기업이라도 cGMP 규정을 따라야 함

나) 식품과 식이보충제 규정비교

(1) 식이보충제

□ 성분

- 아래 식이성분(Dietary ingredient)중 하나 이상을 함유한 식이보조제를 위한 제품
- 비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물성 원료, 아미노산, 전체 식이섭취를 증가시킴으로서 식이보충을 하기위해 사용되는 식이물질, 농축물, 대사물질, 구성물질, 추출물 또는 위의 식이성분들의 조합
- 관례적으로 Old dietary ingredient와 New dietary ingredient로 분류함
- New dietary ingredient(NDI)는 1994년 10월 15일 이전에는 미국시장에 소개되지 않은 식이성분을 의미함

- 기존식이성분(Grandfathered ingredient)는 상기 날짜 이전에 미국시장에 판매된 성분으로써, FDA가 위험하다고 공표하지 않는 한 일반적으로 안전하다고 간주됨
- NDI를 함유한 식이보충제를 판매하고자 하는 회사는, 해당 NDI가 신고 면제대상인가를 확인하고, 신고면제대상이 아니라면 이 식이성분의 주(state)간 통상거래가 처음이루어지기 최소 75일전에, 이 NDI를 함유한 식이보충제가 안전하며, 합리적으로 효과를 기대할 수 있음을 증명하는 정보를 FDA에 반드시 제출하여야 하며 FDA는 이의를 제기할 수 있음.

□ 제조표준

- 식이보충제의 현행우수관리제조기준(Current Good Manufacturing Practice, cGMP)규정(21 CFR Part 111)에 따라 식이보충제의 품질을 보장하고, MMR(master manufacturing record: 식이보충제 제조에 관련된 사항을 기록한 문서)에 명시한 대로 식이보충제를 포장하고, 라벨링하도록 하기위하여 식이보충제를 제조, 포장, 라벨 부착하거나, 완성된 식이보충제를 보관하고 있는 자가 cGMP를 수립하고 준수할 것이 요구되고 있음.
- 식이보충제 최종 제품의 제조업체는 식이보충제에 대한 cGMP 요구조건을 지켜야 하는 반면, 최종 식이보충제에 사용될 식이성분의 제조업체는 식품에 대한 우수관리제조기준(21CFR Part 110)을 따라야 함.
- 식이보충제에 대한 규정은 제조업자들이 식이 성분 및 이 성분을 사용하여 완성된 최종 식이보충제의 성분, 순도, 품질, 강도(농도), 구성을 보장하기 위하여 투입되는 원료물질에 대한

100% 성분확인 시험조건 및 완성제품 시험을 포함하고 있다. 또한 이 규정은 제품 품질의 항상성을 보장하기 위해 위생실태, 적절한 직원 훈련, 장비세척 및 공정 내 제어 등에 대한 조건을 제시하고 있음

□ 안전

- 미국 시장에서 판매되는 식이 보충제의 라벨에 표시된 제조업체, 포장업체 또는 유통업체는 미국 내 식이보충제 사용과 관련하여 회사에 보고된 모든 심각한 부작용 사례를 발생 14일 이내에 FDA에 제출하도록 요구됨.
- 관련 업체는 자사에 보고된 심각성이 낮은 모든 부작용 사례 기록을 유지해야 하며, FDA가 요청시 해당 자료를 FDA에 제공해야 함.
- 2011년 1월 4일 오바마 대통령이 서명한 FDA Food Safety Modernization Act의 대부분은 식이보충제와 그 성분에 적용됨.
- FDA가 주로 식품안전문제가 발생한 후에 문제에 대응해왔으나 이 법은 문제 발생이전에 이를 예방하는데 더욱 집중할 수 있도록 하였으며, 문제예방과 리스크관리에 바탕을 둔 식품안전 표준이 더욱 잘 준수되도록 해주고, 문제가 발생한 경우, 문제에 더 잘 대응하고 억제할 수 있도록 만들어진 새로운 집행권한(예를 들어, 강제 리콜 권한 등)을 FDA에 제공하고 있음.

□ 강조표시

- 식품 및 식이보충제 라벨에 사용될 수 있는 강조표시(Claim)은

영양성분표시, 영양성분결핍표시, 제품 구조/기능성 강조표시, 건강정보 강조표시의 네 가지 범주로 분류된다. 이는 식품강조표시와 유사함.

- 강조표시의 유효성을 보장할 책임은 제조업체에 있고, FDA는 제품라벨에 나타나는 정보표시와 관련된 시행책임이 있으며, 연방거래위원회(Federal Trade Commission)는 광고에 관련된 표시 정보를 심의해야함.
- 제품에 구조/기능성에 대한 강조표시(claim)를 한 식이보충제의 제조업체는 이 강조표시가 사용되는 제품을 처음 시장에 내놓은 시점으로부터 30일 이내에 FDA에 통지를 제출해야 함.
- 구조/기능성에 대한 강조표시를 한 제품에는 FDA가 강조표시에 대하여 평가하지 않았다는 "경고문(Disclaimer:업체의 면책사항에 대한 경고문)을 표시해야 하고, 식이 보충제가 '질병의 진단, 치료, 회복, 예방'을 위한 것이 아니라는 점을 반드시 명시해야함.
- '질병의 진단, 치료, 회복, 예방'등에 대한 강조표시는 법적으로 의약품만이 할 수 있으며, 건강정보강조표시(발병위험의 감소와의 연관성을 표시한 부분)에 대해서는 제품 시판 전에 FDA의 승인이 반드시 필요함.

(2) 식품

□ 성분(Ingredient)

- 일반적인 식품은 FDA 승인이 필요하지 않으나, 일반식품에 의도적으로 첨가된 식품첨가물의 경우는 시판 전에 FDA의 검사

와 승인이 필요.

- 단, 자격을 갖춘 전문가 집단 사이에서 식품원료의 용도에 맞게 사용되는 경우, 충분히 안전한 것으로 널리 인정을 받고 있거나 1958년 1월 1일 이전부터 식품에서 널리 사용된 경우에는 예외로 할 수 있음.
- 식품성분이 일반적으로 안전하다고 인식되는 성분(Generally recognized as safe, GRAS)은 FDA에 미리 통보하거나 허가를 받지 않아도 사용할 수 있음.
- FDA는 GRAS 물질을 승인하지 않으며, 기업체의 GRAS 결정을 확인하는 시스템을 가지고 있었으며, 1997년 기업체가 GRAS결정을 통보할 수 있는 'GRAS 통보 프로그램'을 구축
- GRAS(단독으로 결정된 것이거나 통지에 의해 결정된 것이든 상관없이)결정은 제품을 본래 용도로 사용할 경우 제품의 안전성을 평가하기 위하여 과학적인 훈련과 경험을 통해 자격을 갖춘 전문가들의 합의를 통해 이루어지고 있음.
- GRAS가 아닌 식품성분은 시판 전 FDA 승인 대상이다. 식품첨가물에 대한 신청서는 FDA에 제출된 특정한 용도에 대해서만 승인되며, 식품은 인증 받은 첨가물 또는 GRAS 물질만 포함할 수 있음.
- 식이보충제에 허용되는 많은 수의 식이성분(예를 들면 멜라토닌 등)은 식품첨가물로서 허가되거나 식품에 사용하지 위한 GRAS 물질로서 확립되지 않았으며, 일반적인 식품제품성분으로 포함될 수 없음.

□ 제조표준

- 식품에 대한 현행우수관리제조기준(cGMP)(21 CFR part 110)은 가공식품의 생산을 위한 방법, 장비, 시설, 관리에 대하여 설명하고 있음.
- 이 표준은 안전하고 건강한 식품생산을 위한 위생 및 공정의 최소 조건으로서, 미국 식품 공급의 안전성을 위한 규제 관리의 중요한 부분으로서, 식품의 부패, 오염, 변질을 예방할 수 있도록 함.
- 본 규정에는 직원, 건물, 시설, 장비, 생산 및 공정 제어에 대한 위생 실무 조건이 포함됨

□ 안전

- FDA의 신고대상식품등록(Reportable Food Registry, RFR)은 식품이 심각한 건강 부작용을 일으킬 합리적인 가능성이 있는 경우 업체가 이를 보고할 수 있는 전자 포털임.
- RFR은 발생 가능한 식품 질병 발생과 발생 패턴을 추적하고, 검사대상을 찾아냄으로써 FDA가 국민 건강을 보호할 수 있도록 함. 식품 보고서는 제조업체가 시장에 변질된 제품이 유입되었다고 믿을만한 이유가 있는 경우에(실제로 피해가 일어났는지의 여부와는 관계없이) 피해를 예방하기 위한 것인 반면, 식이보충제의 부작용 사례보고서는 회사, 의학전문가, FDA에 보고된 고객의 부작용 경험에 따라 작성된 것이라는 점에서 RFR은 식이보충제의 부작용 사례 보고서와 차이가 있음.
- 2011년 1월 4일 오바마 대통령이 서명하여 법률로 제정된 FDA

식품안전현대화법(FAMA)은 FDA가 식품안전시스템을 강화하였음

- 이 법은 FDA가 주로 문제 발생 후 대응하는 것에 의존하기보다는 식품안전 문제를 사전에 예방하는데 더욱 집중할 수 있도록 했고, 예방과 리스크 관리를 바탕으로 하는 식품안전표준이 더욱 잘 지켜지도록 하며, 문제가 발생할 경우 이에 더 잘 대응하고 억제할 수 있도록 만들어진 새로운 법률 집행 권한(예를 들면 강제 리콜 권한 등)을 FDA에 제공하며, FSMA 대부분은 식품과 식이보충제 양쪽 모두에 적용할 수 있음.

□ 강조표시

- 식품에 사용할 수 있는 강조표시는 식이보충제에 허용된 강조표시와 비슷함(영양성분 표시, 영양결핍표시, 구조/기능성 강조표시, 건강정보 강조표시, 섭취방법표시). 이 강조표시의 유효성을 보장할 책임은 제조업체에 있음.
- FDA는 제품 라벨에 나타난 강조표시의 시행책임이 있으며, 연방거래위원회(Federal Trade Commission)는 광고와 관련된 강조표시를 입증해야 함.
- 식이보충제와는 달리, 구조/기능성 강조표시를 하는 일반적인 식품들은 이를 FDA에 통지하거나, 이 제품에 관한 경고문(Disclaimer)를 제공할 필요가 없음.
- 식이보충제와 마찬가지로 식품은 질병의 진단, 치료, 회복 또는 예방 강조표시를 해서는 안 되며. 건강정보 강조표시(식품과 질병위험 감소와의 관계를 나타내는 강조표시)를 사용하려면 사전 FDA의 승인이 필요함.

3) 관련기관

□ 미국 FDA(Food and Drug Administration)

- 식이보충제 완제품과 이에 사용되는 원료 모두를 관리함
- 식이보충제 제조업체는 제조시설을 FDA에 의무적으로 신고해야하지만, 식이보충제를 제조하고 판매하는 과정에서 FDA의 승인을 따로 받을 필요는 없음
- FDA규정에 따르면 미국 및 해외 식이보충제 제조업체들은 품질관리와 관련하여 현행우수제조관리제도(cGMP)를 따라야 함
- 미국에서 판매되는 식이보충제의 라벨링에 이름이 명시된 제조업자, 포장업자, 유통업자는 중대한 이상이 보고될 때 FDA에 반드시 제출하여야 함

□ 미국 FTC(Federal Trade Commission)

- 연방거래위원회는 소비자를 보호하고 경쟁을 조장하는 임무를 띤 연방기관.
- 소비자를 보호하는 측면에서 식이보충제의 기능이 제대로 소비자에게 전달되는지, 오해를 불러일으킬만한 표시는 없는지 FDA와 공동으로 라벨링을 검증할 관할권을 가지고 있음.

□ 미국 NIH(National Institute of Health)산하 ODS(Office of Dietary Supplement)

- '식이보충제 관련 건강 및 교육법'에 의해 NIH 산하에 식이보충제 부서(ODS)가 설립됨

- 과학적 근거를 바탕으로 식이보충제에 대한 올바른 지식을 전파하고자 하는 취지로 식이보충제와 그의 구성 원료에 대한 연구를 진행함
- 연구원, 건강관리업체, 소비자를 위해 정확하고 과학적인 연구 결과를 제공하고 있으며, 누구나 열람이 가능함
- 식이보충제 보고 문서 : 비타민, 무기질, 식물성분을 포함한 식이보충제 원료에 대한 전반적인 정보가 담겨 있음
- 연방정부예산으로 실시된 식이보충제 관련 연구 데이터베이스는 컴퓨터로 열람이 가능함
- 화학적 분석으로 이루어진 식이보충제 원료 데이터베이스를 제공함

4) 식이보충제 표시

가) 일반적인 표시관련 규제

(1) 영양표시 및 교육에 관한 법(Nutrition labeling and Education Act)

□ 개요

- 식품제조업자들이 자율적으로 영양표시를 하던 수준에서 모든 식품에 영양성분을 의무적으로 표시하도록 법적인 규제를 마련함
- 법안이 통과되면서 FDA는 식품의 영양표시, 영양성분강조 및 건강강조에 대한 감사 관할을 갖게 됨
- 해당 식품의 영양성분표시와 해당 성분의 1인당 하루권장 섭취량까지 표시하도록 의무화하여 잠재적인 영양교육효과가 있음

□ 세부사항

- Nutrition Facts Panel 위치
- 일반형식 활자크기
- 1회 제공량(Serving size)
- 영양소표시(Nutrient declaration)

(2) 공정포장 및 표시법(Fair Packaging and Labeling Act)

□ 개요

- 모든 식품에 대하여 총 함유량, 함유성분의 명칭, 포장업자, 유통업자, 생산업자의 정보를 포함한 관련업체의 정보를 의무적으로 표시하게 함

□ 세부사항

- 내용물을 정확히 공개해야함
 - 상품은 상품의 정체와 제조자, 포장업자, 유통업자의 사업장과 상호를 명시하는 라벨을 포함해야 함.
- 내용물의 총량은 라벨의 주요표시판(principal display panel)에 균일한 위치에 inch/pound 단위와 SI단위계의 두 가지를 사용하여 별도로 정확하게 명시되어야 함.

(3) 알레르기 성분 표시 및 소비자 보호법(Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act)

□ 개요

- Federal Food, Drug, and Cosmetics Act의 수정조항으로 주요 알레르기 성분의 단백질을 포함한 식품과 관련하여 필수적으로 그 사실을 표기하도록 함
- 이는 식품 알레르기를 가진 소비자들이 사전에 식품의 알레르기 성분의 유무를 확인하여 스스로를 보호하게 하기 위함임

□ 세부사항

- 식품의 원료는 반드시 '일반명'으로 표기되어야함

(4) 식이보충제 및 일반 의약품 소비자 보호법(Dietary

Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)

□ 개요

- Federal Food, Drug, and Cosmetics Act의 수정조항으로 식이보충제와 일반의약품 사용에 있어서 중대한 이상이 있을 경우 보고를 의무화하였음
- 중대한 이상 보고의 주체는 식이보충제 제조업체, 포장업체, 유통업체임

□ 세부사항

- 일반의약품의 이상반응
 - 우연히 또는 의도적으로 의약품을 과다복용해서 발생한 반응
 - 의약품 남용으로 발생한 반응
 - 의약품 금단으로 발생한 반응
 - 약물학적으로 예상하지 못한 영향으로 발생한 반응
- 일반의약품 또는 식이보충제의 중대한 이상반응
 - 사망
 - 생명의 위협
 - 입원
 - 지속적이거나 눈에 띄는 장애 또는 정상 활동 불능상태
 - 선천적 기형 또는 장애 또는 정상 활동 불능상태
 - 선천적 기형 또는 장애
- 미국에서 상품화된 일반의약품 또는 식이보충제의 라벨에 표시된 제조업자, 포장업자 또는 유통업자는 해당 제품이 미국에서

사용되었을 때 발생한 중대한 이상반응과 관련하여 접수된 모든 신고를 해당 제품상자 라벨 사진과 함께 보건복지장관에게 제출해야함.

- 라벨에 유통업자로 나타난 소매업자는 주소지 또는 전화번호를 통해 소매업자에게 신고한 관련 의약품과 관련된 모든 이상반응을 제조업자와 포장업자에 직접 전하고, 동의에 의해 제조업자 또는 포장업자에게 이러한 보고서를 보건복지장관에게 제출하도록 인가할 수 있음
- 책임자(유통업자, 포장업자, 제조업자)는 중대한 이상반응이 접수된 후 영업일 15일 이내에 보건복지장관에게 제출해야 함. 최초 신고로부터 1년 이내에 접수된 중대한 이상반응 신고와 연관된 어떠한 새로운 의학 정보도 책임자로부터 입수한 후 영업일 15일 내에 장관에게 제출해야 함

나) 강조표시

- 강조표시와 관련해서는 영양표시 및 교육에 관한 법을 참고할 수 있음
- 식이보충제에 사용할 수 있는 건강관련 강조표시는 "건강강조표시", "구조/기능 강조표시" 및 "영양소함량 강조표시"가 있음

(1) 건강강조표시(Health claim)

- NLEA에 의해 "식품 또는 식품에 포함된 물질과 질병 또는 건강상태의 관계 특징을 나타내는 표현"으로 정의됨
- 건강강조표시는 다음의 두 가지 유형으로 나뉨
 - 상당한 과학적 합의(Significant scientific agree)에 의한 강조표

시는 NLEA법 또는 FDAMA법에 의해 허가되며

- 제한적 건강강조표시(Qualified health claim)은 영양증진을 위한 소비자 건강 정보 발의에 의해 허가됨

□ 상당한 과학적 합의(Significant scientific agreement)에 의한 강조표시

○ 과학적 유효성의 요건

- 공개적으로 입수 가능한 강조표시와 관련된 식품 또는 식품성분과 질병의 상관관계를 입증하는 모든 과학적 증거
- 식품 또는 식품성분과 질병의 상관관계가 전문가들 사이에서 타당성이 있다는 것에 대해 전문가 사이에 충분한 과학적 동의를 얻은 것

○ 다음의 자료를 제출하여 상당한 과학적 합의에 대한 요건을 충족하는지를 판단

- 식품 또는 식품 성분과 질병사이의 상관관계를 입증하는 연구에서 얻은 데이터(Epidemiology)
- 식품의 작용 메커니즘을 규명한 화학적, 세포학적, 동물학적 모델로부터 얻은 데이터(Biological mechanism)
- 사람을 대상으로 한 임상실험 데이터(Intervention trials)

○ 본 강조표시는 NLEA(1990), FDAMA(1997)에 의해 2가지 방식으로 표시가 가능.

○ NLEA에 따른 건강강조표시를 위해 청원자는 그 강조표시를 입증할 수 있는 과학적 자료를 FDA에 제출해야 하며, FDA는

입증자료가 상당한 과학적 합의에 도달할 수 있는 경우에 건강강조표시를 인정하고 있음. 표시를 위해 필요한 조건도 함께 제시되는데, 이 조건이 충족된 식품에 대해서는 FDA 사전 승인 없이 인정된 내용을 다음과 같이 표시할 수 있음.

- 칼슘과 골다공증(21 CFR part 101.72)
- 식이지방과 암(21 CFR part 101.73)
- 나트륨과 고혈압(21 CFR part 101.74)
- 포화지방, 콜레스테롤과 관상심장질환 위험(21 CFR part 101.75)
- 섬유소함유 곡류, 과채류와 암(21 CFR part 101.76)
- 섬유소(특히 수용성 섬유소) 함유 과채류 및 곡류와 관상심장질환 위험(21 CFR part 101.77)
- 과채류와 암(21 CFR part 101.78)
- 엽산과 신경관결손(21 CFR part 101.79)
- 당알코올과 충치(21 CFR part 101.80)
- 식품에서 유래된 수용성 식이섬유소와 관상심장질환(21 CFR part 101.81)
- 대두단백과 관상심장질환 위험(21 CFR part 101.82)
- 식물스테롤 및 식물성 스타놀 에스테르와 관상심장질환(21 CFR part 101.83)

○ FDAMA에 따라 건강강조표시를 하기 위해서는 청원자가 관련 자료를 FDA에 제출해야하며 FDA가 120일 이내에 이의를 제기하지 않는다면 이를 그대로 사용할 수 있으며, FDAMA에 의해 인정된 건강강조표시는 다음 두 가지임.

- 곡류가 많은 제품과 심혈관계질환(Docket No. 99P-2209)
- 칼륨이 많은 식사와 고혈압(00Q-1582)

□ 제한적 건강강조표시(Qualified health claim)

- 상당한 과학적 합의에 도달한 정도는 아니지만, 어느 정도 과학적 근거가 확보되었을 때 그 수준에 따라 네 가지로 구분하여 제한적 건강강조표시를 인정함

등급	상관관계	강조표시 사용용어
A	높음(High)	SSA에 충족하여 비제한적 건강강조표시에 해당함
B	중간(Moderate)	강조표시를 뒷받침하는 과학적 증거가 있으나, 이는 확증된 것이 아님(Evidence is not conclusive) ¹
C	낮음(Low)	강조표시에 대한 과학적 증거가 일부 있으나, 이 증거는 제한적이며, 확증된 것이 아님(Evidence is limited and not conclusive)
D	매우 낮음(extremely Low)	강조표시에 대한 과학적 증거는 매우 제한적이고, 이를 뒷받침해주는 과학적 근거는 거의 없음(Little scientific evidence supporting this claim)

- 제한적 건강강조표시를 평가 시 '근거중심 등급결정체계 (Evidence-based rating system)'을 사용함
- 이는 제안된 식품성분과 질병과의 관계를 설명하는 근거의 크기에 따라 등급을 부여
 - 청원하여 승인을 받아야하며, 검토기간은 270일임
 - 신청한 조건부 건강강조표시에 대해 FDA의 기준에 부합하면 집행재량서한이 발송되며, 이는 FDA 홈페이지에 게재. 만일 집행재량서한이 발송되었다면, FDA는 해당 문서에 구체화된 강조표

시의 사용을 거부할 수 없음.

- 신뢰할 수 있는 과학적 증거에 의해 강조표시가 뒷받침되지 않았다면, FDA는 이에 대해 거부서한(a letter of denial)을 발송하며, 이 또한 FDA 홈페이지에 게재.

〈표 3-1〉 식이보충제에 사용 가능한 FDA 인정 제한적 건강강조표시

구분	강조표시
암위험	토마토, 토마토소스와 전립선, 난소, 위장, 췌장암
	칼슘과 대장/직장암, 칼슘과 재발한 대장/직장폴립
	녹차와 암
	셀레늄과 암
	항산화 비타민과 암
심혈관질환의 위험	견과류와 심장질환
	호두와 심장질환
	오메가 3 지방산과 관상심장질환
	비타민 B군과 혈관질환
	올리브오일의 단일불포화지방산과 관상 심장질환
	채종유의 불포화지방산과 관상심장질환
	옥수수수유와 심장질환
인지기능	포스파티딜세린과 인지기능 이상과 치매
당뇨	크롬과 당뇨병
고혈압	칼슘과 고혈압, 임신성고혈압, 전자간증
신경관결함	0.8mg 엽산과 중추신경관 결함

(2) 구조/기능 강조표시(Structure/Function claim)

- 구조/기능 강조표시는, “식이보충제가 신체의 구조, 또는 기능에 영향을 줄 수 있다는 것을 나타내는 표시”를 의미하며, 질병 및 증상의 예방과 완화 등의 표시는 할 수 없음. 예를 들어, “정상범위에 있는 콜레스테롤의 수준을 유지함”이라는 표시는 허용되나, “콜레스테롤을 낮춤”이라는 표시는 금지됨

- 구조/기능 강조표시를 한 경우, 영업자는 시판 30일 이내에 FDA에 통지해야 하며, 이 통지문에는 제조업자, 포장업자 또는 유통업자, 브랜드명을 포함한 식이보충제의 명칭, 표시문구 및 이와 관련한 식사 원료명이 명시되어야 함. 업체는 강조표시를 입증할 과학적 근거자료를 보유하여야 하며, 필요시 이를 제시하여야 함.

- 본 강조표시를 할 경우 강조표시 바로 옆 또는 기호로 표시한 후 다음문구를 동반하여야 함.
 - “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease(이 내용은 FDA에 의해 평가된 것이 아니다. 이 제품은 질병의 진단, 치료, 예방을 위한 것이 아니다)”

(3) 영양소 함량 강조표시(Nutrient content claim)

- 영양소 함량 강조표시는 식품 내 영양소 수준을 직간접적으로 나타내는 식품에 대한 정보표시

- FDA는 통상적으로 섭취하는 기준량 대비 1일 권장섭취량이나 영양소요량의 비율을 고려하여 영양소함량강조표시를 승인. 일

반식품의 영양소함량 강조표시에 대한 일반적 사항은 21 CFR §101.13에 규정되어 있고, 특수한 사항에 대한 것은 21 CFR§101.54-101.69에 규정되어 있음.

- 영양소 함량 강조표시는 질병 예방에 관련된 것이 아니라, 열량, 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 당분의 영양성분과 관련(21 U.S. Code § 343)
- FDA가 승인한 영양소함량강조표시의 예로 'good source', 'contains', 'provides', 'high in', excellent source of', 'more' 등이 있음.
- 식이보충제에 위와 같은 영양소함량강조표시를 한 제조업자, 포장업자 또는 판매업자는 해당 제품을 판매한 후 30일 내에 FDA에 통지해야 함.
- 영양소 함량 강조표시는 일반적으로 어떤 식품이 강조표시를 사용하기 위해서 충족해야 하는 규정이 있는 경우에만 허용되나, 영양적인 보조에 대한 평가의 관점에서 다음과 같은 6가지 경우는 예외적으로 FDA의 승인 없이 강조표시를 붙일 수 있음
 - 미국 내에서 예로부터 대량으로 발생한 바 있는 전통적 영양결핍 질병과 관련된 효능인 경우
 - 인체의 구조와 기능에 영향을 미칠 것을 목적으로 하는 영양성분 또는 식이성분의 역할을 기술한 경우
 - 영양성분 또는 식이성분이 인체의 구조나 기능의 유지에 어떻게 작용하는가에 관한 문서화된 메커니즘을 설명한 경우
 - 영양성분이나 식이성분의 소비를 통해서 일반적인 웰빙을 기술한 경우

- 제조업자가 그 설명서가 진실하며 오도된 사실이 없다는 실증을 가지고 있는 경우
- “이 설명은 FDA에 의해 평가된 것이 아니다, 이 제품은 질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방을 목적으로 한 것이 아니다”는 것을 표현한 경우

다) 라벨링 예시 및 관련 규정

- 식이보충제는 현행우수제조관리기준(cGMP) 하에 제조되어야 함. (DSHEA)
- 미국약전(USP: The United States Pharmacopeia)에서 식이보충제의 공식기준을 규정함. USP 마크를 지닌 제품은 USP가 원료, 효능과 제조공정을 검사 및 검증한 것으로 보충제는 공식 개요에 표시된 사양에 따르거나, 식이보충제의 본질, 효과, 순도, 구성이 제시된 조건에 충족되어야 함. (DSHEA)
- 라벨에 해당 제품이 "식이보충제(Dietary Supplement)"라는 것을 명시해야 함. (DSHEA)
- 내용물은 정확히 공개해야 함. (Fair Packaging and Labeling Act)
- 라벨링은 각 식이원료의 이름과 양이 명시된 Supplement Facts 표를 포함. (DSHEA)
- 라벨링은 영양지원진술을 포함. 이는 적합하게 입증되어야 하며, 어떠한 질병을 진단, 완화, 치료, 치유, 예방한다는 내용을 표시할 수 없으며. 제조자는 이러한 진술의 30일 내 또는 첫

- 번째 판매 전에 FDA에 통보해야 함. (DSHEA)
- 건강표시는 FDA로부터 사전에 승인되어야 함. (NLEA)
- 허위 또는 오해의 소지가 있는 표시는 금지. (FFDCA)
- 식이보충제는 경구섭취를 목적으로 한 것만 해당하며, 어떠한 의약품질도 함유할 수 없음. (DSHEA)
- 모든 식이원료는 안전해야 함. (DSHEA & Food Additive Regulations)
- 이전에 식품공급에 제시되지 않은 "신규식이원료(new dietary ingredients)"에 관한 안전자료는 판매 전 최대 75일 이내에 제출되어야 함. (DSHEA)
- 주요 알레르기성분은 공개되어야 함. (Food Allergen Labeling Act)
- 제품 추적을 위해 Lot 번호를 명시해야 함. (Dietary Supplements Good Manufacturing Practices)
- 영양지원진술을 포함한 라벨은 규정 자문 진술을 눈에 띄도록 표시. (DSHEA)
- 식이보충제 제조업자는 시설을 FDA에 등록해야 함. (Bioterrorism Act)
- 표시사항에 소비자가 중대한 이상반응을 신고하기 위한 전화번호와 주소 정보를 포함해야함. (Dietary Supplement and

Nonprescription Drug Consumer Protection Act)

- 식이보충제가 공정서(Official compendium) 규격을 준수하는 것으로 표시되고, 이를 위반한 경우 허위 표시한 것으로 간주함 (21 USD 343(s))
- 소비기한(expiration date)이 제공되는 경우, 이에 대한 충분한 자료가 뒷받침되어야 함(Dietary Supplement GMP, 21 CFR 서문)

5) 신규식이원료(New Dietary Ingredient, NDI)

- 1994년 10월 15일 이전에 미국 내에서 식이보충제로 판매된 적이 없는 원료를 뜻하며, 1994년 이전에 판매가 되었더라도, 식이보충제가 아닌 일반 식품의 원료로 사용된 것이면 NDI로 신고해야함.
 - 1994년 10월15일 이전에 식이보충제로 판매되었던 원료는 관례적으로 Old Dietary Ingredient (ODI)라고 함

- 판매하고자 하는 식이보충제 원료가 1994년 이전에 판매된 적이 있다면, 사업기록, 홍보책자, 보도 자료를 증빙자료로 제출함

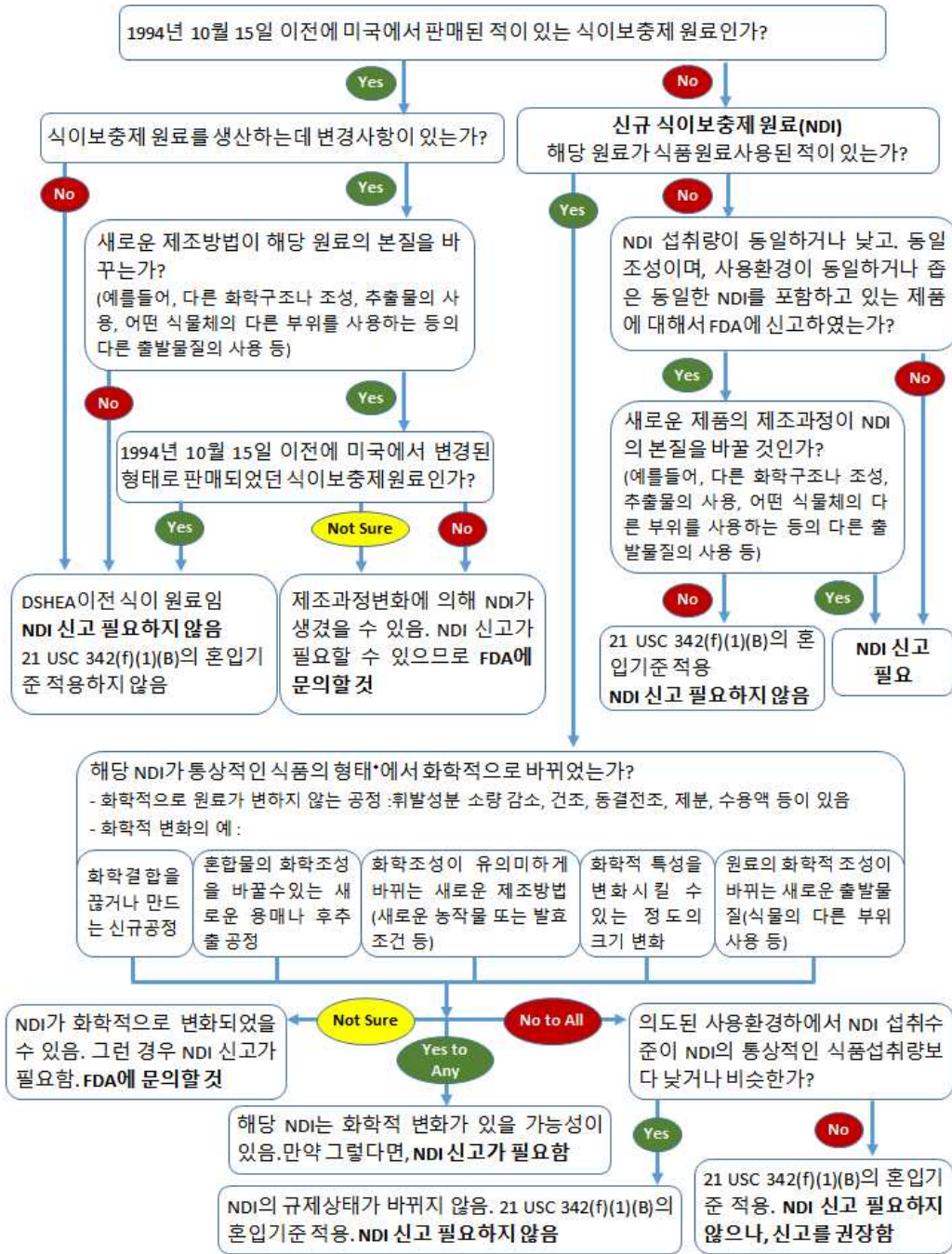
- FDA는 ODI를 공식적으로 제시하지 않으므로, 사용하고자 하는 식이보충제 원료가 ODI인지, NDI인지는 제조업자나 유통업자가 판단해야 함

- NDI는 우선 식이 원료에 해당해야 하며, 식이원료에는 비타민, 무기질, 허브 또는 식물, 아미노산, 총식이섭취를 증가하여 식사를 보충하기 위한 품목, 혹은 이들의 농축물, 대사산물, 구성 성분, 추출물, 혼합물이 있음

- 우리나라 대부분의 기능성 원료는 미국에서 섭취되거나 통지된 정보가 없으므로, NDI에 속할 가능성이 매우 높음

- 의약품은 NDI대상이 아니므로 해당 원료가 의약품인지 확인해야 함

○ NDI 신고 의사결정도



〈그림 3-1〉 NDI 의사결정도

○ 식이보충제에 사용가능한 리스트확인

- FDA 공식 리스트는 없으나, National Nutritional Foods Association에서 발표한 리스트를 참고할 수 있으며, 미국 약전 (US Pharmacopeial convention, USP)은 의약품 및 식이보충제의 검증, 품질, 순도, 효능 등에 대한 정보를 제공하므로 이로부터 해당 정보를 확인할 수 있음
- 또한 NDI database를 상업적으로 제공하는 업체들이 있음 (American Herbal Productions Association 등)

○ 신규식이원료의 신고내용 및 절차

- 미국에서 식이보충제를 판매할 경우 사전등록 할 필요는 없지만, NDI를 원료로 사용할 경우 시판 75일 전에 FDA에 통지해야함. NDI 신고는 제조업자나 유통업자 누구든 할 수 있음
- 통지문 포함 내용
 - 제출자 성명 및 주소
 - 신규식이원료의 명칭
 - 신규식이원료가 들어간 식이보충제에 대한 설명
 - : 제품생산과정
 - : 제품에 함유된 해당 신규식이원료의 수준
 - : 표지에 서술된 해당 제품의 사용조건(사용조건에 대한 서술이 없을 경우 일반적인 사용조건)
 - : 사용역사 또는 해당 신규식이원료를 제품 표지에서 권고하였거나, 제안한 조건에서 사용하였을 때 안전할 것으로 기대되는 안전성 근거
 - : 물리적, 화학적 NDI 구성요소
 - : 불순물과 오염물질 정도
 - 담당자 서명
- NDI 안전성을 입증하기 위해 필요한 자료에 대해서는 현재는 FDI의 지침이 없으며, 기능성 입증에 위한 자료를 반드시 제출

할 필요는 없으나, 제출할 경우 제안된 섭취량에서는 안전하다는 것을 증명할 수 있으므로 NDI 등록 시 유리할 수 있음

나. 일본

1) 특정보건용식품

- 특정보건용식품은 '건강증진법 제 26조 제1항의 허가 또는 동법 제29조 제1항의 승인을 받아 식생활에 있어서 특정 보건 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 의해 해당 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시하는 식품'(식품위생법 제19조 제1항의 규정에 따른 표시기준에 관한 내각부령)으로 규정되어 있음
- 개별제품별로 식품의 유효성 및 안전성에 대하여 심사를 받은 후 표시에 대해 국가의 허가를 받은 식품으로, 신체의 생리적 기능이나 생물학적 활동에 관여하는 특정 보건 기능을 가진 성분을 섭취함으로써 건강의 유지 증진에 도움이 되고 특정 보건 용도에 기여하는 것을 목적으로 하는 식품

가) 특정보건용식품의 적용 범위

- 특정보건용식품은 식생활이나 생활습관이 원인인 생활습관병 등에 걸리지 않은 사람 또는 경계선상의 사람을 대상으로 식생활을 개선하여 건강유지증진에 기여하는 식품임. 질병의 치료 및 예방을 목적으로 하는 것은 의약품으로 분류됨

나) 세부분류

□ 특정보건용식품

- 건강증진법 제26조 제1항의 허가 또는 동법 제 29조 1항의 승인을 받아 식생활에 있어서 특정보건목적으로 섭취하는 사람에게 그 섭취로 인하여 해당 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시하는 식품.

- 신체의 생리기능 등에 영향을 주는 특정 성분을 함유한 식품으로, 유효성, 안전성, 품질 등의 과학적 근거를 표시하여, 국가의 엄격한 심사, 평가를 근거로 표시가 허가된 식품을 말하며, 특정보건용식품으로 판매하기 위해서는 개별 생리적 기능이나 특정 보건기능을 표시하는 유효성이나 안전성에 관하여 국가의 심사를 받아 그 표시내용에 대해 허가를 얻어야함.

□ 질병위험저감표시 특정보건용식품

- 관여 성분의 질병 리스크 경감효과가 의학적, 영양학적으로 확립되어 질병위험저감표시가 허가된 식품
- 표시허가를 신청하기 위해서는 특정보건용 식품의 표시 허가 신청에 필요한 자료에 추가로 해당 관여성분의 유효성을 검증한 역학연구, 메타분석 결과 등이 제출되어야 함

<표 3-2> 질병위험저감표시 특정보건용식품 강조표시 기준(예시)

관여성분	특정보건용도에 관한 표시	섭취상 주의사항
칼슘 1일 섭취기준량: 300~700mg	이 식품은 칼슘을 풍부하게 함유하고 있습니다. 평소 운동과 적당한 양의 칼슘을 함유한 건강한 식사는 젊은 여성이 건전한 뼈의 건강을 유지하고 나이가 들어서 골다공증이 될 위험성을 낮출 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인에 기인하는 것으로 칼슘을 과잉 섭취하더라도 골다공증이 될 위험성이 없어지는 것은 아닙니다.
엽산 1일 섭취기준량: 400~1000μg	이 식품은 엽산을 풍부하게 함유하고 있습니다. 적당한 양의 엽산을 함유한 건강한 식사는 여성에게서 이분척추 등의 신경관폐색장애를 가진 아이가 태어날 위험성을 낮출 수 있습니다.	일반적으로 질병은 다양한 요인에 기인하는 것으로, 엽산을 과잉 섭취하더라도 신경관폐색장애를 가진 아이가 태어날 위험성이 없어지는 것은 아닙니다.

□ **규격기준형 특정보건용식품**

- 특정보건용 식품으로서 허가건수가 많고, 과학적 근거가 축적된 식품에 대하여 빠른 허가수속을 위해 소비자위원회의 개별 심사를 거치지 않고, 규격 기준에 따라 허가된 식품
- 다음의 조건을 만족하는 것은 규격기준형 특정보건용 식품으로 허가를 검토함
 - 허가 건수가 100건을 넘은 보건 용도에 관한 관여 성분인 것
 - 위를 만족하는 관여성분으로 최초의 허가에서 6년 이상 경과하고, 그 6년간 건강 피해가 없으며, 그외 다수의 기업이 허가를 취득하고 있는 것
- 현재 9개의 관여 성분이 규격기준형 특정보건용 식품으로 인정하고 있음

〈표 3-3〉 규격기준형 특정보건용 식품 강조표시 기준(예시)

구분	제1란	제2란	제3란	제4란
	관여성분	일일섭취량	표시 가능한 보건용도	섭취 상 주의사항
식이섬유	난소화성 텍스트린 (식이섬유로서)	3~8g	○○(관여성분)이 함유되어 있어 장의 상태를 조절합니다	지나친 섭취 또는 체질·몸 상태에 따라 설사가 일어날 수 있습니다. 다량섭취에 의해 질병이 치유되거나 건강이 증진되지는 않습니다. 다른 식품에서의 섭취량을 생각하여 적당히 섭취하십시오
	폴리덱스트로즈(식이섬유로서)	7~8g		
	구아검분해물(식이섬유로서)	5~12g		

□ 조건부 특정보건용식품

- 특정보건용식품의 심사에서 요구하고 있는 유효성의 과학적 근거 수준에는 미치지 못하나, 일정 유효성이 확인되는 식품에 대해 과학적 근거가 한정적임을 밝히는 표시를 하는 조건으로 허가를 인정하는 식품
- 허가 표시 : "oo을 포함하고 있으며, 근거는 확립되어 있지 않으나, xx에 적합할 가능성이 있는 식품입니다"

다) 허가 조건 및 기준

- 특정보건용식품으로 허가를 받으려면 특정보건용식품 허가 등의 요건을 충족시켜야하며, 허가받은 후 특정보건용식품으로 표시할 수 있다. 보건용도의 표시범위를 벗어나지 않아야 함.

□ 허가 요건(식안발 제0201002호 2005년 2월 1일 통지)

- 식생활의 개선이 도모되어 건강유지 증진에 기여하는 것을 기대할 수 있는 것
- 식품 또는 관여 성분에 대해 보건 용도의 근거가 의학적 영양학적으로 밝혀진 것
- 식품 또는 관여 성분에 대한 적절 섭취량이 의학적 영양학적으로 설정될 수 있는 것
- 식품 또는 관여성분이 첨부자료 등에서 봤을 때 안전한 것
- 관여성분에 대해 다음 사항이 명백히 되어 있는 것. 다만 합리적인 이유가 있는 경우는 해당되지 않음

- 물리학적, 화학적 및 생물학적 성질 및 그 시험 방법
- 정성 및 정량 시험방법

- 동종의 식품이 일반적으로 함유하고 있는 영양 성분 조성을 심히 손상시키지 않은 것
- 일상적으로 먹는 식품일 것
- 식품 또는 관여성분이 1971년 6월 1일자 제476호 약무국장통지 '무승인 무허가 의약품의 지도 단속에 관하여' 별지 '의약품의 범위에 관한 기준'의 별첨 2 '의약품으로만 사용되는 성분원료 목록'에 포함되는 것이 아닌 것

□ 보건 용도의 표시 범위

- 보건 용도의 표시는 건강의 유지 증진에 도움이 되거나 적합하다는 내용을 표현하는 것이고, 예를 들어 다음에 열거된 것이어야 함. 명백히 의약품으로 오인될 우려가 있는 것이어서는 안 됨.
 - 쉽게 측정가능한 몸의 지표 유지에 적합하거나 개선에 도움이 됨
 - 신체의 생리 기능, 조직 기능의 양호한 유지에 적합하거나 개선에 도움이 됨
 - 신체 상태를 본인이 자각하고 일시적인 것으로, 지속적, 만성적이 아닌 몸의 변화와 개선에 도움이 됨

라) 특정보건용 식품 신청과정

- 허가 신청서를 주영업소 소재지 보건소에 제출
- 도도부현 지사 등은 제출받은 허가 신청서의 미비여부를 점검 후, 적합하다고 인정되는 것을 소비자청 식품표시과에 송부

마) 특정보건용 식품의 심사

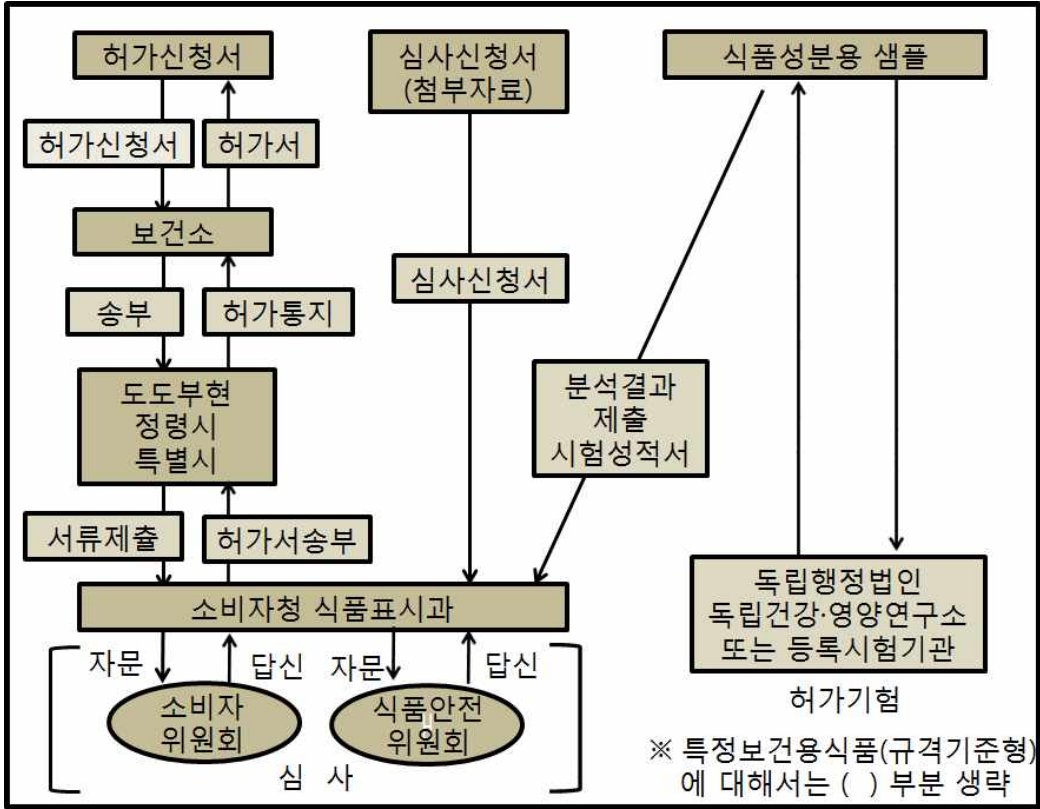
- 소비자청 식품표시과에서 허가 신청서를 접수받아 신청서 및 첨부자료를 확인 후 소비자 위원회에서 유효성 심사 실시
- 유효성 심사 후, 식품안전위원회에서 안전성 심사 실시 후, 앞선 유효성 및 안전성 심사결과를 바탕으로 소비자위원회에서 유효성과 안전성 평가
- 후생노동성 의약식품국에서 식품 또는 관련 성분이 의약품 표시에 저촉되지 않는지 확인하고, 국립건강영양연구회 또는 등록시험기관의 관여 성분량 분석결과를 평가함
- 심사결과, 심의회에서 인정받은 것에 대해서 소비자청 장관의 허가를 받음
- 규격기준형 특정보건용 식품으로 신청된 것은 식품표시과에서 규격기준에 적합여부를 확인 후, 적합한 것으로 확인되면 심의회 심사를 거쳐 인정된 것으로 함
- 2015년 10월 9일 현재 특정보건용식품으로 허가(승인)된 식품은 1,194품목임

바) 필요서류

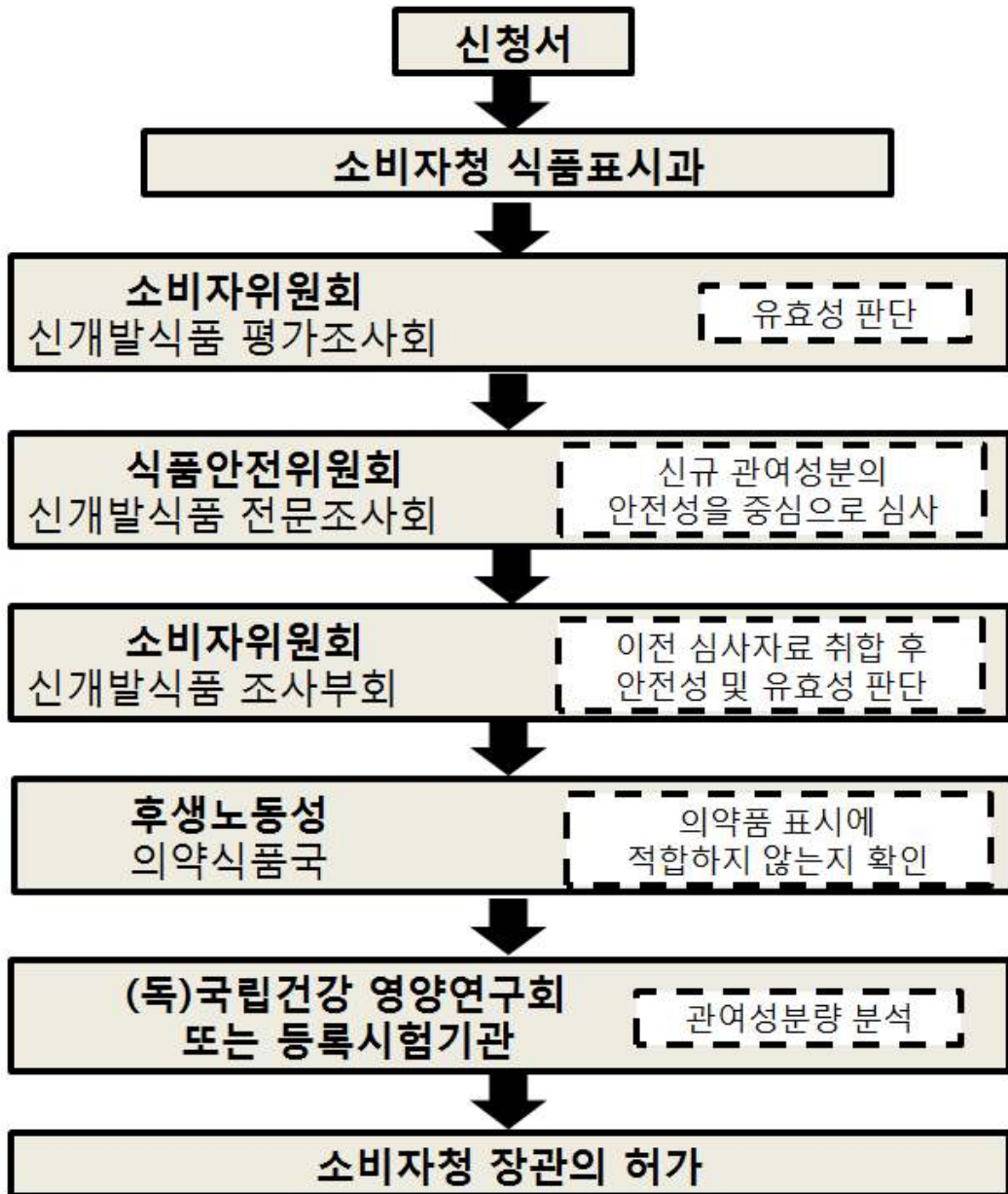
- 표시허가신청서(내각부령 제57호 식안발 제0201002호 2005년 2월1일통지)
- 심사신청서(내각부령 제57호 식안발 제0201002호 2005년 2월1일 통지)

○ 허가를 받을 식품의 분석용 샘플

- 샘플은 식품의 안전성 및 효과 심사가 종료된 후, 독립행정법
인 국립건강·영양연구소 또는 '등록시험기관'에 제출



〈그림 3-2〉 특정보건용식품의 심사 수속 흐름



〈그림 3-3〉 각 위원회 및 심사기관의 심의사항

2) 영양기능식품

- 식생활에 있어서 특정 영양성분의 보급을 목적으로 섭취하는 자에 대해 해당 영양성분을 포함하는 것으로, 내각총리대신이 규정하는 기준에 따라 해당 영양성분의 기능을 표시하는 것(건강증진법 제26조 제6항에 규정하는 특별용도식품 및 신선식품(계란제외) 제외)(식품위생법 제 19조 제1항 표시기준에 관한 내각부령)
- 신체의 건전한 성장, 발달, 건강유지에 필요한 영양성분(비타민, 미네랄 등)의 보충을 목적으로 영양성분의 기능표시를 하는 식품
- 영양기능식품으로 판매하기 위해서는 국가가 정한 영양표시기준에 적합해야 하며, 규격기준에 적합하면 국가에 허가 신청이나 신고할 필요없이 제조 또는 판매가 가능함

□ 영양기능식품의 규격기준 및 표시사항

- 식품표시기준 별지 제 11에 영양기능식품의 규격기준과 기능성 표시사항 및 주의사항이 명시되어있음

〈표 3-4〉 영양기능식품 강조표시 기준(계속)

영양 성분	하한 치	영양성분의 기능	상한 치	섭취 시 주의사항
n-3계 지방산	0.6g	n-3계지방산은 피부의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	2.0g	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
아연	2.64 mg	아연은 미각을 정상적으로 유지하는데 필요한 영양소입니다. 아연은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다. 아연은 단백질, 핵산의 대사에 관여해서 건강유지에 도움을 주는 영양소입니다.	15mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 아연의 과잉섭취는 동의 흡수를 저해할 우려가 있기 때문에 과잉섭취하지 않도록 주의해주세요. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 유아 및 소아는 본 품의 섭취를 피해주세요.
칼륨	840 mg	칼륨은 정상 혈압을 유지하는데 필요한 영양소입니다.	2800 mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 신장기능이 저하된 분은 본 품의 섭취를 피해주세요.
칼슘	204 mg	칼슘은 뼈와 이형성에 필요한 영양소입니다.	600 mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
철	2.04 mg	철은 적혈구를 만드는데 필요한 영양소입니다.	10mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
동	0.27 mg	동은 적혈구 형성을 돕는 영양소입니다. 동은 많은 체내효소의 정상적인 작용과 뼈 형성을 돕는 영양소입니다.	6.0 mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 유아 및 소아는 본 품의 섭취를 피해주세요.

〈표 3-4〉 영양기능식품 강조표시 기준(계속)

영양 성분	하한 치	영양성분의 기능	상한 치	섭취 시 주의사항
마그네슘	96mg	마그네슘은 뼈와 이형성에 필요한 영양소입니다. 마그네슘은 많은 체내효소의 정상적인 작용과 에너지생성을 돕는 동시에 혈액순환을 정상적으로 유지하는데 필요한 영양소입니다.	300mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 다량섭취하면 연변(설사)을 할 수 있습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 유아 및 소아는 본 품의 섭취를 피해주세요.
나아신	3.9mg	나아신은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	60mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
판토텐산	1.44mg	판토텐산은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	30mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비오틴	15µg	비오틴은 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	500µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민 A	231µg	비타민A는 야간의 시력유지를 돕는 영양소입니다. 비타민A는 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	600µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 여성은 과잉섭취하지 않도록 주의해주세요.
비타민B1	0.36mg	비타민B1은 탄수화물에서 에너지 생성과 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	25mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민B2	0.42mg	비타민B2는 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	12mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.

〈표 3-4〉 영양기능식품 강조표시 기준

영양 성분	하한 치	영양성분의 기능	상한 치	섭취 시 주의사항
비타민B6	0.39 mg	비타민B6는 단백질에서 에너지 생성과 피부와 점막의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	10mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민B12	0.72 µg	비타민B12는 적혈구 형성을 돕는 영양소입니다.	60µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민C	30mg	비타민C는 피부와 점막의 건강유지를 돕는 동시에 항산화작용을 유지하는 영양소입니다.	1000 mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민D	1.65 µg	비타민D는 장관에서의 칼슘 흡수를 촉진하고 뼈 형성을 돕는 영양소입니다.	5.0µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민E	1.89 mg	비타민E는 항산화작용을 통해 체내의 지질을 산화에서 지켜주고 세포의 건강유지를 돕는 영양소입니다.	150 mg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
비타민K	45µg	비타민K는 정상적인 혈액응고능을 유지하는 영양소입니다.	150 µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요.
엽산	72µg	엽산은 적혈구 형성을 돕는 영양소입니다. 엽산은 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소입니다.	200 µg	본 품을 다량섭취 시 질병이 치료되거나 건강증진이 되지는 않습니다. 1일 섭취기준량을 준수해주세요. 엽산은 태아의 정상적인 발육에 기여하는 영양소지만 다량 섭취한다고 해서 태아의 발육이 좋아지는 것은 아닙니다.

□ 유의사항

- 영양기능식품의 규격기준이 규정되어 있는 영양성분이외의 성분에 대한 기능을 표시하거나, 특정보건용도에 대한 표시를 해서는 안 됨("다이어트 효과", " 피로한 눈에 " 등)
- "영양기능식품(비타민 C)"와 같이 영양기능을 표시하는 영양성분의 명칭을 '영양기능식품'의 표시에 이어서 표시할 것
- 소비자청 장관이 개별적으로 심사 등을 하고 있다고 받아들여질 수 있는 표시를 해서는 안 됨('소비자청 장관 인정 규격기준 적합' 등)

3) 기능성표시식품

□ 정의

- 기능성표시식품이란 '질병에 걸리지 않은 자(미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자를 포함.) 및 수유부를 제외.)에 대해 기능성관여성분에 의해 건강 유지 및 증진에 기여하는 특정 보건목적(질병리스크 저감과 관련된 것을 제외.)을 기대할 수 있다는 것을 과학적 근거에 입각해 포장용기에 표시하는 식품으로, 해당식품에 관한 표시 내용, 식품관련사업자 및 연락처 등 식품관리사업자에 관한 기본정보, 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 생산, 제조 및 품질 관리에 관한 정보, 건강피해 정보수집체제, 기타 필요한 사항을 판매일 60일 전까지 소비자청장관에 신고한 것'을 말함.
- 건강증진법(2002년 법률 제103호) 제26조 제1항의 규정에 따라 허가 또는 동법 제29조 제1항의 규정에 입각해 승인을 받고, 특별 용도에 적합하다는 표시를 하는 식품(이하 '특별용도식품'이라 한다.), 영양기능식품, 알코올을 함유하는 음료 또는 국민

의 영양 섭취 상태에서 봤을 때 그 과잉섭취가 국민이 건강 유지 증진에 영향을 주고 있는 것으로 건강증진법 실시 규칙 (2003년 후생노동성령 제86호) 제11조 제2항에서 규정하는 영양소 과잉 섭취로 이어지는 식품을 제외.

□ 기능성 식품표시 제도

- 국가가 정한 규칙에 따라 사업자가 식품의 안전성과 기능성에 대한 과학적 근거 등 필요한 사항을 제품 판매전에 소비자청에 제출하면 기능성을 표시할 수 있음
- 신선식품을 포함한 모든 식품(단, 특별용도식품(특정보건용식품 포함), 영양기능식품, 알콜을 함유한 식품, 지방, 콜레스테롤, 당류(단당류, 이당류, 당알콜이 아닌 것에 한함), 나트륨 과잉섭취로 이어질 수 있는 것은 제외함)
- 국가가 안전성과 기능성 심사를 실시하지 않으므로 업체 책임 하에 과학적 근거를 바탕으로 적정한 표시를 해야 함
- 기능성 내용은 임상시험 또는 연구리뷰(체계적인 리뷰)를 근거로 해야 하므로 임상연구 및 연구리뷰지식이 필요함. 이러한 지식이 부족할 경우 전문가와 상담해야 함
- 새로운 제도에 의해 기능성을 표시하는 경우, 식품표시기준과 기능성표시식품의 신고 등에 관한 지침 등에 따라야 함
- 판매전에 안전성과 기능성의 근거에 관한 정보를 소비자청 장관에게 신고하나, 장관의 개별허가를 받는 것은 아님

□ 가능한 기능성 표시 범위

- 질병이 없는 자의 건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또

는 적합하다는 취지의 표현 가능(질병발생 위험성 줄임과 관련된 것은 제외).

- 예시 : 쉽게 측정 가능한 몸 상태에 대한 지표를 유지하는데 적합하거나 개선하는데 도움이 된다는 취지의 표현가능
 - 의학적 및 영양학적으로 충분히 평가받고 폭넓은 합의가 이루어진 평가지표를 사용하며, 주관적인 지표로만 평가 가능한 기능성 표시도 대상이 될 수 있으나, 이는 일본인을 대상으로 타당성을 확보하고 학술적으로 폭넓은 합의가 이루어진 것이어야 함
 - 신체 생리기능, 조직 기능을 양호하게 유지하는데 적합하거나 또는 개선하는데 도움이 된다는 취지
 - 신체 상태를 본인이 자각할 수 있으며, 일시적인 몸상태의 변화(계속적, 만성적이지 않은것)을 개선하는데 도움이 된다는 취지

- 건강유지 및 증진의 범위 내라면 신체의 특정부위를 언급한 표현도 가능

- '가능한 기능성 표시의 범위 내'의 사례로는 특정보건용식품에서 인정된 표현을 예로 들 수 있으며, 질병 발생 위험성 경감과 관련된 것은 제외함

□ 기능성 표시할 때 주의사항

- '진단', '예방', '치료', '치치' 등 의학적인 표현은 사용할 수 없음

- 치료효과, 예방효과를 암시하는 표시 사용할 수 없으며, '당뇨병환자에게', '혈압이 높은 분에게'와 같이 특정 질병을 대상으로 한 표시도 할 수 없음

- 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 사람 포함), 수유부에
기능성을 소구하는 표시는 할 수 없음
- 육체개조, 증모, 미백 등 의도적인 건강증진을 표방하는 표현은
할 수 없음
- 과학적인 근거에 따라 충분히 설명 할 수 없는 기능에 관한 표
현을 할 수 없음

□ 표시사항에 문제가 있을 경우 처벌의 대상

- 식품표시기준 에 따라 표시하지 않은 경우 식품 표기법 위반으
로 식품 표기법의 지시나 명령 외에 처벌 의 대상이 될 가능성
이 있음
- 과학적 근거 정보의 범위를 초과한 표시 사항은 부당 경품류
및 부당 표시 방지법(경품 표시법)의 부당 표시 또는 건강 증진
법의 허위 과대광고에 해당 될 수 있음

□ 기능성 평가 방법

○ 동일제품에 복수의 기능성을 표시하고자 하는 경우나, 표시하고자 하는 기능성이 다양한 속성을 가지고 있다는 것을 실증하고자 하는 경우에는 임상시험과 문헌 고찰 중 복수 또는 조합하여 사용해도 됨. 단, 일반 소비자를 대상으로 한 초록의 기재 사항이 복잡해지고 그 결과 일반 소비자가 이해하기 어렵지 않도록 필요한 최소한의 범위 내에서 설명해야 함.

○ 최종제품을 이용한 임상시험

- 연구계획 사전 등록
- 임상시험 실시
- 임상시험 자료 제출
- 임상시험에 대한 peer review 논문
- 기능성의 과학적 근거에 대한 점검표
- 임상시험에 대한 일반소비자 대상 초록

○ 문헌조사 및 데이터베이스를 이용한 연구리뷰

- 연구계획 사전 등록
 - UMIN-CTR 등에 사전등록은 필수는 아니나, 가능한 사전등록을 실시하여 정기적으로 새로운 의견이 반영된 검토를 실시, 공표하도록 노력해야함
- 문헌고찰에 대한 기본적 접근
 - 완제품 또는 완제품에 포함 된 기능성 관여 성분 에 대해 "표시하고자하는 기능" 에 관한 임상 시험 및 관찰 연구 등 의 연구 논문 이 등록 된 데이터베이스를 이용하여 사용자가 미리 설정한 방법으로 논문을 추출함. 기능성에 대해 긍정적인 논문 만 의도적으로 추출 하는 것은 허용되지 않음
 - 긍정적 · 부정적 · 막연한 결과를 모두 아울러, 최종 제품 또는

기능성 관여 성분에 "기능이 있다"고 인정 여부에 대해 종합적으로 판단

- 연구 리뷰에 대해 다른 사람도 재현 할 수 있도록 사용한 데이터베이스, 논문을 검색 할 때 사용한 키워드, 논문의 채택 여부 조건, 불채택한 논문명 등 모든 과정에 대해 상세하게 신고를 해야함
- 추출된 모든 논문에 대해 최종 제품의 특성 및 대상자, 표시하고자 하는 기능과의 적합도 등의 관점에서 논문을 검색하여, 이 논문에서 최종 제품 또는 기능성 관여 성분에 "기능성이 있다"고 인정하고 있는지, 혹은 인정되지 않는 것인지를 분류
- 문헌 고찰 절차는 체계적 문헌고찰(Systematic review, SR) 절차를 참고로 함

- **문헌고찰 제출자료**

- 문헌고찰 보고서
- 각 논문 질에 대한 평가 시트
- 'Body of evidence'에 대한 평가 시트
- 문헌 고찰 결과와 표시하고자 하는 기능성의 관련성에 대한 평가 자료
- 기능성의 과학적 근거에 대한 점검표
- 문헌고찰에 관한 일반 소비자 대상 초록

○ 연구 검토 시 주의사항

- 심사된 연구 논문에서 기능성 확인여부
 - 학회 발표 내용만으로는 불가 / 지식인의 강연과 담화 등 불가 / 신문, 잡지 등의 기사, 학설, 기원이나 유래 등은 불가
- 사람을 대상으로 한 임상 시험 및 관찰 연구로 기능성이 확인 여부
 - 동물이나 세포수준의 실험에서는 불가 / 보충제 형태의 식품을 판매 하고자하는 경우 관찰 연구는 불가
- 판매 대상으로 하는 사람과 나이 , 성별, 인종 등의 관점에서

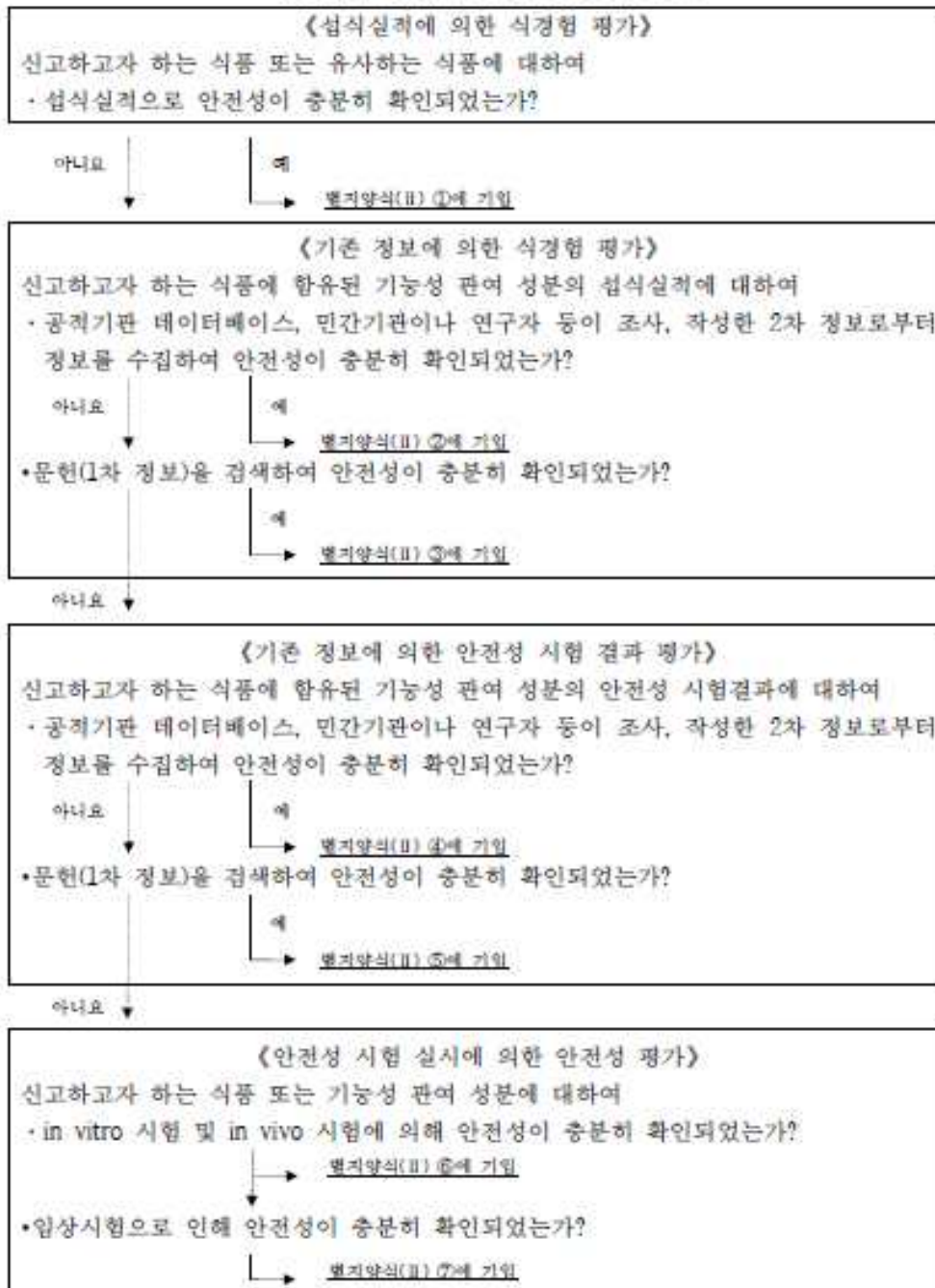
현저하게 다른 특성의 사람만을 대상으로 하지 않는 것

- 해당 기능성 관여 성분 연구 검토에 따른 성분 및 최종 제품에 포함된 성분의 동등성에 대해 고찰여부
- 연구 리뷰의 신뢰성을 확보하기 위해 전문 지식을 가진 여러 사람이 실시했는지 여부
- 저작권법에 저촉 하지 않는 것

□ 안전성 평가

- 신고하고자하는 식품의 안전성은 식경험, 최종제품에 함유되어 있는 기능성 관여 성분과 의약품과의 상호작용 관점에서 신고자 책임 하에 스스로 평가해야 함
- 우선 식경험에 대한 평가를 실시하고, 식경험에 대한 정보가 충분하지 않을 경우 기존 정보를 바탕으로 하여 안전성 평가를 실시함
- 식경험 및 기존 정보를 이용한 안전성 평가로도 충분하지 않은 경우, 안전성 시험을 실시하여 안전성 평가를 실시함
- 모든 제품에 의약품과 기능성 관여 성분과의 상호 작용에 대한 평가 필요
- 복수의 기능성 관여 성분에 의한 기능을 표시하는 경우에는 기능성 관여 성분간의 상호 작용에 대해서도 평가가 필요함
- 안전성 평가는 다음의 '안전성 평가흐름도'를 참고로 함.

안전성 평가에 관한 플로차트

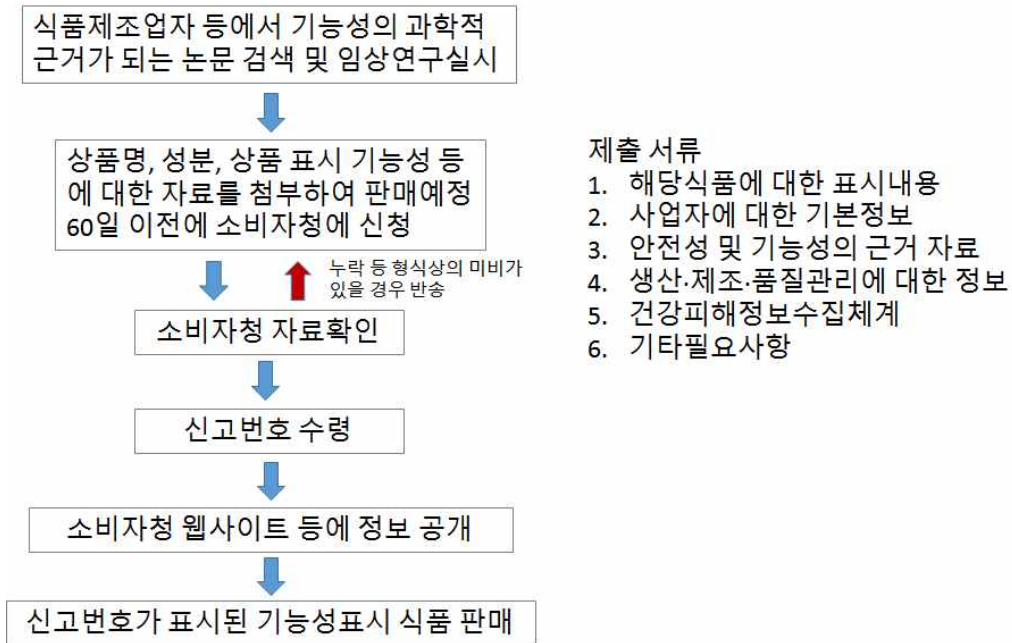


〈그림 3-4〉 안전성 평가에 관한 업무흐름도

□ 저작권법 상의 유의사항

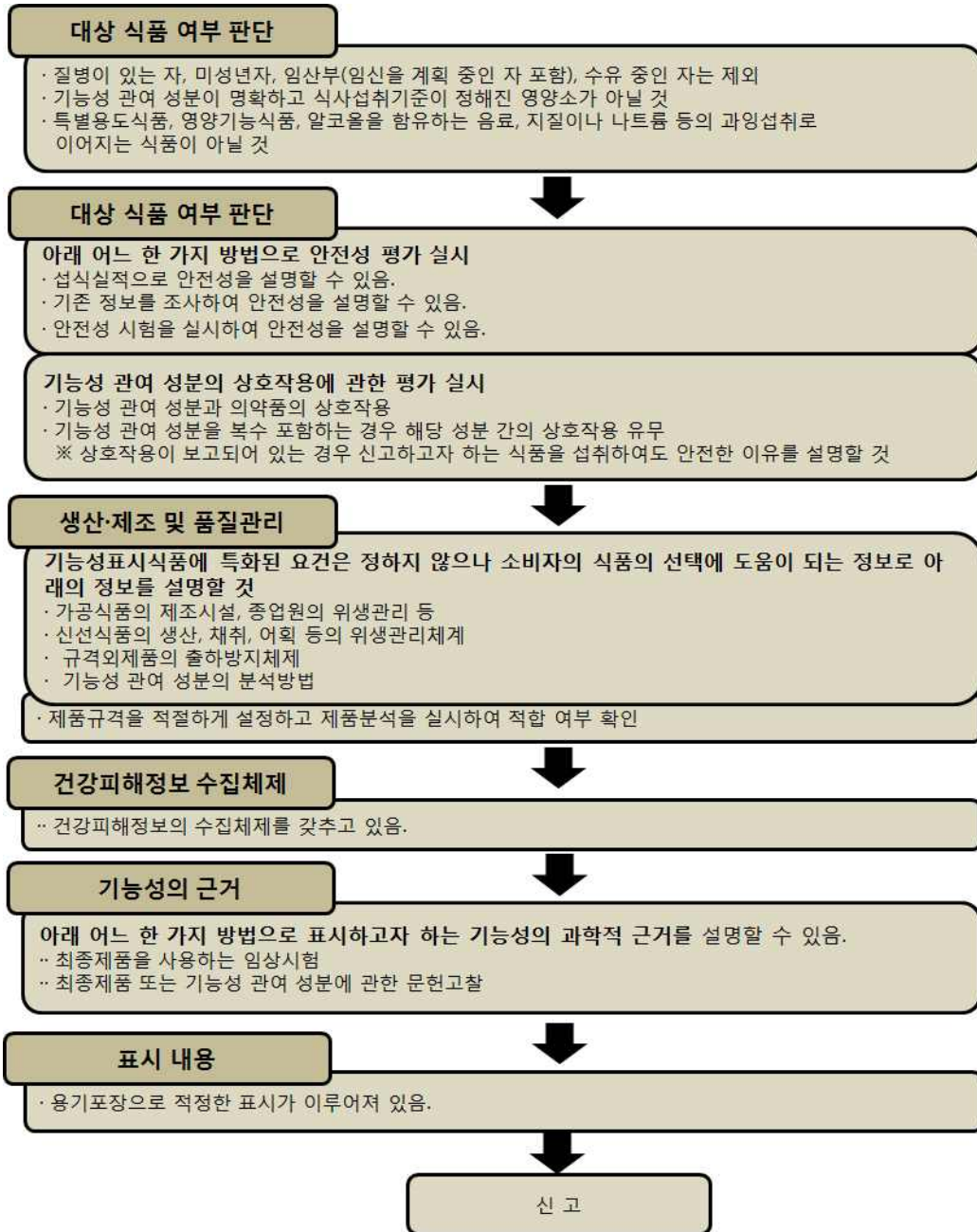
- 기능성 표시식품 신고 자료를 작성하는데 있어서, 필요한 경우 다른 기관이나 식품관련사업자가 작성한 논문 등을 이용하는 것은 무방하나 저작권법(1970년 법률 제48호)에 저촉되지 않도록 해야 함
- 자신이 저작권을 가지고 있지 않은 저작물을 이용한 자료를 이용하여 기능성표시식품 신고를 검토하고 있는 사업자는 저작권법을 충분히 이해하여 저작권 등의 적절한 조치를 취한 후 신고 자료를 작성해야 함
- 특히 저작권법 제4조에서 정하는 '공표' 유무에 따라 인용등에 있어서 유의해야할 점이 다르다는 점에 주의해야함

□ 기능성표시식품의 신고 및 판매 절차



(그림 3-5) 기능성표시식품의 신고 및 판매절차

□ 기능성 표시 식품 신고 등에 대한 가이드라인(안)



〈그림 3-6〉 기능성표시식품 신고 등에 대한 가이드라인(안)

□ 현재 공개된 신고 기능성 표시식품

- 2015년 9월 현재 93개 식품이 기능성 표시 식품으로 신고 되었으며, 1개 식품이 기능성표시식품 신고를 철회하였음

□ 신고된 정보는 원칙적으로 모두 공개함(소비자청 웹사이트)

4) 기능성표시식품의 표시

- 식품위생법, JAS 법에 따라 다음 순서로 일괄 표시 해야 함
- 원재료에 알레르기 유발 물질, 유전자 재조합 제품이 포함되어 있는 경우 그 표시가 의무임
- 약사법에 따라 의약품적인 효능, 의약품 성분을 함유한다는 제약적인 용법, 용량 등의 표시나 광고는 할 수 없음
- 경품표시법에 따라 부당표시에 관한 규제 내용 및 벌칙 규정이 강화되어, 허위, 과대광고를 규제하고 있음
- 건강증진법에도 과대 표시가 금지되어 있으며, 벌칙규정도 정해져 있음. 이는 제조자, 판매자, 광고매개가 모두 대상임
- 열량, 단백질, 지질, 탄수화물, 나트륨 함량을 표시해야하며, 특정 영양성분이나 열량함량이 일정 기준을 충족하면 강조표시도 가능함. 식품표시기준 별지 제12 및 별지 제13의 기준을 충족해야 함

□ 용기포장표시

- '기능성표시식품'을 용기포장의 주요 면에 표시

- 기능성표시
 - 최종제품을 사용한 임상시험에서 과학적 근거를 설명한 경우 예) '본 제품에는 oo(기능성관여성분)이 포함되어 있어 △△한 기능이 있습니다.'
 - 최종제품에 관한 문헌고찰로 과학적 근거를 설명한 경우 예) '본 제품에는 oo(기능성관여성분)이 포함되어 있어 △△한 기능이 있다고 보고되어 있습니다'
 - 기능성 관여 성분에 관한 문헌 고찰로 과학적 근거를 설명한 경우 예) '본 제품에는 oo(기능성관여성분)이 포함되어 있습니다. oo에는 △△한 기능이 있다고 보고되어 있습니다'

- 영양성분함량 및 열량

- 하루 섭취기준량 당 기능성 관여 성분 함유량

- 하루섭취기준량

- 신고번호

- 식품관련사업자 연락처

- 섭취방법

- 섭취 상 주의사항

- 조리 또는 보관방법에 특별히 주의를 요하는 경우의 주의사항
- 기타

□ 표시 금지사항

- 질병의 치료효과 또는 예방효과를 표방하는 용어 예) '꽃가루 알레르기에 효과가 있음', '감기예방에 효과가 있음' 등
- 식품표시기준 제7조 및 제21조 규정에 따른 영양성분을 보급할 수 없다는 의미의 표시 및 적절한 영양성분 또는 열량의 섭취가 가능하다는 의미의 표시를 하는 경우를 제외하고, 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여 성분 이외의 성분(식품표시기준 별표 제9의 1란에 기재된 영양성분 포함)을 강조하는 용어
 - 강조하는 용어란 '△△ 듬뿍', '△△강화'와 같은 표시를 일컬음
 - 함유량을 색이나 크기 등으로 두드러지게 표시하는 것은 바람직하지 않음
 - 주요 면에 성분명만을 두드러지게 표시하거나 기능성 관여 성분이라고 소비자가 오해할 수 있는 표시
- 소비자청 장관의 평가, 허가 또는 승인을 받은 것으로 오해의 소지가 있는 용어
 - '소비자청 승인' '소비자청 장관 허가', '△△ 성 승인(추천)', '세계보건기구 (WHO) 허가' 등과 같이 공공기관의 승인을 받은 것으로 오해를 일으키는 표현
- 식품표시기준 별표 제9의 영양성분의 기능을 별표 제11의 3란에 기재된 기능성을 나타내는 용어

다. 유럽연합(EU)

1) 관련 법규

- Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements)
 - 식품보충제 전반에 대한 회원국의 법규입

- Regulation EC/258/97 on concerning novel foods and novel food ingredients
 - 새로운 식품 및 새로운 식품원료에 대한 법규

- Regulation EC/108/2008_amending Regulation EC/1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods
 - 식품에 비타민, 무기질, 그 외 다른 물질 첨가에 대한 법규

- Regulation EC/1924/2006 on nutrition and health claims made on foods
 - 식품의 영양강조표시 및 건강강조표시에 관한 통일된 규칙을 제공하는 법규
 - 크게 영양강조표시, 건강강조표시, 영양소분석표(Nutrient profile)에 대한 규정이 있음

- Regulation EU_432_2012_establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health
 - 공식적으로 허가된 건강 강조 표시 목록을 제공함

2) 식이보충제 개요

- 식품보충제란 '정상적인 식사를 보충하기 위한 목적으로 하는 식품군'
- 영양성분이나 영양학적, 생리학적 효과를 가진 영양성분 이외의 물질들의 농축물, 이들의 단일 또는 복합물
- 제형 : 계량된 형태로 되어 있음. 캡슐, 환, 정제, 그 밖에 이와 유사한 계량형태, 분말, 액상, 링거병 및 소량으로 취할 수 있는 제형의 액상이나 분말
- 영양성분은 비타민과 무기질을 의미하며, 아미노산, 필수지방산, 식이섬유, 다양한 식물 및 허브 추출물을 포함하며 제한은 없음
- 식이보충제로 사용할 수 있는 비타민/무기질 종류 및 해당 비타민/무기질 급원으로 사용할 수 있는 화학적 형태가 명시되어 있음
- 식이보충제 적용규격
 - 특정보충제에 대한 규격과 순도를 명시한 경우, 해당 규격의 적용을 받음
 - EU의 지침에 특정 규격을 포함하지 않은 경우, 이는 JECFA 규격과 순도에 대한 규격에 근거하여 CODEX 규격을 적용
 - EU 및 CODEX 모두 규격이 정해지지 않은 경우 기타 JECFA 규격을 적용
 - 위에 언급된 규격이 없을 경우 유럽약전에서 권고하는 규격과 순도 적용

3) 신규 식품 또는 신규식품원료 신청 절차

- REGULATION (EC) No 258/97 on concerning novel foods and novel food ingredients에 근거함
 - 1997년 5월 15일 이전에 EU 회원국에서 상당한 양이 판매된 것이 없는 식품이나 식품 원료를 '신규식품'이라 정의함
 - 신규식품은 EU 시장에 반입되기 전 반드시 안전성 평가를 통한 사전 승인을 받아야 함
 - 위원회와 EU 회원국들이 이견을 내지 않으면 추가보고서 없이 판매 가능
 - 안전성 평가
 - 예상되는 섭취량(노출량)과 잠재된 위험성을 고려하여 적절한 안전역(Safety margin) 설정해야함
 - 신청서에는 신규식품의 예상 섭취량 자료가 포함되어야 함
 - 본래 취지는 유전자변형식품이나 생물공학 등의 신기술을 이용하여 생산된 식품 및 식품성분을 관리할 목적으로 제정되었으나, 기능성 식품의 개발이 활발히 이루어짐에 따라 일부 기능성 성분의 안전성 평가에도 이 규정을 적용함
- 신규식품 및 신규식품원료에 해당하는 식품 및 식품성분**
- 유전자변형 생물체를 함유하거나 이들로 구성되어 있는 식품 및 식품성분
 - 유전자변형 생물체로부터 생성되었지만, 유전자 변형 생물체를

함유하고 있지 않은 식품 및 식품성분

- 1차 분자구조가 새롭게 또는 의도적으로 변형된 식품 및 식품성분
- 미생물, 균류, 해조류로 구성되거나 또는 이들로부터 분리된 식품 및 식품성분
- 식물로 구성되어 있거나 식물로부터 분리된 식품 및 식품성분, 동물로부터 분리된 식품성분. 단, 전통적인 전과 또는 번식의 방법에 의해 얻어진 식품 및 식품성분이나 오랜 기간 섭취하여 안전에 대한 자료가 축적된 식품이나 식품성분은 예외임
- 현재 적용되는 생산 방식이 이용되지 않고, 새로운 생산방식을 적용함으로써 식품성분의 구성이나 구조를 유의적으로 변화시키도록 만들어 영양적 가치, 대사적 효과 또는 바람직하지 않은 유해물질 수준에 영향을 주는 경우

□ 신규식품 및 식품원료 승인 신청

- 신규식품유형
 - 신규식품은 6종의 상위유형으로 분류하고 각각 2개의 하위유형으로 분류
 - 하위유형은 지역 사회 내에서 식용 사용 경험 유무에 따라 분류
 - 1종 순수화학물질/단순혼합물(Non-GMO)
 - 화학적으로 정의된 단일물질 혹은 그 혼합물중 유전자변형 동식물 및 미생물에서 기인한 것이 아닌 것을 뜻함
 - 2종 복합신규식품(Non-GMO)
 - 유전자 변형이 없는 복합신규식품 또는 유전자 변형이 없는 식품원료로부터 온 복합 신규 식품

- 식품성분(복합탄수화물, 지방, 단백질, 식이섬유)과 식품으로 사용되는 유전자변형하지 않는 동식물 및 미생물이 포함됨
- 3종 유전자변형 식물과 그 산물
- 4종 유전자변형 동물과 그 산물
- 5종 유전자변형 미생물과 그 산물
- 6종 신규 공정으로 생산된 식품

〈표 3-5〉 신규식품 유형

상위 분류	내용	하위분류
1종	순수화학물질/ 단순혼합물(Non_GMO)	지역사회에서 식용사용경험이 있는 급원
		지역사회에서 식용사용경험이 없는 급원
2종	복합신규식품 (Non-GMO)	지역사회에서 식용사용경험이 있는 급원
		지역사회에서 식용사용경험이 없는 급원
3종	GM 식물과 그 산물	숙주식물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
		숙주식물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
4종	GM 동물과 그 산물	숙주동물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
		숙주동물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
5종	GM 미생물과 그 산물	숙주미생물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
		숙주미생물이 지역사회에서 식품 또는 식품원으로 사용된 내력이 있는 경우
6종	새 공정으로 생산된 식품	

○ 제출 자료

- 신규식품 신청 시 제출하는 자료는 섭취근거나 원료에 따라 다름
- 제품의 기준 및 특징
- 생산공정
- 신규식품 근원으로 사용된 유기체의 내력
- 유전자조작식품관련 자료
- 예상 섭취량 및 사용범위
- 신규식품과 그 근원의 사용경험
 - 이는 독성학적 정보보다 더 중요하게 작용하며, 유럽에서 사용된 적이 있는지를 가장 먼저 확인하고, 유럽에서의 섭취근거나 없으면 다른 지역에서의 섭취자료를 제출하는 것이 유리함
- 영양정보
- 미생물학적 정보
- 독성학적 정보
 - 독성학적 정보는 필요하나 독성 자료가 없는 경우 임상시험 자료만 제출해도 됨

○ 신고 및 승인 절차

- 일반 식품과 비교하는 서류 초안 준비
- 회원국 관할기관/전문가 위원회에 제출
- 담당 회원국의 90일간 검토(기초 안전성 평가)
- 90일간의 검토의견서를 그 외 나머지 회원국들이 60일간 검토(안전성 평가에 대한 논평)
- European Food Safety Authority(EFSA) 검토
- 상임위원회 예비의결 투표
- 유럽 위원회 투표
- 공식 저널 게재를 통한 최종 승인

4) 강조표시

- 영양소 및 건강강조 표시에 관한 규정인 EC/1924/2006과 건강 강조표시, 질병위험감소, 어린이 성장 및 건강에 관한 목록을 명시한 EU/432/2006를 참고로 하여 강조표시

□ 영양강조표시

- 각 영양소 및 해당 영양소 함량이 기준을 만족할 경우 사용할 수 있는 강조표시

□ 건강강조표시

- 질병발생위험감소표시
- 어린이 성장, 건강표시
- 기타 건강정보표시
 - 건강강조표시(Function health claim)
 - 일반적으로 수용되는 과학적 근거에 기반을 둠
 - 신규 건강강조표시(New function health claim)
- 허용 가능한 영양성분 또는 식품/원료 및 그 기능성 표시 문구가 명시되어 있음

□ 신규 영양강조표시 또는 건강강조표시를 하고자 할 경우

- 각 회원국 담당 부서에 필요한 자료를 제출하고, 회원국 담당 부서는 EFSA에 자료를 제출하고 승인 요청을 함
- EFSA는 해당 자료를 회원국과 위원회에 공유하고, 해당 자료의

요약을 대중에게 공개함

- EFSA는 5개월간 이 과정을 진행하며, 필요시 더 자세한 자료를 요구할 수 있음(필요에 따라 기간이 늘어날 수 있음)
- EFSA가 해당 강조표시를 승인하면, 상임위원회는 두 달간 의견과 강조표시를 숙고하여, 해당 강조표시를 공인 강조표시 목록 등재여부를 결정함
- 승인된 강조표시는 공인 강조표시 목록에 등재됨
- 승인이 거부되면, 거부 이유와 함께 커뮤니티에 등록됨

〈표 3-6〉 주요국의 기능성식품 관련 제도 비교(계속)

분류	한국	미국	일본	유럽연합
명칭	건강기능식품	식이보충제	보건기능식품 (특정보건용식품/영양기능식품/기능성표시식품)	식품보충제
(영문)	HFF : (Health Functional Food)	Dietary supplement	FOSHU (Food for Specified Health Uses)	Food Supplement
법령	- 건강기능식품에 관한 법률	- 연방 식품의약품회장품법 - 식이보충제 건강교육법(DSHEA) - 영양표시교육법(NLEA)	- 식품위생법 - 건강증진법	- 영양 및 건강강조표시에 관한 규칙 - 식품보충제 지침 등
정의	- 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품 *기능성 : 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것(법 제3조 제2호)	- 식사를 보충하기 위한 것으로서 ① 비타민 ② 무기질 ③ 허브 등 식물성분 ④ 아미노산 ⑤ 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질 ⑥ 농축물, 대사산물, 구성요소, 추출물 혹은 이에 포함된 성분을 함유하고 있는 제품	- (특정보건용식품) 신체의 생리기능 등에 영향을 주는 특정성분을 함유한 식품으로 유효성, 안전성, 품질 등의 과학적 근거를 표시하여 국가의 엄격한 심사 평가를 근거로 표시가 허가된 식품 - (영양기능식품) 신체의 건전한 성장, 발달, 건강의 유지에 필요한 영양성분(미네랄, 비타민 등)의 보충을 목적으로, 영양성분의 기능표시를 하는 식품 - (기능성표시식품) 건강의 유지 및 증진에 관여가 기대되는 성분을 포장용기에 기능성표시를 하는 식품	- 일반적인 식사를 보충하기 위한 목적으로 영양 또는 생리학적 효과를 가진 영양소 또는 그 밖의 성분/물질을 농축한 것을 단일 또는 복합적으로 농축한 제품
정부	식품의약품안전처(MFDS)	식품의약품청(FDA)	소비자청	유럽식품안전청(EFSA)

〈표 3-6〉 주요국의 기능성식품 관련 제도 비교

분류	한국			미국			일본			유럽연합
	한국			건강 강조 표시	제한 적 건강 강조 표시	구조/ 기능 강조 표시	개별 생리적 기능, 특정한 보건기 능, 질병위 험저감 표시	영양 성분 의 기능 표시	특정보 건용식 품의 기능성 표시가 능(질 병위험 저감표 시제외)	
기능 성범 위 (표 시)	- 질병발생위험감소기능, 생리활성기능			건강 강조 표시	제한 적 건강 강조 표시	구조/ 기능 강조 표시	개별 생리적 기능, 특정한 보건기 능, 질병위 험저감 표시	영양 성분 의 기능 표시	특정보 건용식 품의 기능성 표시가 능(질 병위험 저감표 시제외)	- 질병위험감소표시, 어린이 성장·건강강조표시, 기타건강강조표시(일반/신 기능)
표시 제한	- 질병의 예방·치료, 의약품으로 오인혼동 우려있는 표시 제한			- 특정 질병을 치료, 예방 등을 위한 목적 은 강조표시 불가			- 의약품과 같은 효능 효과를 나타내는 것 은 의약품으로 구분			- 식품보충제의 표시·광고 시 질병을 예방·치료·치료 및 유사한 특성을 부여 금지
정부 승인	고시 또는 사전승인 (원료)			사전승인	시판 후 30일 이내 통지	고시 또는 사전승인 (제품)	신고 제	고시 또는 사전승인 (원료 또는 제품)		
처리 절차	영업자 신청→분야별 평가→심의→인정			영업자 신청→분야별 평가→인정	자율 표시	영업자 신청→약사식 품위생심의회, 식품안전위원 회(신개발식품 전문조사회) 심의→인정	영업자 신청→ 소비자 청접수 →신고 번호발 급→해 당식품 정보공 개	영업자신청→회원국→EFS A검토 및 의견 →위원회검토 및 결정		
판매 업 규제	- 건강기능식품일반판매업 영 업신고 (지방자치단체) - 위생교육, 영업시설 등 요건 구비			- 판매업 별도 규제 없음			- 판매업 별도 규제 없음			- EU의 판매업 별도 규제 없음 - 식품보충제 제조 및 판매업자 는 해당국가 소관당국에 제품 판매 사실 신고 필요 - (독일) 첫 유통시까지 소관당국 에 신고 및 제품 라벨 샘플 제출

2. 국내 제도 및 정책

가. 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 연혁

- 2002년 8월 우리사회에서 제조·판매되고 있는 건강기능식품의 안전성과 기능성을 평가하고 유통질서를 관리하도록 「건강기능식품에 관한 법률」이 제정되었으며 이후 개정된 내용은 다음과 같음
 - (2004년) 약사법에 따라 개설 등록한 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우 시·도지사에게 신고의무를 면제하는 제6조 2항의 단서규정 도입
 - (2006년) 건강기능식품과 유사건강식품간의 식별을 위하여 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형을 의무 표시
 - (2007년) 법적 간결성·합축성과 조화를 이루는 범위에서 법 문장의 표기를 한글화하고 어려운 용어를 쉬운 우리말로 풀어 쓰며 복잡한 문장은 체계적으로 정리하기 위하여 부칙을 개정
 - (2008년) 건강기능식품의 안전성을 제고하기 위하여 건강기능식품의 제조부터 판매까지의 각 단계별 정보를 기록·관리하는 건강기능식품이력추적관리제도 도입하고, 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의제에 대한 이의 신청 절차를 마련하는 한편, 포상금의 지급 범위와 기준을 명확화
 - (2010년) 중앙행정기관은 정책결정과 광역업무의 기능을 수행하고, 지방자치단체는 현지성 높은 집행기능을 담당함으로써 행정의 효율성과 전문성을 높이고, 민원인의 편의를 도모하기 위하여 중앙의 권한을 지방에 이양하거나 위임 관련 규정 개정
 - (2012년) 다른 업체 또는 그 제품을 비방하는 표시·광고를 하지 못하도록 법률에 명확히 규정함으로써 건강기능식품의 유통질

서를 보호하고 소비자의 혼란을 방지하며, 허위·과대·비방의 표시·광고 금지의 적용대상을 현행 영업자에서 모든 자연인 및 법인으로 확대하여 공정거래질서를 확립하고 소비자의 혼란과 피해를 줄이는 한편, 건강기능식품이력추적관리 등록업체가 관리 기준을 제대로 준수하고 있는지에 대한 정기적 조사·평가와 기능성 표시·광고 심의위원회의 설치 및 구성에 관한 사항을 법률로 상향 조정 등

- (2013년) 현행법상 건강기능식품 이력추적관리제도가 자율참여방식으로 운영됨에 따라 업체 참여가 미미하므로 건강기능식품 제조·수입 또는 판매하는 자 등을 대상으로 이력추적관리 등록을 의무화
- (2014년) 인터넷 구매 대행업자의 신고 등록 의무화, 허위·과대·비방의 표시·광고를 통해 부당이득을 취하는 사례에 대해 처벌을 강화
- (2015년) 건강기능식품제조업 허가 제한 사유를 통합적으로 규정하고 시설기준을 갖추지 못하거나 결격사유에 해당하는 경우 등을 제외하고는 원칙적으로 영업하도록 허가하고, 위해 건강기능식품 등을 판매하여 얻은 불법적인 경제적 이익을 몰수하기 위한 과징금 부과제도를 마련하고 구체적인 과징금 산정기준을 제정. 또한 건강기능식품의 기준·규격 및 원료·성분이 고시되거나 인정된 사항을 다시 검토하여 보완할 필요가 있을 때에는 이를 재평가 하도록 하는 근거를 마련

나. 「건강기능식품에 관한 법률」의 주요 내용

- (입법목적) 건강기능식품에 관한 법률은 기존의 식품위생법이 건강기능식품을 일반식품과 동일하게 규율하여 건강기능식품산업 개발 저하와 소비자의 안전을 보호하고자 “건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적”으로 제정됨.

- 건강기능식품에 관해서 「건강기능식품에 관한 법률」이 있으며, 동법의 하위규정으로 건강기능식품에 관한 법률 시행령, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙이 있음

〈표 3-7〉 건강기능식품에 관한 법률 주요내용

구분	주요 내용
제1장	총칙(제1조 목적, 제2조 책무, 제3조 정의)
제2장	영업(제4조 영업의 종류 및 시설기준, 제5조 영업의 허가 등, 제6조 영업의 신고 등, 제7조 품목제조신고 등, 제8조 건강기능식품의 수입신고 등), 제9조 영업허가 등의 제한, 제10조 영업자의 준수사항, 제11조 영업의 승계, 제12조 품질관리인, 제13조 교육)
제3장	기준 및 규격과 표시·광고 등(제14조 기준 및 규격), 제15조 원료 등의 인정, 제16조 기능성 표시·광고의 심의, 제16조의 2 광고심의의 신청, 제17조 표시기준, 제18조 허위·과대·비방의 표시·광고 금지, 제19조 건강기능식품의 공전)
제4장	검사 등(제20조 출입·검사·수거 등, 제21조 자가품질검사 의무)
제5장	우수건강기능식품제조기준 등(제22조 우수건강기능식품제조기준 등, 제22조의 2 건강기능식품이력추적관리 등록 기준 등)
제6장	판매 등의 금지(제23조 위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지, 제24조 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지, 제25조 표시기준 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지, 제26조 유사 표시 등의 금지)
제7장	건강기능식품심의위원회 및 단체 설립(제27조 건강기능식품심의위원회, 제28조 단체 설립)
제8장	시정명령·허가취소 등 행정제재(제29조 시정명령, 제30조 폐기처분 등, 제31조 시설의 개수명령 등, 제32조 영업허가취소 등, 제33조 품목의 제조정지 등, 제34조 행정체재처분 효과의 승계, 제35조 폐쇄조치 등, 제36조 청문, 제37조 영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분, 제37조의 2 위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 부과 등)
제9장	보칙(제38조 다른 법률과의 관계, 제39조 국고 보조, 제40조 포상금지급, 제41조 권한의 위임·위탁, 제42조 수수료 등)
제10장	벌칙(제43조-45조 벌칙, 제46조 양벌규정, 제47조 과태료, 제48조 과태료에 관한 규정 적용의 특례)

자료 : 법제처

1) 건강기능식품 관련 영업

- 동 법은 제4조에서 건강기능식품에 관한 영업의 종류를 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업, 건강기능식품 판매업의 3종으로 열거하고 있으며, 건강기능식품제조업은 허가제로, 건강기능식품 수입업과 판매업은 신고제로 운영하도록 규정

2) 품질관리인제도

- 동 법은 제12조에서 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하려는 자는 품질관리인을 의무적으로 갖추도록 하는 품질관리인 제도를 규정하고 있음
- 품질관리인의 자격기준 및 직무에 대해서는 시행령 제4조에 명시

3) 기준 및 규격관리제도

- 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 고시하고 있음
 - 고시형 건강기능식품은 고시된 기준과 규격에 적합한 경우 별도의 인정절차 없이 건강기능식품을 제조·판매가 가능
 - 기준과 규격이 고시되지 않은 식품의 기준 및 규격은 영업자가 그 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하여 개별적으로 인정을 받도록 하고 있음
- 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 수입자가 요구하는 기준 및 규격에 따르도록 하고 있음

4) 표시 및 광고심의제도

- 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고를 하려는 자는 식품

의약품안전처장이 정한 건강기능식품 표시·광고 심의의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 함

- 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 경우에는 영업허가취소·영업정지 또는 영업소 폐쇄, 품목 또는 품목류 제조정지 처분을 받을 수 있음

○ 허위·과대·비방의 표시·광고 금지

- 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품 이력추적관리 등에 대하여 다음에 해당되는 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여서는 안 됨

1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인, 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
2. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고
3. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고
4. 의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고
5. 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표시·광고

5) 우수건강기능식품제조기준 및 품질관리기준(GMP)

- 식품의약품안전처장은 우수한 건강기능식품의 제조 및 품질관리를 위하여 해당 사항을 고시하고 있음
- 우수건강기능식품제조기준적용업소로 지정받은 경우에는 우수건강기능식품제조기준적용업소라는 명칭을 사용하거나 이를 표시·광고할 수 있으며, 영업시설 개선을 위한 융자 지원, 관계 공무원들이 총리령으로 정하는 기간(3년, 시행규칙 제29조)동안 출입·검사를 면하도록 하고 있음

6) 이력추적관리제도

- 건강기능식품의 제조·수입부터 판매까지 이력추적이 가능하도록 기록·관리하는 제도

- 2014년 개정을 통해서 일정 연매출액 수준 이상인 업체는 해당 건강기능식품의 이력추적관리 등록을 의무화하고 있음
 - 전년도 품목류별 연 매출액이 50억 원 이상인 경우에 의무대상

3. 국내외 비교분석 및 시사점

가. 원료

- 대부분의 국가에서는 우리나라의 고시형 제품과 유사하게 별도의 신고 및 허가절차 없이 사용할 수 있는 원료들을 목록화하여 제공
 - (미국) 비타민, 무기질, 허브 또는 그 밖의 식물성분, 아미노산, 농축액, 신진대사물질, 구성물질 또는 추출액 등
 - (EU) 영양소 또는 다른 성분을 농축한 단일 또는 혼합물을 규정
 - (캐나다) 건강식품으로서 판매 가능한 물질이 규정되어 있으며 구체적인 예로는 식물, 녹조, 박테리아, 균류, 동물성 물질 등에서 추출된 물질, 아미노산, 필수지방산, 생균제, 비타민 및 무기질, 적용가능한 천연성분의 합성물 등
 - (일본) 특정보건용식품 중 허가건수가 많고 과학적 근거가 축적된 것으로 허가된 경우로 2005년 '건강식품에 관한 제도의 재검토'에 따라 도입되었으며 영양기능식품이 이에 해당
- 전통적으로 이용하지 않았던 새로운 원료를 이용한 제품의 경우는 안전성 관련 정보 검토 등 국가마다 별도의 허가 절차를 거치도록 하고 있음
 - (미국) 1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이보충제로 판매되지 않았던 원료를 새로운 식이성분으로 규정하고 있으며, 제조업자 또는 판매업자는 시장에 판매하기 75일 전에 FDA에 신고하도록 하고 있으며, 새로운 식이성분의 사용목적 하에서 '상당히 안전할 것으로 기대된다'는 것을 증명하는 자료를 함께 제

출하여야 함

- (EU) 유럽위원회는 회원국별로 식품보충제 시장이 매우 다양하기 때문에 비타민 및 무기질 성분을 제외한 성분에 대해 특별 규정을 마련하지 않기로 결론지음³⁾
- (일본) 후생노동성의 개별 심사를 통해 식품에 대한 영양학적 및 의학적 검토를 거친 제품으로 판매 허가 되고 있으며, 충분한 과학적 근거가 확보되어 있는 경우 표시할 수 있는 기능성 표시식품 제도를 운영

나. 표시 · 광고

- 제품의 기능성 표시를 하기 위해서는 충분한 과학적 동의 및 근거를 갖추고 있도록 하고 있으며, 일부 국가에 따라서는 일상식단의 불균형을 유발하거나 건강상의 중대한 영향을 끼치는 경우는 표시를 금하기도 함
- (미국) 식이보충제 제조업자는 “충분한 과학적 동의(Significant Scientific Agreement, SSA)’ 근거를 FDA에 제출하여 허가를 받은 후 표시가 가능하며 식이보충제 광고에 대해서는 연방통상위원회(Federal Trade Commission, FTC)가 관할
- (EU) 표시의 기본 원칙으로 유효한 함량, 체내 흡수력 고려, 과학적 근거 확보, 지나친 소비 조장 금지, 질병발생 위험 감소 표기 시 위험 요소 변경에 대한 정보 제공, 일상 식단의 불균형 초래 방지 등이 있음
- (캐나다) 제품의 표시문구 내용은 모든 규제 대상 정보를 포함하는 것으로 여기고 있으며 제품의 인증신청과 함께 제출하여 심사 받도록 함

3) http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21102_en.htm

- (일본) 제품마다 과학적 평가에 의해서 허가를 받아야 표시가 가능하나 2015년 4월부터 시행되는 기능성표시식품은 사전 신고로서 표시가 가능하도록 하고 있음

다. 시사점

- 식이보충제 또는 기능성식품의 판매 허가는 일차적으로 안전성 확보를 우선시하고 있으며 판매 후 제품의 안전관리를 위해서 부작용 정보 수집/보고체계를 갖추도록 하는 것이 국제적 추세임
- 제품에 기능성을 표시하기 위해서는 충분한 과학적 근거를 갖추도록 하고 있으며, 미국의 경우 아직 과학적 근거가 충분하지 않은 경우는 조건부 건강강조 표시로 완화된 제도를 운영하기도 함
- 건강기능식품은 소비자의 안전 확보와 일상식단의 균형을 깨지 않는 범위에서 섭취하는 제품으로 충분한 과학적 근거를 바탕으로 하나 신규 원료나 제품 개발을 위해서 적절한 제도 운영이 보완되어야 함

Ⅳ. 기능성식품 산업 증장기 전략

1. 건강기능식품 정책

가. 식품의약품안전처⁴⁾

1) 추진 배경

- 국민이 보다 안전하고 검증된 건강기능식품을 생산·유통·소비할 수 있도록 '02년 「건강기능식품에 관한 법률」 제정
- 제도 도입 이후 안전성과 기능성에 대한 과학적 검증, 안전관리 강화를 통해 건강기능식품 시장의 유통질서 건전화에 기여
 - 이상사례 접수 일원화('13.1), 신고번호(1577-2488) 제품표시 의무화('14.1), 형량하한제와 부당이득 최대 10배 환수제 도입('14.5), 재평가 제도 마련('15.5)
 - '89년 식품위생법에 도입된 '건강보조식품'제도는 위생안전 중심의 관리제도로, 안전성·기능성 및 표시관리 상 한계로 함량미달 제품 제조·유통
- 아울러, 불필요한 규제 합리화 및 현장 맞춤형 컨설팅을 통해 건강기능식품 시장의 기반을 확립하고 성장에도 기여
 - 소비자 접근 용이성을 위한 슈퍼 판매 등 허용('15.1) 기능성 불인정범위명확화('15.1), GMP 신청서류, 기능성 원료 신청자격

4) 건강기능식품 산업 발전을 위한 전략 세미나(식품의약품안전처, 2015) 자료를 재수정함

확대 등

- 신규 기능성 인정현황(누계) : ('10) 24종 → ('12) 25종 → ('14) 31종
- '14년 건강기능식품매출액은 1조6,310억 원으로 '09년 9,598억 원 대비 69.9% 증가

□ 그러나, 홈쇼핑, 해외직구 등 새로운 관리영역의 등장, 건강기능식품에 대한 국민의 기대를 충족시키기에는 제도적인 한계 노출

○ TV 홈쇼핑, 인터넷 등의 과도한 홍보 마케팅으로 인한 소비자 오인 및 허위·과대광고가 지속 발생

- 허위·과대광고 적발건수 : ('12) 168건 → ('13) 115건 → ('14) 90건

○ 국민은 건강기능식품으로부터 의약품에 가까운 기능성을 기대하나 안전성은 식품수준으로 관리되고 있어 이상사례 건수 증가

- 이상사례 신고 : ('12) 58건 → ('13) 136건 → ('14) 1,733건

□ 아울러, 영세한 건강기능식품 산업이 국가 미래 먹거리로 주목 받으면서 합리적인 제도 개선 및 지원에 대한 요구가 증가

○ 건강기능식품은 식생활을 통한 건강증진으로 국민의료비 절감과 삶의 질 향상에 기여하는 고부가가치 지식기반 미래성장동력

○ 영세업체가 대부분인 건강기능식품 산업의 특성상 단순한 규제 강화는 산업 자체의 위축을 초래, 국가적인 지원과 조화 필요

- 매출 상위 10개사의 시장 점유율이 약 59%이며, 생산실적 10억

미만인 영세 제조업체가 전체의 약 75%(343개/160개)를 차지('14)

- 금번 ‘백수오 사건’ 은 그동안 내재되어 있는 건강기능식품제도 전반에 대한 국민의 불신·불만이 일시에 표출되는 계기
- ‘이엽우피소’ 혼입에 따른 ‘가짜 백수오’ 논란에서 독성, 기능성 등에 대한 논란으로 이어져 정부에 대한 신뢰문제로 확산
- 경제적으로도 소비자 환불 및 소액 투자가 피해가 발생하고, 국가 신임도 하락요인 작용 등 국민 경제 전반에 부정적인 영향

2) 핵심 정책

핵심정책	생산·제조 단계 식품·품질의 보장	<ul style="list-style-type: none"> • 혼입방지를 위한 원재료 관리강화 • 유사 원재료 혼입가능성 조기 발견시스템 구축 • 자가품질관리제도 내실화 • GMP 지정 확대
	식품안전사고에 대한 정부 대응성 강화	<ul style="list-style-type: none"> • 체계적 이상사례 대응시스템 구축 • 실마리 정보 대응성 강화 • 해외직구 등 수입 건강(기능)식품 관리강화 • 회수·폐기 사각지대 대응성 강화 • 식품안전사고 컨트롤타워 기능 강화
	인정부터 소비까지 완벽한 기능성 보장	<ul style="list-style-type: none"> • 인체적용시험 기반 기능성 인정, 등급단일화 • 선제적 인체적용시험 관리체계구축 • 기능성 인정심사의 일관성·예측가능성 제고 • 심의위원회 전문성 및 투명성 강화 • 재평가를 통한 기능성 사후 모니터링
	건강기능식품에 대한 정확한 정보 제공	<ul style="list-style-type: none"> • 국민의 눈높이에 맞는 허위·과대광고 관리 • 개방형 기능성 표시·광고 심의제도 구축 • 흡쇼핑 건강정보 및 인체적용시험정보 금지 • 떼다방 품목 등 시장가격 조사·공시 • 취약계층 대상 교육 강화
	지원·관리 시스템 확충	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성·인체적용시험 지원센터 설치·운영 • 건강기능식품 프로듀서 사업 실시 • 체계적·효율적 지도·점검시스템 설계·운영 • 표준품 센터 구축·운영 • 통합식품안전정보망과 연계·활용

3) 세부 계획

가) 식품안전사고 컨트롤타워 역할 강화

- 식품 사건과 관련하여 관계 행정기관간 이견 발생시 식약처와 필히 사전협의 및 식품안전정책위원회 등을 통한 조정제도 도입

- 관계 행정기관 대상으로 위해 식품 사고 관련 자료 및 조치 등을 요청할 수 있는 필요조치 요청권 신설

나) 기능성 인정 심사 신뢰성 제고

□ 기능성 등급체계 개편

- 기능성 등급 단일화
 - 생리활성기능 등급체계 폐지→'기능성'으로 통합
- 인체적용시험 자료제출 필수요건으로 규정, 최소인정기준은 현 생리활성 2등급 수준으로 조정
 - 연구 유형 : 무작위배정 대조군대비 인체중재시험 또는 Cohort study
 - 인체적용·동물·시험관시험의 바이오마커 변화가 통계적으로 일관성이 있음.
 - 개별자료의 질적 수준 평가점수(내부지침)가 일정수준 이상일 것
- 3등급은 2~3년의 유예기간 동안 인체 적용시험자료를 제출토록 하고, 재심사를 실시하여 기능성 인정 취소여부를 결정
 - 생리활성기능 3등급(33개) : 31개 업체

□ 기능성 인정 심사 신뢰성 제고

- 인체적용시험평가분과 신설하여 인체적용시험자료에 대한 검증 강화
- 우수심사기준 운영을 통한 심사관의 전문성 강화 및 인정·평가 일관성 제고

□ 재평가를 통한 기능성 사후관리

- 기존에 인정된 기능성 원료에 대하여 우선순위에 따라 주기적으로 안전성·기능성에 대한 재평가 실시
 - 우선순위 : 과학적 사실확인, 이상사례, 사회적요구 등

다) 자가품질관리제도 내실화 도모

- 원재료 진위확인 등 자가품질검사 결과 부적합 보고 의무화
 - 농산물 특성을 고려한 원재료 검사 단위는 '생산지역, 입고일'로 명시, 유통기한 내 원재료에 대한 롯데별 보관의무 신설
- 유사 원재료에 대한 진위 판별법 조사 및 시험법 개발·보급
 - 진위확인 대상 원재료는 고시를 통해 연 1회 공포
 - 백수오 등 5개('15) → 한속단 등 4개('16) → 황금 등 4개('17) → 지속추가('18~)

라) 국내 유통제품 안전관리 강화

□ 체계적 지도·점검 시스템 구축

- 특별관리업체(Black list)를 선정하여 집중점검
 - 해당업체는 원재료 관리부터 허위과대광고 등 전 단계까지 집중 정밀점검 실시
- 통관단계 부적합 시, 동일 유통제품 수거·검사 실시

□ 신속 회수·폐기 기반마련 등 사각지대 대응성 강화

- 건강기능식품 판매업자는 안전성·기능성의 문제 및 품질 불량시, 스스로 제품 회수 및 2년간 기록 보관하는 자진 회수 의무화

- 위해발생 우려 등 긴급 상황 발생 시 잠정적 제품의 제조·수입·유통·판매 금지하는 긴급대응조치제도 도입

마) 해외인터넷 판매 제품 안전관리 강화

- 해외 판매 사이트 차단 소요시간 단축(30일 → 10일)
 - 해외 홈페이지 접속차단 프로그램(방송통신심의위원회)에 e-로봇(식약처) 시스템을 연계하여 실시간 위해식품 정보 입력·제공
- 해외 인터넷 쇼핑몰 판매제품 수거·검사 강화
 - 해외직구제품 수입량 등 분석 통계 제품 중심 집중 수거·검사
 - 200건('14)→400건('15) →600건('16)→800건('17)

바) 심의위원회 공정성·투명성 강화

- 기능성 표시·광고 사전심의 국민참관제 도입, 심의 위원 제척·회피·기피 규정 신설 및 심의 결과 공개 확대 등 투명성 강화
 - 심의결과는 소비자 눈높이 맞춰 식약처 홈페이지에 기재
- 기능성 표시·광고 심의 위탁기관을 '건강기능식품협회'에서 소비자 단체 등으로 확대, 부정행위 시 공무원 의제규정 신설

사) 허위·과대광고 관리 강화

□ 국민의 눈높이에 맞는 허위·과대광고 관리

- 허위·과대광고 국민신고 포상제 도입
 - 신고자에게 1천만 원 이내 포상금 지급
- 허위·과대광고 모니터링 업무 매뉴얼 마련 및 교육 강화

- 표시·광고 사전심의 대상 확대
 - 기능성을 포함한 모든 내용 심의하여 허위·과대광고 여부 확인

□ 질병 등 건강정보 및 인체적용시험 정보제공 제한

- 질병관련 건강정보 및 인체적용시험 정보 제공 제한
 - 건강정보를 제품과 연관시키거나 연구·개발방법 등을 지나치게 표시·광고하는 경우

아) 이상사례 대응 시스템 구축·운영

- 소비자 행정조사 요청제 도입
 - 같은 피해를 입은 소비자(20인 이상)가 해당 업체에 수거·검사 등 요청
- 이상사례 분석 결과 또는 행정조사 조치내용을 해당 소비자에게 통보
- 이상사례 신속대응반 구성·운영
 - 공무원 및 민간전문가로 구성, 현장 점검 및 독성 등 자료 검토
- 「이상사례 조사·관리 매뉴얼」 마련

자) 제조유통단계 안전관리 시스템 구축

□ 이력추적관리제도 의무화 확대

- 이력추적관리제도 의무화 단계적 시행 및 관련 시스템 연계
 - 제조·수입업체(연매출액): 10억 이상('15.12) → 1억 이상('16.12) → 1억 미만('17.12)
 - 판매업체: '17년 전면 시행

- 농산물/건강기능식품 이력추적관리 연계 및 통합 식품안전정보망을 통해 정보 관리

□ 우수제조업소(GMP) 적용 의무화

- 기존 제조업체는 '21년까지 단계적으로, 신규 제조업체는 영업허가시에, GMP 인증 확대 추진
 - 연 매출액 20억 이상('18) → 10억 이상('19) → 1억 이상('20) → 1억 미만('20)
 - 연 매출액과 관계없이 모든 신규업체('17)
- GMP 적용 조기정착 및 참여 활성화를 위해 영세업체 대상 기술지원 추진

차) 산업 활성화를 위한 지원체계 마련

□ 기능성·인체적용시험 지원센터 운영

- 기능성·인체적용시험 지원센터 설치 운영으로 국내업체의 해외 진출 활성화 도모
 - 미국 EU 등 주요국의 인체적용시험 기준 및 절차, 건강기능식품 인허가 시스템 등 정보 제공
 - 동 지원센터에서 기능성 원료 재평가 등 식약처 수행업무 일부 위탁수행 가능

나. 농림축산식품부⁵⁾

- 기능성식품 산업 지원 정책으로는 하드웨어적인 성격의 원료구매 및 시설지원과 소프트웨어적인 성격의 연구개발 지원, 컨설팅 지원, 마케팅 지원으로 구분됨.

1) 연구개발 지원

□ 고부가가치식품기술개발 사업

- 목적 : 농축산물 연계 품목 가공 및 기능성 소재 개발 기술 지원
- 지원대상 : 식품 관련 기업체, 대학, 연구소
- '15년 예산 : 382억 원(식품소재·연관산업 143억 원)
- 지원 조건 : 3년 이내, 자부담 25% 이상(대기업은 50% 이상)
- 참가신청 : 연구개발사업 통합정보서비스(www.fris.go.kr)를 통해 접수

□ 식품 기능성평가 지원 사업

- 목적 : 국산 농축산물 유래 소재의 기능성 규명을 위한 연구개발(인체적용前시험, 인체적용시험) 지원
- 지원대상 : 식품 관련 기업체, 농업법인, 농업인 등
- '15년 예산 : 27.4억 원, 38개 소재

5) 건강기능식품산업 지원 사업 현황(농림축산식품부, '15.2.12) 자료를 재수정함

○ 인체적용前 13개 소재, 인체적용 1년차 13개 소재, 인체적용 2년차 12개 소재

○ 지원조건 : 과제당 지원규모 1억원 내외(인체적용시험은 2년간 2억원 규모), 국고보조 70% 자부담 30%

2) 원료 구매 및 시설지원

□ 식품가공원료 매입자금 지원

○ 농식품 제조업체의 국내산 농산물 원료 구입 비용 용자

○ 지원 대상 : 농식품가공업자로서 식품가공원료 농산물을 구매하고자 하는 자

○ 지원 용도 : 가공용 국내산 농산물 원료 구입 비용

○ 지원 조건 : 지원금리 2.5~3.0%, 업체당 30억 원 이내
- 지원 금액의 125% 이상 국내산 농산물 구매

□ 농식품 시설현대화 자금 지원

○ 식품제조·가공업체의 품질향상 및 안전성 확보를 위한 시설현대화 및 개보수 지원

○ 지원 대상 : 식품안전인증·전통식품품질인증·유기가공식품인증을 받았거나 신규 인증을 희망하는 농식품 제조업체, 전통주 제조업체, 소규모 식품제조·가공업체(공장 면적 500㎡미만) 창업 희망자, 시설현대화 계획이 있는 국내산 원료 구매액 비율 30% 이상인 업체

○ 지원 용도 : 저장·가공·부대시설의 건축·확보·증설·개보수 및 물류장비 등 구입비용(부지매입비 제외)

- 소규모 식품제조·가공업체는 운영자금(원료구입, 저장, 가공, 운송 등 소요비용)도 지원 가능

○ 지원 조건 : 지원금리 2.0~3.0%, 자부담 20% 이상

- 신규 인증 희망업체는 지원 후 2년 이내 인증 취득, 운영자금 대출액의 125% 이상 운용

□ 우수농식품구매지원

○ 농식품 수출업체에 수출에 필요한 원료구매 및 부대비용 용자

○ 지원 대상 : 농식품 수출실적이 있거나, 수출 계획이 있는 업체

○ 지원 용도 : 수출업체의 원료 및 부자재구입, 저장, 가공 등 소요자금

○ 지원 조건 : 지원금리 2.5~3.0%, 자부담 10% 이상

- 대출금액의 50% 이상 수출(상호출자제한기업은 대출금액 100% 이상)

□ 수출시설현대화 지원

○ 농식품 수출시설 현대화에 필요한 자금 용자

○ 지원 대상 : 농식품 수출실적이 있거나, 수출 계획이 있는 업체

○ 지원 용도 : 농식품 수출업체의 저장·가공·부대시설의 건축·증설·개보수 및 물류장비 등 구입비(부지매입비 제외)

- 지원 조건 : 지원금리 2.5~3.0%, 자부담 20% 이상

3) 컨설팅 지원

□ 기업 애로상담

- 목적 : 경영, 기술, 마케팅, 수출, 창업, 위생관리 등 관련 식품 제조기업의 애로사항 상담 및 지원 사업 안내
- 전화상담(1566-2272), aT 기업지원센터(서울 양재 aT센터 1층) 방문상담, 인터넷상담(www.foodbiz.or.kr)

□ 현장코칭

- 식품외식기업에 대한 소규모 현장 컨설팅(예비컨설팅 형태)
 - 수행주체 : 전문기관 또는 전문위원, (소요기간) 3개월 이내, (자부담)10만원
- 신청 대상 : 중소식품제조·가공업체
- 지원 분야 : 재무·회계, 원가관리, 인사·조직, IT, 시장조사, 마케팅, 특허 출원·등록, 기술보호, 포장디자인, 가공기술, 생산관리, 공장 신축·증축, 품질·위생관리, 농업계·지역사회와 상생협력, FTA 활용(원산지 증명 등), 통관·검역정보, 수출시표기사항 등

□ 심층컨설팅

- 식품·외식기업의 경영개선, 품질·위생관리, 디자인·지적재산권, 제품개발 등 기업 필요 분야에 대한 심층적 컨설팅 지원
 - 수행주체 : 컨설팅 업체, 소요기간 : 3~6개월, 자부담 : 50%

- 신청 대상 : 중소식품제조·가공업체
- 지원 분야 : 홍보전략, IT, 식품안전경영시스템, 마케팅, 브랜드 디자인, 인증(HACCP, 전통식품, GMP 등), 유통기한 설정, 생산성 향상, 상품개발, 지적재산권 설계, 농업계·지역사회와 상생협력, 수출역량 개선, 신규 수출시장 개척 등

4) 마케팅 지원

□ 수출상품화

- 농식품 수출업체의 신규수출상품개발 및 시장개척 지원
- 지원 대상 : 농식품 수출실적이 있거나, 수출 계획이 있는 업체
- 지원 내용 : 신규상품개발, 시장개척(현지마케팅) 비용
- 사업 규모 : 30여개 내외 업체, 각 30백만 원

□ 신상품홍보사업

- 해외시장진출 가능성이 있는 수출잠재품목의 홍보 브로셔 제작 및 해외바이어 발송·테스트 및 결과 피드백
- 지원 대상 : 농식품 수출실적이 있거나, 수출 계획이 있는 업체
- 사업 규모 : 20여개 내외 업체

□ 샘플통관비 지원

- 해외 신규시장 및 바이어 개척을 위한 샘플제공, 시험수출 등에 소요되는 운송·통관비 지원

○ 지원 대상 : 농식품 수출업체(상호출자제한기업집단 제외)

○ 사업 규모 : 가공식품 200백만 원, 신선농식품 100백만 원

□ 국제박람회 참가 지원

○ 국제 식품박람회 참가 지원을 통해 수출업체 거래선 발굴, 수출 확대 도모

○ 사업 규모 : 74억 원

- '14년 기준 40개 박람회 914개 업체 지원

□ 바이어 초청 지원

○ 해외 대형·유력바이어 초청, 신규 수출수요 창출

○ 지원 대상 : 해외 유망바이어 및 국내 수출업체

○ 지원 내용 : 초청바이어 체재비 및 항공비 등

○ 사업 규모 : 11억 원

□ 수출개별브랜드지원

○ 국내 가공식품 수출업체들의 홍보사업을 지원해 해외 브랜드 인지도 제고

○ 지원 대상 : 1백만 불 이상의 수출실적 보유한 식품 브랜드 및 신선농산물 브랜드

○ 지원 내용 : 목표국가 내 브랜드 홍보마케팅 및 컨설팅 사업

- 지원 조건 : 총 사업비의 50% 이내(대기업은 30%), 최대 180백만 원

다. 농림수산식품기술기획평가원

- 농림수산식품 연구개발사업 통합정보서비스 FRIS(Food, Agriculture, Forestry and Fisheries R&D Information Service)는 농림수산식품 분야 연구개발의 기획에서 성과 활용까지 연구개발의 효율성을 제고하기 위하여 농림수산식품분야 국가 R&D를 관리·수행하고 있는 기관과의 연계를 통해 국가가 진행하는 농림수산식품 분야 R&D 사업정보를 한 곳에서 서비스하는 시스템임.
 - 참여기관으로는 농림축산식품부, 농촌진흥청, 산림청, 농림축산검역본부, 국립수산과학원, 농어촌연구원, 식품연구원이 있음.
- 주요서비스에는 통계 서비스, 정보검색 서비스, 유사중복성 검토 서비스, 기타 R&D 관련 정보 서비스가 있음.
- 현재 농림수산식품 연구개발사업 통합정보서비스에서는 농림수산식품과 관련한 농림축산식품부, 농촌진흥청, 산림청의 사업을 명시하고 있음. 그 중 기능성식품과 관련한 사업에는 농림축산식품부의 고부가가치식품개발사업, 기술사업화지원사업, 수출전략기술개발사업과 농촌진흥청의 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상사업, 작물 기능성 및 부가가치 향상사업이 있음.

〈표 4-1〉 FRIS의 주요 서비스

구분		주요 내용
통계 서비스		- 사용자가 관심있는 분야의 R&D 정책 트렌드를 쉽게 파악하고 향후 R&D 과제의 방향 설정에 중요한 지표 제공 - R&D 과제와 연관이 있는 장비, 인력, 기관 통계 현황 제공
정보검색 서비스	사업검색	각 전문기관별, 연도별, 수행사업 검색
	과제검색	전문기관별, 과제명 등 대상으로 과제목록 검색
	인력검색	과제에 참여한 인력 검색
	기관검색	과제참여 기업 정보 검색
	장비검색	연계된 장비 검색
	성과검색	농림수산물 대표성과를 종류별로 검색
유사중독성 검토 서비스	선행기술 과제검색	사용자가 단어나 문장을 입력하여 기존 수행 과제 중 과제명, 과제목표, 과제내용, 기대효과에 해당하는 문장을 포함하는 과제를 검색하여 결과 제공
	유사중독성 과제검색	사용자가 한 건 또는 다수의 과제를 대상으로 유사한 과제를 검색하는 기능 제공
기타 R&D 관련 정보 서비스		R&D 기술동향, R&D 정책자료, R&D 규정/서식 내용 제공

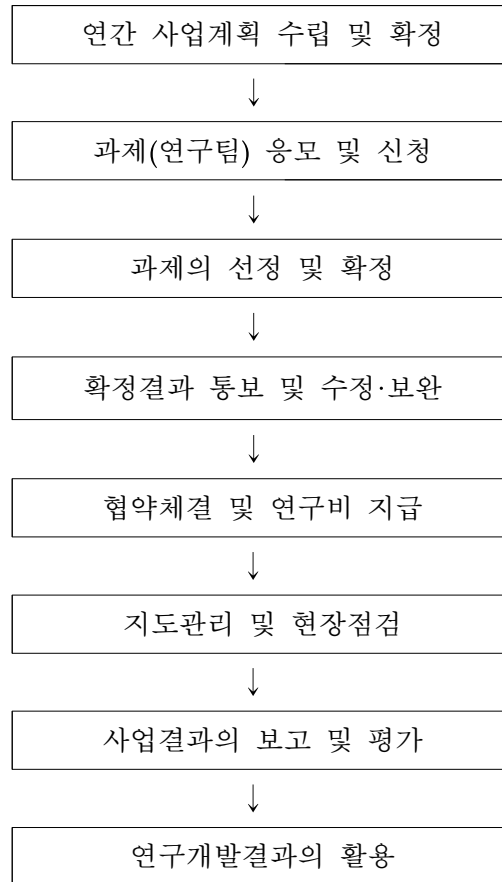
자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

1) 농림축산식품부 사업

가) 고부가가치식품기술개발사업

- 고부가가치식품기술개발 사업의 목적은 농수산물 연계 품목 가공 및 기능성 소재 개발 기술 지원을 통하여 농수산업과 식품산업의 동반 성장을 도모하는 것임.
- 고부가가치식품기술개발 사업은 식품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 기능성강화 식품, 전통웰빙식품, 식품 안전·품질관리, 식품 핵심소재, 식품 기자재 고급실용화, 저탄소·신가공 분야를 중점으로 추진되고 있음.

- 고부가가치식품기술개발 사업은 연간 사업계획 수립 및 확정에서 연구개발결과의 활용까지 농림축산식품부에 의해서 추진되고 있음.



자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

〈그림 4-1〉 고부가가치식품개발 사업의 추진절차

- 고부가가치식품개발의 2015년도 사업목표는 식품 핵심소재·기술 분야의 투자 확대를 통해 식품시장의 글로벌화에 대응하고 저탄소 신가공 분야의 투자 확대를 통해 고효율의 탄소발생 저감 기술을 이용한 환경 친화적 제품 생산 기술을 확산하는 것임. 2015년도 주요 추진내용을 살펴보면 다음과 같음.

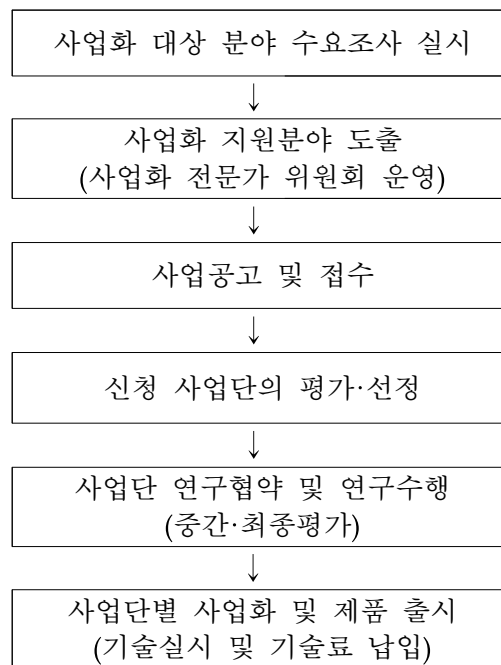
〈표 4-2〉 2015년도 고부가가치식품개발 사업의 주요 추진내용

구분	지원규모	추진내용
기능성강화식품	7,089백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 가공 부산물을 활용한 기능성 소재 및 산업과 기술 개발 - 비만억제 기능성 원료 추출물의 개별인정 및 제품화 연구 - 국내 식물자원으로부터 기능성 물질 추출 및 식품소재화
전통웰빙식품	4,080백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 유전체 분석을 활용한 전통발효식품의 기능성 표준화 연구 - 기능성 품질이 첨가된 고기능성 저염 장류 개발 - 미생물 제어기술을 활용한 위생적 전통장류제품 개발
식품품질관리	8,200백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 신선식품 유통을 위한 지시계 및 센서 테크 품질관리 시스템 개발 - 김치 제조 중 실시간 관능평가 및 공정 제어용 전자코 시스템 개발 - 분자 농축 기술 개발을 통한 현장형 식중독균 검출 시스템 개발
식품핵심소재	6,560백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 국산 발효블루베리로부터 혈당개선용 식품개발 및 DNA Microarray를 활용한 효능유전자 발굴 - 잣송이 추출물을 이용한 체지방조절 기능성 원료 연구개발 및 제품화 - 신규 효소 개량 및 균주 스크리닝을 이용한 설당대체용 사이코스 대량생산 방법 개발
식품기자재	4,992백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 현장 적용형 유해·위조식품 신속 판별시스템 개발 - 식선식품의 위생안전성 증진을 위한 천연항균물질 함유 능동형 식품 포장기술 개발 - 즉석 편이식품류의 전자레인지 조리 시 포장재 변형 원인 규명 및 신기능 내열 포장시스템 개발
저탄소신가공	5,290백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 고효율 감압 건조 공정을 이용한 다양한 농산 자원들의 친환경 저탄소 가공 공정 적성 향상 기술 및 고부가 식품 개발 - 고전압 정전기 유도 방식에 의한 고품질 냉동식품 제조 및 선도유지 기술개발 - 액상 식품의 미생물 안전성 확보를 위한 자외선-광촉매 비열처리 시스템 개발과 적용

자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

나) 기술사업화지원사업

- 기술사업화지원 사업의 목적은 농림수산식품 R&D를 통해 개발된 기술의 사장을 방지하고 산업화 단계로 진입할 수 있도록 사업화 기술개발을 지원하는 것임.
- 기술사업화지원 사업은 농림수산식품분야 신성장동력 창출을 위하여 농림수산식품 과학기술의 사업화 연구(R&BD)와 시장경쟁력을 갖춘 기술을 대상으로 사업화 성과창출을 위한 사업화촉진을 지원하고 있음.
- 기술사업화지원 사업은 사업화 대상 분야 수요조사 실시에서 사업단별 사업화 및 제품 출시까지 농림수산식품기술기획평가원에 의해서 추진되고 있음.



자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

〈그림 4-2〉 기술사업화지원 사업의 추진절차

- 기술사업화지원의 2015년도 사업목표는 현장 연계 고부가가치 제품 사업화, 수요기반 사업화 지원이며, 2015년도 추진내용을 살펴보면 <표 4-3>과 같음.
- 현장 연계 고부가가치 제품 사업화 : 연구개발로 얻어진 우수 기술의 사장 방지를 위한 각종 지원을 통한 중소기업 기술경쟁력 강화
- 수요기반 사업화 지원 : FTA 극복 및 수출경쟁력 강화, 신성장동력, 농산물 안전생산 분야를 시제품 생산지원과 연계하여 추진

〈표 4-3〉 2015년도 기술사업화지원 사업의 주요 추진내용

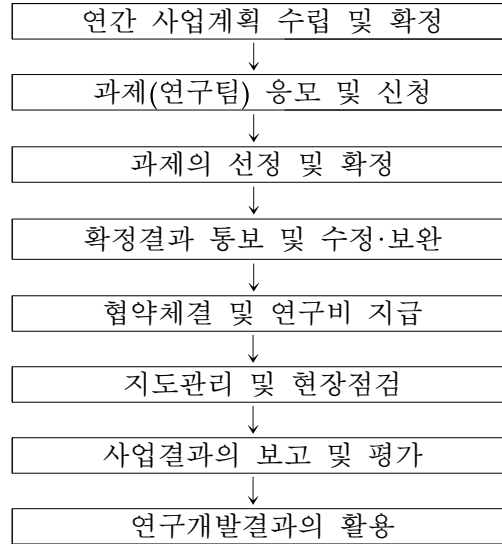
구분	지원규모	추진내용
현장 연계 고부가가치 제품 사업화	5,620백만원	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발로 얻어진 우수 기술의 사장 방지를 위한 각종 지원을 통해 중소기업 기술경쟁력 강화 - FTA 극복 및 수출경쟁력 강화, 신성장동력, 농산물 안전생산 분야 등에 대한 핵심기술과 사업화개발 추진 역량을 보유한 사업단 지원 - 연간 매출액 100억원 이상의 상품 생산이 가능하고 핵심기술을 보유하고 있는 사업단 지원

자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

다) 수출전략기술개발사업

- 수출전략기술개발 사업의 목적은 FTA, DDA에 따른 세계 무한 경쟁시대 도래에 따라 우리 농업의 경쟁력을 갖추기 위해서 농산품 수출을 촉진하는 기술개발을 지원하는 것임.
- 수출전략기술개발 사업은 특정 수출 품목의 민간 주도 연구지원을 통한 국내 농산품 수출 확대 촉진, 수출용 농산물 지원 및 축산물 발굴 및 개발, 가공 등의 기술개발 지원을 통한 수출 기반 구축, 품목별, 수출 국가별 검역 및 유통 과정의 문제점 해결을 위한 기술개발을 지원하고 있음.

- 수출전략기술개발 사업은 연간 사업계획 수립 및 확정에서 연구개발결과의 활용까지 농림수산물기술기획평가원에 의해서 추진되고 있음.



자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

〈그림 4-3〉 수출전략기술개발 사업의 추진절차

- 수출전략기술개발의 2015년도 사업목표는 수출전략형 상품 개발, 수출지원·유통·검역, 제품 규격화이며, 2015년도 추진내용을 살펴보면 표4와 같음.
 - 수출전략형 상품 개발 : 수출용 농산물 및 축산물의 발굴, 개발, 가공 등 기술개발 지원을 통한 수출 기반 구축
 - 수출지원·유통·검역 : 수출입 식물병 검역 진단기술, 탄소절감형 축산물 유통 기술, 품종별 생산, 가공, 유통 시스템 연구개발 등을 통한 글로벌 브랜드 육성
 - 제품 규격화 : 기능성 성분 조절 및 규격화, 표준화, 기술개발, 수출 및 내수용 품종 개발 및 보급

〈표 4-4〉 2015년도 수출전략기술개발 사업의 주요 추진내용

구분	지원규모	추진내용
수출전략형 상품 개발	7,606백 만원	- 겨우살이의 경제적 인공재배기술 체계 확립과 기능성 성분을 활용한 수출전략상품 개발 - 개화수명이 긴 수출전략용 호접란 신품종 육성 및 분자표지 개발 - 폐암면과 이온교환수지/고분자폴리머를 활용한 수출 전략형 기능성 비료 개발 등
수출지원· 유통·검역	4,090백 만원	- 유통 농산물의 위생 강화를 위한 수출형 식중독균 신속검사 키트 개발 - 신선편이 농산물의 수출시장개척을 위한 선도유지 및 유통기술 확립 - 수출입 농산물의 방사선 조사와 친환경 훈증제 처리공정 개발 및 수출 실증 연구 - EU 수출을 위한 다환방향족탄화수소 제거를 통한 농식품의 안전성 향상 기술 개발
제품규격화	3,930백 만원	- 인삼의 기능성 성분의 조절 및 표준화 기술 개발 - 절화용과 분화용 거베라 신품종 육성 보급 및 수출 - 좁나방 내성 GM양배추의 수출용 계통 및 품종개발과 GM양배추의 환경위해성평가 확립

자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

2) 농촌진흥청 사업

가) 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상 사업

- 식품 사업화 및 농식품 부가가치 향상 사업은 농식품의 실용적 가치 창출과 건강한 식문화의 확산, 발효식품 산업화의 확대를 통한 식품산업과 농업의 연계 강화, 국산 농식품의 신기능성 소재화 기술변화를 목적으로 함.
- 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상 사업은 농가형 소규모 가공 기술 개발, 미래식품 연구강화, 농식품자원의 영양·기능성

정보 DB 구축, 국내 농산자원의 기능성 탐색 및 원료 국산화 기술 개발 등을 지원하고 있음.

- 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상의 2015년도 사업목표는 지역식품산업 육성 지원 및 농식품 가공기술 개발, 한식의 우수성 규명 및 다양성 확보, 유용 발효미생물 활용기술 및 자원화, 우리술의 양조기반 구축 및 과학화, 국내 식품자원의 기능성 소재 및 건강기능식품 개발, 국내산 농식품자원의 영양·기능성 평가 및 정보화이며, 2015년도 추진내용을 살펴보면 표 4-5와 같음.

〈표 4-5〉 2015년도 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상 사업의 주요 추진내용

구분	추진내용
한식 우수성 규명 및 가공산업 지원 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 농업과 식품산업 연계 강화 및 정책지원 농식품 가공기술 연구 - 식품시장 환경변화 대응 농식품 냉해동 기술 개발 - 한식 다양성 확보 및 한국형 식문화 콘텐츠 개발
발효미생물 발굴 및 발효식품 실용화 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 유용 발효미생물 자원화 및 종균화 - 다양한 우리 술 개발과 산업화 지원 - 유용 발효미생물 이용기술 개발
국내 농식품의 영양 정보 구축 및 기능성 소재화	<ul style="list-style-type: none"> - 국가 표준 식품성분표 및 기능성성분 DB 구축 - 농식품자원의 유용소재 발굴 및 실용화 - 국내 농식품자원의 건강기능식품 원료 확대

자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

나) 작물 기능성 및 부가가치 향상 사업

- 작물 기능성 및 부가가치 향상 사업은 식량자원의 새로운 가치 창출을 위한 기능성 고부가 소재 개발, 고부가 및 양파·마늘 품

중 육성 및 재배기술을 개발하는 것을 목적으로 함.

- 작물 기능성 및 부가가치 향상 사업은 식량자원의 기능성물질 탐색 및 고부가 기능성 식의약 소재 개발, 기능성 원료곡의 가공 용도 다양화 및 친환경 웰빙 소재 실용화 등을 지원하고 있음.
- 작물 기능성 및 부가가치 향상의 2015년도 사업목표는 작물 기능성 탐색 및 소재화 기술을 개발하고 바이오에너지 원료작물 개발 및 부가가치 향상을 위한 연구를 실행하는 것임. 2015년도 추진내용을 살펴보면 표6과 같음.

〈표 4-6〉 2015년도 작물 기능성 및 부가가치 향상 사업의 주요 추진내용

구분	추진내용
작물 기능성 탐색 및 소재화 기술 개발	<ul style="list-style-type: none"> - 생활습관병 개선을 위한 벼, 보리 생리활성물질 탐색 및 소재화 기초연구 - 특수미 지용성 활성성분을 이용한 식생활습관병 예방용 소재 개발 - 나노 바이오 기술 융합에 의한 유색미, 수수 천연 색소 이용 인체친환경 소재 개발 - 다양한 용도의 가공용 초다수성 벼 품종 개발 및 특성 연구 - 벼 가공적성 향상을 위한 특수미 품종 및 기능성 소재 연구
바이오에너지 원료작물 개발 및 부가가치 향상 연구	<ul style="list-style-type: none"> - 바이오에너지 원료작물 및 생산기술 개발 - 고구마 및 양파, 마늘 품종개발 및 부가가치 향상

자료 : FRIS(<http://fris.go.kr>)

라. 기능성식품 관련 주요 정책

1) 농림수산물과학기술육성법

- 농림수산물과학기술육성법은 농림수산물과학기술의 발전 기반을 조성하고 체계적인 육성 방안을 마련하여 농림수산물 자원을 효율적으로 개발·이용하도록 함으로써 농림수산업 및 식품산업의 건전한 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지하는 것을 목적으로 함.
- 농림수산물과학기술육성법의 주요내용으로는 농림수산물과학기술 육성 종합계획 및 연도별 시행계획의 수립, 농림수산물과학기술위원회 구성·운영 등이 있음.

〈표 4-7〉 농림수산물과학기술육성법의 주요내용

주요 내용	세부 내용
농림수산물과학기술육성 종합계획 및 연도별 시행계획의 수립(법 제5조)	농림수산물과학기술의 발전방향과 목표, 중장기 투자계획 등 체계적인 중장기 발전 기본계획을 수립하는 법적근거 마련
농림수산물과학기술위원회 구성·운영(법 제5조의 2)	농림수산물과학기술의 발전 및 육성 관련 종합계획 수립, 정책 수립, 사업 평가, 예산 투자, 성과 관리 등에 대한 심의를 위하여 농림수산물과학기술위원회 설치·운영
농림수산물과학기술기획평가원 설립(법 제8조)	농림수산물 연구개발사업의 기획·관리 및 평가를 효율적으로 추진하기 위해 농림수산물과학기술기획평가원을 설립
농림수산물과학기술정보의 수집·분석 및 보급 촉진(법 제9조의2)	농림수산물과학기술의 육성을 위하여 과제, 성과, 인력, 장비 등에 관한 정보를 수집·분석 및 보급
신기술의 인증(법 제12조의2)	국내에서 최초로 개발하거나 기존 기술을 혁신적으로 개선·개발한 우수한 농림수산물 과학기술을 신기술로 인증
신기술 등의 사업화·제품화 촉진(법 제13조)	법 제12조의2에 따라 인증된 신기술과 그 밖에 농림수산물과학기술로서 현장 적용성 등이 우수하다고 판단되는 기술의 사업화 또는 제품화를 촉진하기 위한 자금 지원 등 지원 시책 마련
국제 공동 연구 등 협력사업 추진(법 제17조)	외국의 정부, 농림수산물 관련 국제기구와 연구 개발 기관·단체 등과 협력하여 국제 공동 연구, 정보 및 기술 개발 교류 등의 사업 추진

자료 : 농림수산물과학기술기획평가원

2) 농림수산물과학기술육성 중장기(2013~2022)계획

- 농림수산물과학기술육성 중장기계획은 국정철학인 창조경제 실현과 국민행복 증대를 위한 “과학기술과 농업의 융합”의 필요성이 증대하고 국정목표·농정목표와 R&D 정책과의 연계성 강화를 위한 새로운 전략 마련이 필요함에 따라 추진되었음.
- 현재 우리나라는 R&D 총괄 조정을 위한 법령제정, 기구설립 등 기반을 구축하고 농림수산물과학기술육성 5개년 종합계획

을 수립하여 농림수산물 R&D 청사진을 마련하는 등 글로벌 무한경쟁 시대에 대응하여 농업경쟁력 제고를 위한 과학기술 육성정책이 본격적으로 추진하고 있음. 따라서 농림식품 R&D 성과제고를 위한 전략적 투자방향의 설정과 투자효율성 제고를 위한 R&D 시스템 혁신이 필요함.

- 이를 위해 농림수산물과학기술육성증장기계획은 농림식품 R&D 4대 연구분야와 R&D 시스템 혁신에 큰 중점을 두고 있음.

〈표 4-8〉 농림수산식품과학기술육성 중장기계획의 세부 추진계획

구분		추진 목표	
농림식품 R&D 4대 중점 연구 분야	글로벌 산업경쟁력 제고	- 기술집약형 농식품 산업육성을 통한 글로벌 경쟁력 강화 - ICT 융복합 등 첨단기술 접목을 통한 고부가가치 산업화	
	신성장동력 창출	- 고품질·친환경 농생명 신소재 산업육성으로 새로운 시장창출 - 농업·농촌 에너지 개발 및 산업화를 통한 에너지 강국 실현	
	안정적 식량공급	- 기후변화·질병 대비 안정적 식량공급 시스템 구축	
	국민행복 제고	- 동식물·인간·환경이 공존하는 도시농업 활성화 - 농산촌 가치 증진을 통한 활력 있는 일터, 쉼터, 삶터로 재창조	
R&D 시스템 혁신	거버넌스 혁신	농림식품과학기술 위원회 기능강화	- 농식품 R&D Control Towew로서의 농과 위 기능 강화 - 농림식품 분야별 지원강화를 위한 전문위원회 활성화
		부처간 융합형 거버넌스 구축	- 다부처 공동 연구사업 활성화 등 융합형 거버넌스 구축 - 농림식품·정보통신·생명공학 연구소간 MOU 체결확대
		지역 R&D 활성화	- 중앙·지방간 R&D 연계강화로 시너지 효과 창출 - 지역 특화 품목의 글로벌 경쟁력 제고를 위한 R&D 추진
	투자 효율성 제고	경쟁 및 개방형 시스템 강화	- 민간 연구개발 핵심인력 양성을 통한 R&D 참여 기관의 다변화 - 국내외 연구기관이 R&D 사업에 참여하는 개방형 시스템 구축
		민간 R&D 투자 활성화	- 농식품 산업 선진화를 견인할 수 있는 민간 R&D 시스템 구축 - 정부·민간의 균형있는 선진 투자포트폴리오 창출
		기술의 실용화·산업화 제고	- 개발기술의 실용화·산업화를 통한 기술의 부가가치 기여도 제고 - 신기술의 신속한 보급을 위한 연구·교육·보급체계 연계강화
		사업관리 선진화	- 과제기획·과제신청을 농업인·연구자가 편리하도록 제도개선 - 평가결과 공개, 평가위원 Pool 확대 등을 통한 평가효율성 제고

자료 : 농림축산식품부

〈표 4-9〉 기능성식품 관련 주요 사업 및 정책

구분	수행주체	목적	사업 내용
고부가가치 식품기술개발 사업	농림축산식품부	농수산물 연계 품목 가공 및 기능성 소재 개발 기술 지원을 통한 농수산업과 식품산업의 동반 성장 도모	식품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 기능성강화 식품, 전통웰빙식품, 식품 안전·품질관리, 식품 핵심소재, 식품 기자재 고급실용화, 저탄소·신가공 분야를 중점으로 추진
기술사업화지원사업	농림축산식품부	- 농림수산식품 R&D를 통해 개발된 기술 사장 방지 - 산업화 단계로 진입할 수 있는 사업화 기술개발 지원	- 농림수산식품분야 신성장 동력 창출을 위하여 농림수산식품 과학기술의 사업화 연구(R&BD) 지원 - 시장경쟁력을 갖춘 기술을 대상으로 사업화 성과창출을 위한 사업화촉진 지원
수출전략기술개발사업	농림축산식품부	우리 농업의 경쟁력을 갖추기 위한 농산품 수출 촉진 기술개발지원	- 특정 수출 품목의 민간 주도 연구지원을 통한 국내 농산품 수출 확대 촉진 - 수출용 농산물 지원 및 축산물 발굴 및 개발, 가공 등의 기술개발 지원을 통한 수출 기반 구축 - 품목별, 수출 국가별 검역 및 유통 과정의 문제점 해결을 위한 기술개발 지원
식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상 사업	농촌진흥청	- 농식품 실용적 가치 창출과 건강한 식문화의 확산 - 발효식품 산업화의 확대를 통한 식품산업과 농업의 연계 강화 - 국산 농식품의 신기능성 소재화 기술변화	- 농가형 소규모 가공 기술 개발 - 미래식품 연구강화 - 농식품자원의 영양·기능성 정보 DB 구축 - 국내 농산자원의 기능성 탐색 및 원료 국산화 기술 개발
작물 기능성 및 부가가치 향상 사업	농촌진흥청	- 식량자원의 새로운 가치 창출을 위한 기능성 고부가 소재 개발 - 고부가 및 양과·마늘 품종 육성 및 재배기술 개발	- 식량자원의 기능성물질 탐색 및 고부가 기능성 식의약 소재 개발 - 기능성 원료곡의 가공용도 다양화와 친환경 웰빙 소재 실용화 등 지원
구분	목적		
농림수산식품과학기술육성법	농림수산업 및 식품산업의 건전한 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지		
농림수산식품과학기술육성증장기(2013~2022)계획	농림식품 R&D 경쟁력 강화를 통한 창조농업 실현		

2. 산업육성 지원 전략

가. 소비자 조사⁶⁾

1) 조사 개요

- 서울, 인천, 부산, 광주, 대구, 대전 6개 도시의 만 20~69세의 성인남녀를 대상으로 2013년, 2014년 한국건강기능식품협회에서 건강기능식품 소비자 실태조사를 실시함.
- 2013년의 경우 1,176명을 대상으로 지역별, 성별, 연령별 다단계 층화추출방법을 사용하여 표본을 구성함
 - 조사기간은 2013.9.23.~2013.10.23. 까지 조사 진행함
- 2014년의 경우 1,511명을 대상으로 지역별, 성별, 연령별 다단계 층화추출방법을 사용하여 표본을 구성함
 - 조사기간은 2014.7.21.~2013.9.11. 까지 조사 진행함

2) 기능성 원료별 시장 구조⁷⁾

- 2013년 금액 기준 상위 5개 기능성 원료는 홍삼, 비타민류, 오메가3, 칼슘, 유산균임
 - 전체 시장에서 상위 5개 기능성 원료가 차지하는 비중은 약 83.6%(2조 5,162억 원), 상위 10개 기능성 원료의 비중은 약

6) 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사(한국건강기능식품협회, 2013, 2014)를 재구성함

7) 건강기능식품협회의 회원사를 중심으로 생산실적 보고된 판매량과 소비자 판매가를 기준으로 추정된 시장 규모로 생산실적(공장 출고가 기준)으로 추정된 시장 규모와는 다소 상이함

91.6%(2조 7,585억 원)으로 대부분을 차지함

- 2014년 금액 기준 상위 5개 기능성 원료는 홍삼, 비타민류, 오메가3, 백수오 등 복합추출물, 칼슘임
 - 전체 시장에서 상위 5개 기능성 원료가 차지하는 비중은 약 74.5%(1조 5,562억 원), 상위 10개 기능성 원료의 비중은 약 86.6%(1조 8,088억 원)으로 대부분을 차지함

- 유산균, 글루코사민, 프로폴리스의 경우 2013년 대비 2014년 판매액이 증가하였으나, 나머지 기능성원료는 모두 하락함

〈표 4-10〉 기능성 원료별 시장규모

단위: 억 원, %

구분	2013			2014			증감	
	순위	금액 (A)	점유 율	순위	금액 (B)	점유 율	순위	(B-A)/ A
홍삼	1	14,032	50.87	1	7,642	40.73	8	-45.54
비타민류	2	6,220	22.55	2	3,685	19.64	7	-40.76
오메가3	3	2,785	10.10	3	2,370	12.63	5	-14.90
백수오 복합추출물	-	-	-	4	1,024	5.46	-	-
칼슘	4	1,328	4.81	5	1,010	5.38	6	-23.95
유산균	5	797	2.89	6	855	4.56	2	7.28
글루코사민	7	663	2.40	7	730	3.89	1	10.11
알로에	6	728	2.64	8	677	3.61	4	-7.01
프로폴리스	8	393	1.42	9	405	2.16	3	3.05
헛개나무	-	-	-	10	365	1.95	-	-
인삼	9	343	1.24	-	-	-	-	-
감마리놀렌산	10	295	1.07	-	-	-	-	-
전체	-	27,584	100.00	-	18,763	100.00	-	-31.98

자료: 한국건강기능식품협회

- 성별 기능성 원료 구매를 분석한 결과 홍삼의 경우 남녀 모두 높은 점유율을 나타냄. 백수오 등 복합추출물, 칼슘, 유산균의 경우는 여성에서, 오메가3, 프로폴리스, 헛개나무의 경우는 남성에서의 점유율이 상대적으로 높게 나타남.

〈표 4-11〉 성별에 따른 기능성 원료별 시장규모

단위: %

구분	2013			2014		
	남	여	전체	남	여	전체
홍삼	49.7	45.2	46.6	40.5	35.2	36.6
비타민류	20.5	20.7	20.7	17.6	17.7	17.7
오메가3	10.7	8.6	9.2	13.3	10.7	11.3
백수오 복합추출물	-	-	-	1.4	6.0	4.8
칼슘	2.3	5.3	4.4	2.5	4.6	4.1
프로바이오틱스	1.7	3.1	2.6	1.0	4.4	3.5
글루코사민	1.6	2.5	2.4	3.2	3.2	3.2
알로에	1.6	2.8	2.2	1.6	2.1	1.9
프로폴리스	1.6	1.2	1.3	2.2	1.6	1.7
헛개나무	-	-	-	3.8	0.9	1.7
감마리놀렌산	0.9	1.0	1.1	-	1.6	1.2
기타	8.8	8.2	1.0	13.0	11.9	12.2
인삼	0.6	1.4	8.4	-	-	-

자료: 한국건강기능식품협회

- 2013년 연령대별 선호 기능성 원료는 전 연령대에서 홍삼과 비타민류의 선호도가 높은 가운데, 20대 오메가3, 30대 오메가3와 유산균, 4,50대 오메가 3와 칼슘, 60대 오메가3가 높은 선호를 나타냄.
- 2014년 연령대별 선호 기능성 원료는 전 연령대에서 홍삼과 비타민류의 선호도가 높은 가운데, 20대 오메가3와 칼슘, 30대 오메가3, 4,50대 오메가 3와 백수오 등 복합추출물, 60대 오메가3와 칼슘이 높은 선호를 나타냄.

〈표 4-12〉 연령별에 따른 기능성 원료별 시장규모

단위: %

구분	2013						2014					
	20대	30대	40대	50대	60대	합계	20대	30대	40대	50대	60대	합계
홍삼	41.9	47.8	52.8	39.7	47.4	46.6	35.8	34.5	40.6	30.1	45.6	36.6
비타민류	31.9	20.0	17.6	20.9	19.7	20.7	36.6	24.1	16.4	15.2	9.8	17.7
오메가3	7.2	5.8	7.9	13.4	12.3	9.2	7.5	15.1	9.3	10.9	12.9	11.3
백수오 복합추출물	-	-	-	-	-	-	1.7	2.5	4.8	8.4	1.2	4.8
칼슘	3.5	3.3	4.1	6.2	4.2	4.4	5.0	3.7	4.4	3.0	6.2	4.1
프로바이오 틱스	2.1	4.9	2.6	2.0	-	2.6	4.4	2.4	2.6	5.8	1.5	3.5
글루코사민	1.0	1.0	1.0	5.3	1.7	2.4	0.5	0.8	1.7	6.5	3.9	3.2
알로에	4.1	1.8	2.4	2.2	2.8	2.2	0.5	1.9	1.0	2.8	3.0	1.9
프로폴리스	0.5	2.9	1.2	0.7	0.3	1.3	-	1.1	1.8	2.8	0.8	1.7
헛개나무	-	-	-	-	-	-	-	1.4	0.6	1.9	4.8	1.7
감마리놀렌 산	0.2	0.5	0.8	1.5	1.9	1.1	1.7	1.1	2.0	0.6	0.7	1.2
기타	7.0	11.8	8.4	6.1	8.7	1.0	6.2	11.4	14.8	12.0	9.6	12.2
인삼	0.7	0.2	1.2	2.0	1.0	8.4	-	-	-	-	-	-

자료: 한국건강기능식품협회

3) 구입 경로

- 2013년 건강기능식품 구입경로는 건강기능식품 전문판매점 (26.1%), 방문판매(16.9%), 다단계판매(13.8%), 약국(8.2%) 순임
- 2014년의 경우 방문판매(23.3%), 건강기능식품 전문판매점 (20.0%), 다단계판매(10.8%) 순임

〈표 4-13〉 기능성 원료 구입경로

단위: 억 원, %

구분	2013			2014			증감 (B)/A
	금액(A)	비중	순위	금액(B)	비중	순위	
방문판매	5,079	16.87	2	4,861	23.27	1	-4.29
건강기능식품 전문판매점	7,850	26.07	1	4,173	19.98	2	-46.84
다단계 판매	4,158	13.81	3	2,260	10.82	3	-45.65
TV 홈쇼핑	2,127	7.06	8	2,058	9.85	4	-3.24
대형 할인점	2,433	8.08	5	1,958	9.37	5	-19.52
약국	2,463	8.18	4	1,881	9.00	6	-23.63
인터넷 쇼핑몰	2,341	7.77	6	1,416	6.78	7	-39.51
백화점	2,167	7.20	7	992	4.75	8	-54.22
기타	852	2.83	15	491	2.35	9	-42.37
해외 구매대행	-	-	-	301	1.44	10	-
신문이나 잡지에서 광고를 보고 전화로 주문	63	0.21	11	163	0.78	11	158.73
제조회사 및 판매회사 홈페이지	462	1.53	9	116	0.56	12	-74.89
병원	87	0.29	10	84	0.40	13	-3.45
모바일	-	-	-	65	0.31	14	-
편의점	7	0.02	14	40	0.19	15	471.43
드럭스토어	8	0.03	13	25	0.12	16	212.50
슈퍼	16	0.05	12	7	0.03	17	-56.25
합계	30,113	100.00	-	20,891	100.00	-	-30.62

자료: 한국건강기능식품협회

4) 구매시 정보 탐색 경로

- 2013년 건강기능식품 구매 전 제품에 대한 정보를 탐색하는 소비자의 탐색경로 및 신뢰하는 경로 중 가장 높은 응답률을 보인 경로는 “주위 아는 사람”을 통하는 것임.
 - TV 광고가 주요 정보 탐색경로(50.7%)이나 신뢰도는 낮아(9.5%) 기업체나 판매를 위하여 배포하는 광고보다는 직접 본인이 조사를 하거나 아는 지인의 소개, 권유나 후기(수집경로 81.5%, 신뢰도 48.0%)를 통하여 정보를 배포하는 것이 효과적임.

- 2014년 건강기능식품에 대한 정보 수집 경로는 지인/주위 사람들 소개가 74.5%로 가장 높았으며, 그 다음으로 정규방송 및 케이블 TV 광고(38.1%), 인터넷 검색(34.7%), 판매원 권유(33.4%), TV 홈쇼핑(27.7%) 순임.
 - 신뢰하는 경로의 경우 지인/주위 사람들 소개가 36.0%로 가장 높았으며, 그 다음으로 인터넷 검색(20.0%), 의사나 약사 등 전문가의 조언이나 권유(16.0%)의 순임.

〈표 4-14〉 구매시 정보 탐색 경로

단위: %

구분	수집경로			신뢰경로		
	2013(A)	2014(B)	증감 (B-A)	2013(A)	2014(B)	증감 (B-A)
[광고]방송	53.1	39.1	-14.0	9.5	6.0	-3.5
정규방송 및 케이블 TV광고	50.7	38.1	-12.6	9.5	5.7	-3.8
라디오 광고	4.4	0.0	-4.4	0.0	1.3	1.3
드라마/정보제공 프로그램 등의 간접광고	6.0	0.0	-6.0	0.0	3.2	3.2
[광고]기타	30.2	23.6	-6.6	6.8	4.0	-2.8
지하철/버스 및 옥외 광고	2.2	0.0	-2.2	0.0	1.5	1.5
신문/잡지 광고	9.5	0.0	-9.5	0.8	6.6	5.8
제품 정보지/카달로그	23.7	18.7	-5.0	6.0	4.0	-2.0
[기사] 신문/잡지 기사	4.9	6.8	1.9	0.8	0.9	0.1
[쇼핑채널]	65.4	51.9	-13.5	18.5	17.2	-1.3
TV 홈쇼핑	39.5	27.7	-11.8	7.4	5.7	-1.7
판매원 권유	45.2	33.4	-11.8	11.2	11.5	0.3
[권유/후기]	81.5	80.2	-1.3	48.0	51.9	3.9
의사나 약사 등 전문가 조언이나 권유	31.1	29.8	-1.3	16.3	16.0	-0.3
지인/주위 사람들 소개	73.6	74.5	0.9	31.6	36.0	4.4
인터넷 검색	34.9	34.7	-0.2	16.3	20.0	3.7

자료: 한국건강기능식품협회

4) 구매시 중요 고려 요소

- 2013년 구매시 고려 요소 중 “매우 중요하다+중요하다”고 응답한 비율(top2%) 기준으로 구매 시 중요하게 고려하는 요소는 제품의 효능(전반적 건강증진에 도움, 부작용 없음, 질병치료 및 예방에 도움)이며, 그 외에도 제조회사/판매회사에 대한 신뢰, 고민하는 건강문제와 제품 기능성 원료가 잘 맞는지가 중요한 고려요소로 조사됨.
 - 이와 반대로, 용기 디자인(33.5%)과 패키지의 고급스러움(42.6%)은 구매시 크게 고려하지 않는 편으로 조사됨.

- 2014년 구매 시 중요하게 고려하는 요소는 제품의 효능(질병 치료 및 예방에 도움, 부작용 없음, 전반적 건강증진에 도움)이며, 그 외에도 제조회사/판매회사에 대한 신뢰, 고민하는 건강문제와 제품 기능성 원료가 잘 맞는지가 중요함.
 - 이와 반대로, 용기 디자인(34.9%)과 패키지의 고급스러움(37.7%)은 구매시 크게 고려하지 않는 편임.

〈표 4-15〉 구매 시 중요 고려 요소

단위: %

구분		2013 (A)	2014 (B)	증감 (B-A)
가격	제품의 가격이 적정하다	89.5	86.5	-3.0
	할인 등 다양한 프로모션을 진행한다	72.4	68.3	-4.1
구매 편의성	구매하기 편하다	81.7	77.5	-4.2
	고개 대응이 만족스럽고, 보상/교환이 신속/편리하다	83.8	81.6	-2.2
섭취 편의성	섭취 방법이 간편하다	80.7	76.6	-4.1
	섭취하기 좋은 체형 및 크기로 되어있다	76.8	71.4	-5.4
	일일 섭취횟수가 적다	62.4	64.2	1.8
	일일 섭취량(개수)이 적다	60.1	62.2	2.1
	휴대하기 편리하다	60.4	62.2	1.8
	제품의 맛/향(냄새)가 좋다	68.2	63.2	-5.0
기능성 성분/원료	제품의 원산지(국산, 수입산 여부)가 마음에 든다	80.7	70.9	-9.8
	천연기능성 원료나 재료로 만들어졌다	89.2	86.1	-3.1
	잘 알려져 있는 기능성 원료로 만들어졌다	86.8	81.6	-5.2
	고민하는 건강 문제와 제품 기능성 원료가 잘 맞는다	92.4	89.1	-3.3
	주원료(성분) 이외에 다양한 원료(성분)이 함유 되어있다	76.1	74.9	-1.2
인지도	광고를 통해 접할 수 있는 대중적인 브랜드다	61.3	62.6	1.3
	주변에서 많이 권유한다	76.8	74.3	-2.5
	제조회사/판매회사가 믿을 만 하다	95.1	95.8	0.7
패키지디자인	용기 디자인이 좋다	33.5	34.9	1.4
	패키지가 고급스럽다	42.6	37.7	-4.9
효능	부작용이 없다	92.7	90.7	-2.0
	섭취 후 1개월 이내에 효과가 느껴진다	77.3	76.0	-1.3
	전반적 건강 증진에 좋다	95.8	90.1	-5.7
	질병 치료 및 예방에 도움이 된다	91.9	93.0	1.1

자료: 한국건강기능식품협회

5) 향후 건강기능식품을 통해 개선하고 싶은 건강문제

- 2013년 건강기능식품을 통해 개선하고 싶은 건강문제는 피로회복, 면역력증진, 전반적 건강증진, 관절/뼈건강, 영양보충 순임

- 2014년 건강기능식품을 통해 개선하고 싶은 건강문제는 면역력 증진(45.3%), 피로회복(42.6%), 전반적 건강증진(25.2%), 영양보충(22.5%)의 순임

〈표 4-16〉 건강기능식품을 통해 개선하고 싶은 건강 문제

단위 %

구분	2013		2014		증감 (B-A)
	%(A)	순위	%(B)	순위	
면역력 증진	46.7	2	45.3	1	-1.4
피로 회복	55.0	1	42.6	2	-12.4
전반적 건강 증진	36.5	3	25.2	3	-11.3
영양 보충	17.2	5	22.5	4	5.3
관절/뼈 건강	20.9	4	22.5	4	1.6
스트레스	7.8	11	15.9	6	8.1
간 건강	6.2	13	12.1	7	5.9
갱년기 건강	5.3	15	11.5	8	6.2
눈 건강	16.1	6	11.2	9	-4.9
혈행 개선	15.1	7	10.6	10	-4.5
콜레스테롤 개선	9.0	9	9.2	11	0.2
체지방 감소	7.3	12	7.8	12	0.5
체질 개선	8.2	10	7.6	13	-0.6
피부 건강	9.1	8	7.6	13	-1.5
장 건강	4.7	17	6.7	15	2.0
기억력	6.1	14	6.6	16	0.5
항산화	2.9	19	5.2	17	2.3
지구력 증진	2.0	23	4.6	18	2.6
혈압 조절	5.3	15	4.5	19	-0.8
배변활동	2.7	20	2.9	20	0.2
혈당 조절	3.5	18	2.8	21	-0.7
전립선 건강	1.2	24	2.7	22	1.5
기타	2.1	22	2.6	23	0.5
숙면	1.0	25	1.9	24	0.9
알레르기	2.4	21	1.8	25	-0.6
성장	0.5	26	1.1	26	0.6
구강 건강	0.1	27	1.0	27	0.9

자료: 한국건강기능식품협회

6) 향후 구매의향이 있는 기능성 원료

- 2013년 기준 향후 구입하고 싶은 건강기능식품 기능성 원료로는 홍삼이 가장 많이 언급되었으며, 그 다음은 비타민류, 오메가3, 칼슘 순으로 응답됨
- 2014년 기준 향후 구입하고 싶은 건강기능식품 기능성 원료로는 홍삼(58.6%)이 가장 많이 언급되었으며, 그 다음은 비타민류(55.7%), 오메가3(46.4%), 칼슘(23.8%) 순으로 응답됨

〈표 4-17〉 향후 구매의향이 있는 기능성 원료

단위: %

구분	2013		2014		증감 (B-A)
	%(A)	순위	%(B)	순위	
홍삼	69.4	1	58.6	1	-10.8
비타민류	64.9	2	55.7	2	-9.2
오메가3	43.6	3	46.4	3	2.8
칼슘	25.9	4	23.8	4	-2.1
글루코사민	9.9	7	12.1	5	2.2
헛개나무	4.8	11	10.1	6	5.3
프로바이오틱스	12.2	5	8.5	7	-3.7
인삼	11.2	6	8.4	8	-2.8
알로에	8.9	8	8.1	9	-0.8
복합추출물	3.4	14	8.0	10	4.6
식이섬유	4.8	11	7.8	11	3.0
프로폴리스	5.0	10	7.3	12	2.3
스쿠알렌	3.4	14	6.7	13	3.3
키토산	5.5	9	4.1	14	-1.4
클로렐라	2.0	16	3.8	15	1.8
감마리놀렌산	3.9	13	3.6	16	-0.3
코엔자임 Q10	1.9	17	3.0	17	1.1
루테인	1.4	18	2.3	18	0.9
녹차추출물	-	-	1.8	19	-
쏘팔메토	1.0	19	1.8	19	0.8
엽록소	0.8	20	1.7	21	0.9
당귀혼합추출물	0.3	24	1.2	22	0.9
밀크씨슬추출물	0.3	24	1.2	22	0.9
가르시니아카보지아	0.2	28	1.1	24	0.9
기타	-	-	1.1	24	-
베타카로틴	0.3	24	1.0	26	0.7
히알루론산	0.5	23	1.0	26	0.5
스피루리나	0.6	21	0.9	28	0.3
키토올리고당	0.6	21	0.6	29	0.0
공액리놀레산	0.3	24	0.5	30	0.2
옥타코사놀	0.1	29	0.5	30	0.4
그린마떼추출물	0.1	29	-	-	-

자료: 한국건강기능식품협회

나. 전문가 조사

1) 조사 대상 내용

○ 조사대상

- 산업체 : 9명
- 연구원 : 한국식품연구원 2명, 농림수산식품기술기획평가원 1명, 국가식품클러스터 1명, 식품안전정보원 1명
- 학계 : 고려대학교 2명, 교통대학교 1명, 한국농수산대학교 1명

○ 조사내용

- 기능성식품의 정의
- 향후 건강기능식품 시장 예측
- 기능성식품 활성화에 가장 중요한 부분(원료, 생산, 유통, 법·제도)
- 소비자 신뢰 제고 방안
- 기능성식품 산업 육성을 위한 법, 제도 개선 방안
- 향후 수출 계획
- 국산 농축산물 사용 시 애로사항 및 개선점
- 국산 농축산물 사용에 대한 장·단점
- 국산 농축산물 사용한 기능성식품의 수출가능성

2) 기능성 식품 정의

- 협의적으로는 건강기능식품을 의미하며, 광의적으로는 소위 건강식품 또는 건강지향식품이라고 하는 건강에 유익한 제품까지를 포함함.
- 건강에 도움을 주기 위해 식생활 개선에 도움을 주는 식품이

며, 약과는 구별이 되어야 함

- 국내 법적인 기준으로는 건강기능식품을 의미하나, 생활에 녹아있는 식습관에 도움을 주는 식품.
 - 건강이 안 좋을 때 먹는 식품이 아닌 식사의 변형된 형태로써 건강에 도움을 주는 식품을 의미
- 소비자 관점에서는 건강기능식품 외에 칩즙과 같은 일반식품 (산업계에서는 식품위생법 테두리에 있는 식품을 의미함)도 기능성식품이라고 생각하고 있음
- 이에 일부 업체에서는 지속적으로 건강을 추구하는 일반식품의 비중을 높이고 있음. 이는 현행 건강기능식품의 경우 광고심의 등의 다양한 규제로 인해 마케팅 활동에 제약을 받기 때문임.
- 법적 범위에서의 건강기능식품 외에 허브음료(가시오가피즙, 칩즙 등), 녹즙(케일즙, 당근즙 등), 에너지음료, 비타민음료, 식이 섬유음료 등을 의미함.
- 먹어서 건강에 도움이 되는 식품을 의미하며, 관능을 추구하거나 포만감을 주는 식품은 아님.
- 식품의약품안전처가 인정한 식품을 의미하나, 백수오 사건 이후 표시, 광고 제한 등으로 일반식품으로까지 확장되고 있음.
- 사람의 건강과 관련된 생리기능성 또는 생리활성에 긍정적인 영향을 줄 수 있는 식품

3) 향후 시장 예측

- 일정한 수준으로 성장이 예상됨

- 건강기능식품의 경우 절대적으로 성장 가능하나, 국내시장보다는 해외시장 가능성이 높음.
 - 이에 비해 건강지향적인 식품은 국내시장에만 성장이 가능할 것으로 예측. 해외 수입국 입장에서는 국내 식품의약품안전처 등의 국가기관에서 인정한 상품을 주로 원하기 때문에 해외 수출에는 한계가 있음.
- 건강기능식품의 경우 일정 수준으로 유지가 예상됨. 이에 비해 건강지향식품의 경우 지속적인 성장이 가능함
- 건강기능식품 판매는 과거 고가제품 위주에서 저가제품 중심으로 전환되어 지속적으로 성장할 가능성이 있음. 그러나 내수시장의 한계가 있기 때문에 수출시장을 공략해야 함.
- 건강지향식품은 제품 생산과정의 위생적인 관리 등을 통해 성장 가능할 것으로 예상함
- 건강기능식품 특히 고시형 제품은 홍삼, 알로에 등의 전통소재로 이루어지고 있으며 이에 대한 시장의 수요는 일정수준에서 담보 상태임. 이에 비해 건강지향식품은 지속적으로 성장하고 있음. 다만 유행성에 크게 의존하고 있는 상태임(산수유→녹용→마늘 등으로 변화가 심함)

4) 소비자 신뢰 제고 방안

- 백수오 사건으로 인해 하락한 소비자신뢰를 회복하기 위해서는 건강기능식품의 관리 체계를 정비해야 함.
 - 식품의약품안전처의 경우 연구, 광고심의, 개별인정형의 인증 등의 업무를 위탁하여 진행한 것에 대해 보완해야 함

- 산업적으로는 건강기능식품 원료가 되는 농산물의 관리가 철저하게 이루어져야 함
- 유통전문업체와의 시너지가 중요함
 - 믿을만한 유통전문업체(예를 들어 대형마트 등)에서 판매하는 경우 소비자의 신뢰가 상승함. 결국 제조업체의 브랜드도 중요하지만 브랜드 가치가 낮은 업체일수록 유통전문업체와의 공동 마케팅도 매우 중요함.
- 개별 회사에서의 소비자 신뢰도 향상에는 한계가 있으므로 건강기능식품협회 또는 식품의약품안전처에서 현재 건강기능식품의 인증 및 관리 등에 대한 홍보가 중요함.
 - 현재의 광고심의, 개별인정형 인증, 제품관리 등에 대해 적극적인 홍보 활동을 펼쳐야 함
- 백수오 사건은 업체의 원료 관리 미흡, 한방소재 및 농산물 등의 불분명한 유통체계 등으로 발생함. 개별 회사 자체적으로 소비자 신뢰를 유지 또는 향상시키기 위해 소비자들의 생산현장방문, 제품제조원칙 강화 및 원료관리 프로세스 강화에 대한 소비자 홍보를 실시하고 있음.
 - 원료 생산농가에 대한 관리가 절실하나 현실적으로 비용 등의 문제로 상당한 어려움이 존재함

5) 기능성 인정 및 광고 사전심의 등의 규제 개선

- 백수오 사건 이후로 광고심의, 개별인정형 인증 등과 같은 부분은 기존보다 훨씬 강화될 것으로 예상됨. 심지어 건강기능식품에 대한 재평가까지도 고려하고 있는 것으로 예상됨
 - 이는 건강기능식품 산업에 상당한 충격을 줄 것으로 예상되며,

건강기능식품 외의 건강지향식품에 대한 관심이 증가할 것임

- 개별인정형 인증에 대한 투명성이 필요하며, 국가적으로 일관되고 지속적인 관심과 의지가 필요함
- 기능성인정을 현행의 사전 인증허가제에서 사후검증제로 바꾸어서 운영한다면 다양한 소재 및 제품 개발이 가능함
 - 최근의 광고심의 경향은 기능성인정 실험의 경우 동물실험은 인정하지 않고 임상실험만을 인정하려고 함. 이 경우 업체에서는 상당한 비용 부담을 갖게 됨
 - 식품이라는 복합특성을 의약품의 단일성분특성 규명으로 검증하는데는 현실적으로 무리가 있음
- 건강기능식품의 경우 소비자에게 전달하는 정보의 양이 제한적이고 획일화되어 있음. 따라서 현재보다 다양한 제품 정보를 소비자에게 할 수 있는 표시제도의 개선이 필요함
 - 이를 위해 광고심의 기준에 대한 완화 또는 탄력성이 있어야 함
 - 또한 식품 관리 주체에 따라 표시 및 광고 기준이 상이함. 예를 들어 축산물가공품의 경우 식품위생법 또는 건강기능식품법에 의한 제품들에 비해 다양한 기능성 표시가 가능한 상태임.
- 원료 및 제품에 포함된 성분에 대한 기능성 표시 활성화
 - 예를 들어 안토시아닌 또는 폴리페놀 성분은 항산화 효과가 있다는 표시 정도는 가능해야 함.
- 지역 특산물을 활용한 제품 개발 시 지자체의 적극적인 협조 필요

6) 향후 수출 계획 및 애로사항

- 수출 애로사항으로는 실질적인 바이어를 찾기 어렵다는 현실을 들 수 있음.
 - 국가별로 법적 규제가 상이하며, 화장품보다 식품 법적 규제가 비교적 강함
 - 실질적인 바이어를 찾기 위해 국내 상사 또는 KOTRA 등을 통해서 정보를 제공받거나 직접 전시회에 참가하여 기능성 원료 또는 제품을 홍보해야 함. 이렇게 노력해도 계약까지 약 3-4년의 시간이 소요됨.

- 수출국의 법규 등에 대한 정보 필요

7) 국산 농축산물 사용 시 애로사항 및 개선점

- 수급 불안정과 상대적으로 높은 가격
- 원료이나 제품의 품질, 위생관리가 미흡함
- 기능성원료를 개발해서 사업화하기에는 국내 시장규모가 작으며, 많은 시간과 비용이 발생
- 기능성식품의 원료로 사용하기 위해서는 표준화·규격화가 필요
- 원료 농산물의 기능성 및 인지도를 잘 활용해야 함
- 지자체 특성을 고려하여 지리적표시를 활용한 산업화 또는 지역거점연구센터 등의 연구 결과를 바탕으로 사업화하는 것이 필요
- 국산농산물 사용하는 것에 대한 표시 또는 마크 개발 필요

8) 국산 농축산물 사용에 대한 장·단점

- 장점
 - 국산이라는 장점은 명확히 있으나, 이것을 넘어서는 차별화된 연구 또는 성분 분석 및 관리가 필요함
 - 기능성식품 가치사슬에서 개별 단계의 지원이나 노력보다는 통합적인 지원 및 시장공략이 필요
 - 소비자 신뢰도 향상에 도움
- 단점

- 이익만을 추구하는 생산자 및 업체에 의해 시장에 유사 제품 또는 생산지역 위반이 발생하여 결국은 소비자에게 불신을 심어줌. 이것을 개선하기 위해 원료 농산물의 성분 등의 규격화가 필요함

9) 국산 농축산물 사용한 기능성식품의 수출가능성 및 예상유망 품목

○ 수출가능성

- 국내뿐만 아니라 해외에서의 국산 제조업, 원료에 대한 높은 관심이 존재함
- 원료 특성외에 기술적 차별화 및 프리미엄 전략 등이 필요

○ 예상유망품목

- 고도 기능성 제품 중에 관절, 치매, 혈행개선 등
- 뷰티 푸드
- 진생베리 등 현재까지 범용화되지 않은 원료
- 다이어트, 피부 관련 제품
- 남성 갱년기 제품 등

다. 산업육성을 위한 중장기 전략

1) 개요

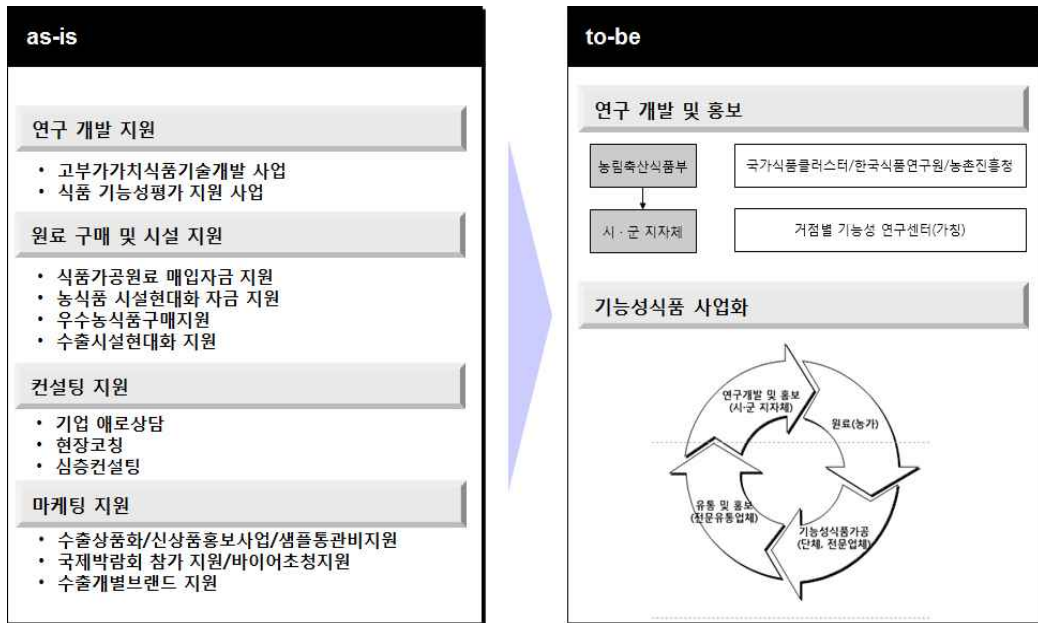
- 국내 농업과 연계한 고부가 식품산업을 선도하는 기능성식품산업 육성을 위해 원료부터 소비까지 이르는 전 단계(법·제도, R&D, 생산, 유통·소비, 수출)의 육성 지원 전략이 필요함.
- 현행의 농림축산식품부 '건강기능식품산업 지원 사업'을 보완, 개선
- 식품의약품안전처의 '건강기능식품 정책 방향'과의 연계



〈그림 4-4〉 기능성식품산업 육성을 위한 중장기전략

○ 사업 실천 방안

- 시·군 지자체내 컨소시엄 형태로 현재 4개 사업 분야(연구개발 지원, 원료구매 및 시설지원, 컨설팅지원, 마케팅지원)의 유기적 연계성 확보가 필요
- 시·군 지자체 별 특성을 살릴 수 있는 농축산물의 기능성 연구 및 기능성 소재의 홍보를 공적 기능을 가지고 있는 해당 지자체 및 지원 연구 기관에서 수행
- 지리적표시제품의 유효성분에 대한 과학적 근거 보완 및 이를 활용한 마케팅 전략 강화
- 개발된 소재를 활용하여 원료농산물 생산, 기능성식품 가공, 전문 유통은 지자체별 기능성식품 공동브랜드를 통해 사업화함



〈그림 4-5〉 국내 농산물 활용 기능성식품 사업화 모식도

○ 기능성식품 프로젝트매니저 운영

- 기능성식품의 원료 발굴부터 상품화까지를 지원할 수 있는 책

임 PM(Project Manager)를 지정하여 사업 전반의 운영 및 지원이 가능하게 함.

- 산·학·연·관 자문단 구성을 구성하여 기능성원료 개발부터 상품화 등의 단계에서 발생할 수 있는 불필요한 부담 완화
- R&D 사업을 통해 안전성·기능성에 대한 기반 연구 추진, 국제 협력 Network를 활용한 주요 수출국 정보 제공 및 공동 현지 시찰 등 글로벌 시장 진출 지원

2) 법·제도

가) 건강기능식품 규제에 대한 동향 파악

□ 규제완화에서 규제강화

- 2014년까지는 식품의약품안전처의 규제완화 가능성이 예상되어 왔으나, 2015년 백수오 사건 이후 건강기능식품법의 목적인 '소비자 보호' 측면을 강화하려는 경향을 보이고 있음
- 현재 완제품에 대한 관리에 치중하고 있으나 향후 원료에 대한 관리까지도 확장 계획하고 있음.

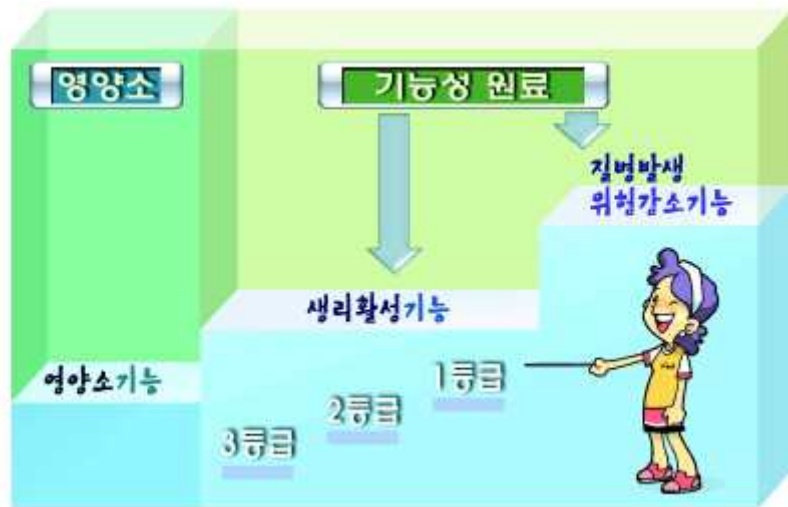
□ 현행 건강기능성식품의 기능성 등급 및 내용

- 2015년 백수오사건이 일어나기 전까지의 기능성 등급은 '질병 발생위험감소기능', '생리활성기능 1등급', '생리활성기능 2등급', '생리활성기능 3등급'의 4단계로 나누어 운영됨.

〈표 4-18〉 현행 기능성 원료의 기능성 등급 및 내용

기능성 등급	기능성 내용
질병발생위험감소기능	○○발생위험감소에 도움을 줌
생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌
생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음
생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함

자료 : 영업자를 위한 건강기능식품 인정 안내서(식품의약품안전처, 2013)



자료 : 영업자를 위한 건강기능식품 인정 안내서(식품의약품안전처, 2013)

〈그림 4-6〉 현행 기능성 원료의 기능성 등급 및 내용

- 2014년 말 건강기능식품 고시된 기능성 원료는 88개, 개별인정된 기능성 원료는 66개임.

〈표 4-19〉 고시형 기능성 원료 운영 현황

(기준: 2014년, 단위: 품목)

년도	고시된 기능성 원료	개별인정된 기능성 원료
2004~2010		346
2011	83	42
2012	83	38
2013	84	37
2014	88	66

자료 : 식품의약품안전처 내부자료

- 2014년 말 현재 개별인정된 기능성원료의 등급 현황으로는 '질병발생위험감소기능'이 1개, '생리활성기능 1등급'이 6개, '생리활성기능 2등급'이 200개, '생리활성기능 3등급'이 36개임.

〈표 4-20〉 기능성 등급별 원료 인정 현황

(기준: 2014년, 단위: 건)

기능성 등급	기능성 내용	기능성 원료
질병발생 위험감소 기능	○○ 발생 위험 감소에 도움을 줌	1
생리활성기능 1등급	○○에 도움을 줌	6
생리활성기능 2등급	○○에 도움을 줄 수 있음	200
생리활성기능 3등급	○○에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	36
합계		243

□ 향후 건강기능성식품의 기능성 등급 및 내용 개선(안)

- 방향성 : 기능성 등급체계 개편 및 인체적용시험 기반 기능성 인정
 - 건강기능식품의 기능성 원료에 대한 재평가를 통해 기능성에 대한 신뢰도 제고를 목적으로 하고 있음
 - 또한, 건강기능식품의 기능성에 대한 객관적이고 과학적 근거를 확보하기 위하여 임상시험에 대한 요구를 강화하고 생리활성기능 등급 중 3등급을 삭제하여 나머지 등급을 통합함
- 구분의 실익이 없는 기능성 등급을 단일화
 - 생리활성기능 등급체계 폐지, '기능성'으로 통합
 - 비타민 등 영양소 기능은 유지하되 의약품의 '질병예방' 기능과 유사한 '질병발생위험 감소기능'은 '기능성'으로 통합
- 인체적용시험 자료제출을 필수적인 요건으로 규정하고, 최소인정 기준은 現 생리활성 2등급 수준으로 조정

- 연구 유형 : 무작위배정 대조군대비 인체중재시험 또는 Cohort study
 - 인체적용·동물·시험관시험의 바이오마커 변화가 통계적으로 일관성이 있음.
 - 개별 자료의 질적 수준 평가점수(내부지침)가 일정수준 이상일 것
- 기존 인체적용시험자료가 미흡한 3등급은 2~3년의 유예기간 동안 인체적용시험자료를 제출토록 하고 R&D사업 연계·지원 등을 통한 영업자 부담 최소화 병행 추진
- 유예기간 이후 재심사를 실시하고 기능성 인정 취소여부를 결정
 - 생리활성기능 3등급 원료(36개) : 34개 업체 50품목, 생산액 약 142억원, 이 중 매출액 10억원 이하 영세업체 없음('15.6 기준)

나) 건강기능식품에 관한 법률 참여(안)

□ 건강기능식품법 기능 확대 필요

- 건강기능식품을 포함한 기능성식품산업을 육성 내지는 활성화 하기 위해서는 법·제도의 탄력적인 운영이 필요함.
 - 그러나 '건강기능식품에 관한 법률'에 의해 기능성식품의 생산·제조·유통 등이 운영되고 있음. 국내 농산물을 활용한 기능성식품산업 육성 및 활성화를 위해서는 해당 법률의 유연하고 탄력적인 개편과 운영이 필요함.
 - 따라서 해당 법률의 주무부서인 식품의약품안전처 건강기능식품정책과와의 협력이 필요함.
- 또한 해당 법률에서 규정하고 있는 다양한 분야에 있어 식품의약품안전처와 농림축산식품부간의 협력관계를 형성하는 것이 필요함

□ 건강기능식품 심의위원회 참여

- 건강기능식품에 관한 법률 제27조 '건강기능식품심의위원회', 시행령 제7조 '건강기능식품심의위원회의 구성'에 의해 건강기능식품의 정책, 기준·규격, 표시·광고 등을 조사·심의하기 위해 건강기능식품심의위원회를 구성·운영하고 있음.
- 식품의약품안전처는 향후 다양한 기능성을 심의하기 위한 전문분과를 확충하고 인체적용 시험평가분과를 신설하고 인체적용 시험자료에 대한 검증 강화할 예정임
 - 이에 건강기능식품심의위원회의 운영에 참여하여 농식품부와 식약처의 정책 연계 강화

□ 개방형 기능성 표시·광고 심의제도 구축

- 건강기능식품에 관한 법률 제16조 '기능성표시·광고의 심의'에 따라 건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고를 하려는 자는 건강기능식품 표시·광고 심의의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 함.
 - 현재 '건강기능식품협회'에서 위탁 심의를 하고 있음
- 식품의약품안전처는 향후 기능성 표시·광고 사전심의 국민참관제 도입, 심의 위원 제척·회피·기피 규정 신설 및 심의 결과 공개 확대 등 투명성 강화하려고 계획하고 있음.
 - 인터넷 등을 활용하여 표시·광고 사전 심의대상에 대한 의견을 청취하고, 참여를 희망하는 일반국민에게 심의과정 공개
 - 기능성 표시·광고 심의 위탁기관을 '건강기능식품협회'에서 소비자 단체 등으로 변경 검토, 부정행위 시 공무원 의제규정 신설

□ 이력추적관리제도 도입

- 건강기능식품에 관한 법률 제22조2 '건강기능식품이력추적관리 등록기준 등', 시행규칙 제29조2 '건강기능식품이력추적관리의 등록기준 등'에 따라 제조·수입단계부터 판매단계까지 이력추적관리 가능 품목, 이력정보 제공 가능 품목을 대상으로 품목류별 연 매출액 50억 이상인 자에 이력추적관리 등록을 하고 있음.
 - 식품의약품안전처의 경우 2017년까지 건강기능식품 제조·판매업소 이력추적관리 전면 시행을 위한 현장기술 지원 컨설팅 등 실시
 - 이력추적관리 의무대상 : 매출액 50억 이상 → 10억 이상('15.7, 규제심사)

- 현재 자율적으로 운영되고 있는 농산물이력추적관리를 기능성 원료에 사용되는 국내 농산물에 대해서는 전면 의무 시행토록 함
 - 국내 농산물을 사용한 기능성식품의 경우 농산물이력추적관리 제도와 건강기능식품 이력추적관리제도를 연계하여 관련 정보를 통합식품안전정보망을 통해 관리
 - 원료→생산→유통까지의 전 과정에서의 이력추적관리제도를 도입토록 함

다) 식품산업진흥법 개정(안) 및 관련 기관의 역할 강화

□ 기능성식품 산업 육성을 위한 법적 근거 마련

- 현재 기능성식품 산업 육성을 위한 법적인 근거 사항이 모호함
 - 식품산업진흥법 상 제4조 '식품산업진흥 기본계획의 수립'에 기능성식품 산업 육성에 관한 사항을 추가
 - 제3장 '식품산업의 진흥'에 제19조7 '기능성식품산업 생산 등의 지원'을 신설
 - 제4장 '식품의 품질관리'에 제23조 '기능성식품의 품질인증'을 신설

〈표 4-21〉 기능성식품 산업 육성을 위한 식품산업진흥법 개정 방향

현 행	개 정(안)
제1장 총칙 제4조(식품산업진흥 기본계획의 수립) 1~8의2.(생략) <신 설> 9.(생략)	제1장 총칙 제4조(식품산업진흥 기본계획의 수립) 1~8의2.(생략) 9. 기능성식품산업 육성에 관한 사항 10.(생략)
제3장 식품산업의 진흥 제19조2~6.(생략) <신 설>	제3장 식품산업의 진흥 제19조2~6.(생략) 제19조7. 기능성식품산업 생산 등의 지원
제4장 식품의 품질관리 제20조~22조의3.(생략) <신 설>	제4장 식품의 품질관리 제20조~22조의3.(생략) 제23조. 기능성식품의 품질인증

- 식품산업진흥 기본계획의 수립
 - 기능성식품 산업 육성을 위한 원료소재, 연구개발, 상품화 지원, 유통·소비 촉진, 수출지원 등의 내용을 포함한 '기능성식품 산업 진흥대책' 매 5년(예)마다 수립하여 체계적인 지원이 가능토록 함

- 기능성식품산업 생산 등의 지원
 - 국내 농산물을 원료 또는 재료로 하여 가공한 기능성식품을 생산하려는 자에 대해 생산 및 개발, 판매점의 설치·운영, 수출의 촉진 등의 사항에 대해 지원이 가능토록 함

- 기능성식품의 품질인증
 - 기능성식품의 품질향상 및 소비자보호를 위한 품질인증제도를 운영하도록 함

- 국가식품클러스터지원센터의 식품산업집적에 대한 정책개발 강화
 - 국가식품클러스터센터는 ‘글로벌 식품시장의 중심으로 도약’이라는 비전 하에 ‘기업하기 좋은 인프라 조성’, ‘기업 이노베이션 지원시설 구축’, ‘고부가 R&D 및 네트워크’, ‘식품 수출 기지화 및 농어업 동반성장’, ‘기업역량 강화’ 등을 핵심 전략으로 운영되고 있음.

 - 기능성식품 산업과 관련해서는 국가식품클러스터 지원센터 내의 연구개발팀에서의 ‘식품기능성평가지원센터’가 국내·외 산학연 네트워크를 기반으로 고부가가치 건강기능식품 개발을 위하여 전문코디네이터 기능을 수행하고 이를 통해 기업의 상품화 과정을 ONE-STOP으로 지원하기 위해 운영되고 있음.



자료 : 국가식품클러스터지원센터 홈페이지(www.foodpolis.kr)

〈그림 4-7〉 식품기능성평가지원센터의 주요 사업

○ 주요 기능은 다음과 같음.

- 건강기능 식품 인증 시 필요한 표준화 연구 지원
 - 원료 표준화를 위하여 지표물질 구조분석부터 분석법 개발 지원 까지 표준화 공정 연구 지원
- GLP 수준의 식품 전문 안전성 평가 시스템을 구축하여 건강기능 식품 인증 시 필요한 일반독성(단회투여 및 반복투여 독성) 과 유전독성 평가결과를 신속하게 제공
- 산학연 네트워크 시스템을 구축하여 다양한 기능성 평가 연구 지원
- 임상시험 수행을 지원
 - 푸드폴리스 내 GMP 수준의 파일럿 플랜트 시설을 활용한 임상 시험용 시제품 생산 지원
 - 전임상 결과와 연계된 임상시험이 수행될 수 있도록 전문 코디네

이터 지원 시스템 구축

- 건강기능식품 임상시험 전문 기관 연계 지원
- 건강기능식품 관련 교육과 컨설팅을 제공
 - 기업의 건강기능 식품 생산을 위한 신규·기존인력 교육 제공
 - 고품질 제품 생산을 위한 현장 컨설팅 제공
 - 국내외 네트워크를 활용한 수출 애로 개선 컨설팅 지원
- 국내외 건강기능식품 시장 정보, 신규 기능성 소재 정보 등 건강기능 식품 관련 정보를 신속하게 제공하여 기업 역량강화에 이바지



자료 : 국가식품클러스터지원센터 홈페이지(www.foodpolis.kr)

〈그림 4-8〉 식품기능성평가지원센터의 주요 기능

- 이러한 주요 기능은 주로 연구개발, 사업화에 중점이 맞춰져 있음. 따라서 현재 관련 정책 집행 기능과 더불어 산업집적에 대한 정책개발 업무 강화로 기능성식품산업 진흥에 대한 체계적인 진흥 업무 수행이 추가적으로 요구됨
- 식품산업진흥법 제12조의2 ‘국가식품클러스터지원센터의 설립 등’에서 센터의 정책개발 및 연구 사업을 강화
- 2012년 종합계획을 전략적으로 수행하기 위한 사업을 발굴하여 지속적인 운영·관리하는 플랫폼 마련이 시급

□ 일본 기능성표시 제도 활용

- 일본에서 시행되고 있는 기능성표시 제도를 식품산업진흥법 제 4장 '식품의 품질관리'에 제23조 '기능성식품의 품질인증'을 신설하여 운영
 - 단, 가공식품에서의 기능성인증은 현행의 '건강기능식품에 관한 법률'과 충돌 가능성이 있으므로 1차적으로는 원료 농산물에 대한 표시에 집중토록 함.
 - 일본에서의 구체적인 운영절차, 주의사항, 평가방법 등에 대해서는 본 보고서 p66 이하의 III. 기능성식품 제도 및 정책, 1. 주요국 제도 및 정책, 나. 일본, 3) 기능성표시 식품에 구체적으로 기술함.

- 향후 본 제도를 국내에 활용하거나 수출 제품에 활용 시 기존의 원료개발→제품 개발의 수순보다는 잘 알려진 성분 소재를 활용하여 시장에서 요구하는 제품 개발을 우선해야 함.
 - 기능성표시식품을 신고하기 위해서는 systematic review가 필수적이므로 기존의 알려진 성분 검색이 이루어져야 소재 개발 및 안전성 검토에 대한 비용을 최소화
 - 소비자 제품의 수요를 적절하게 파악하여 시장 변화에 신속하게 대응할 수 있는 역량을 강화

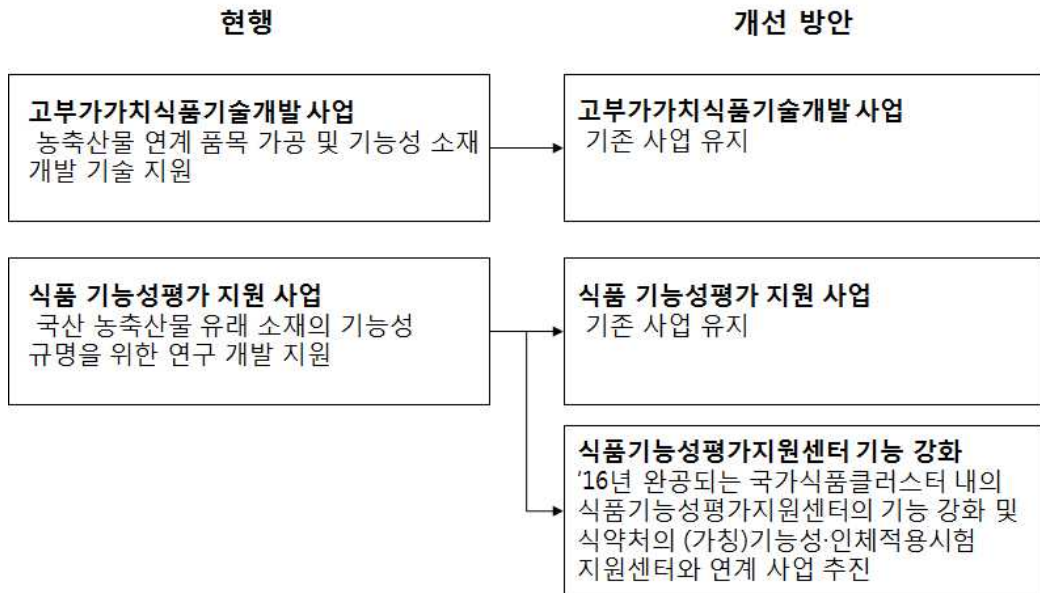
3) 연구개발

□ 기능성평가 지원

- (현재) 고부가가치식품기술개발 지원사업과 식품기능성평가 지원사업으로 운영되고 있음.
- (향후) 기존 사업을 유지하면서, 국가식품클러스터 내에 식품기능성평가지원센터의 기능을 강화하여 식품의약품안전처의 (가칭)기능성·인체적용시험 지원센터⁸⁾와 추후 연계 사업을 추진토록 함.
- 또한, 소비자 요구에 부응하는 국내 농산물을 활용한 기능성식품 소재 연구개발에 식품기능성평가지원센터의 역량을 집중하여 국내농산물의 고부가 사업이 진행할 수 있어야 함
 - ※예) 돼지감자를 활용한 low-GI food
 - 고부가가치의 소재 개발은 시간과 예산이 많이 소요되는 사업이므로 부가가치는 상대적으로 낮으나 마케팅적으로 접근가능한 소재 개발 등 단계적 전략적 접근이 필요
- 나아가 기능성식품 관련 전문 인력 양성 교육(프로젝트 매니저 육성 교육, 품질관리인 양성 교육 등)
 - 식품의약품안전처의 우수심사기준(GRP, Good Review Praticce)

8) 식품의약품안전처의 (가칭) 「기능성·인체적용시험 지원센터」의 운영 방안은 인체적용시험 설계부터 실시까지 종합적 컨설팅 제공하고 제3자적 입장에서 시험관리·기록유지를 하는 데에 있음. 또한 이 센터를 통해 첫째 기능성 원료와 건강기능식품 인증 및 품질관리 지원(인정 단계별 필요서류 예비검토, 독성 시험 및 인체적용시험 설계 등 종합관리, GMP 지정을 위한 현장 컨설팅 등)하고, 둘째 원활한 기능성 원료 개발 및 제품화 기반을 조성(원료 지표성분 및 원재료 진위확인 시험법 개발, 표준품 개발·분양, 전문인력 양성 교육 등)하고 자 함(건강기능성식품 산업 발전을 위한 전략 세미나, 2015.11).

에 따른 건강기능식품 심사관의 전문성 강화하고 인정·평가의 일관성 제고하기 위한 교육프로그램 운영



〈그림 4-9〉 기능성평가 지원 사업 개선 방안(안)

□ 기능성식품 과학적 근거 확보를 위한 지원 확대

- 현재 기능성식품 소재개발 중심에서 기능성의 과학적 근거 확보에 주력할 수 있는 글로벌 연구협력 체계 구축해야 하며, 이를 위한 충분한 예산 지원이 필수적임
- 우리나라의 건강기능식품의 기능성 평가뿐만 아니라 일본, EU 등의 기능성 표시는 과학적 근거를 기초로 함으로 이에 대한 적극적 대응이 필요
- 임상실험은 수출하고자 하는 국가의 국민을 대상으로 한 자료가 마케팅에서 유효하므로 이에 대한 지원이 절실
- 또한, 국제협력 연구를 통해 우리농산물 소재에 대한 많은 연구가 이루어 질수 있는 지원체계를 마련해야 함

□ 품종 개발 및 관리 지원

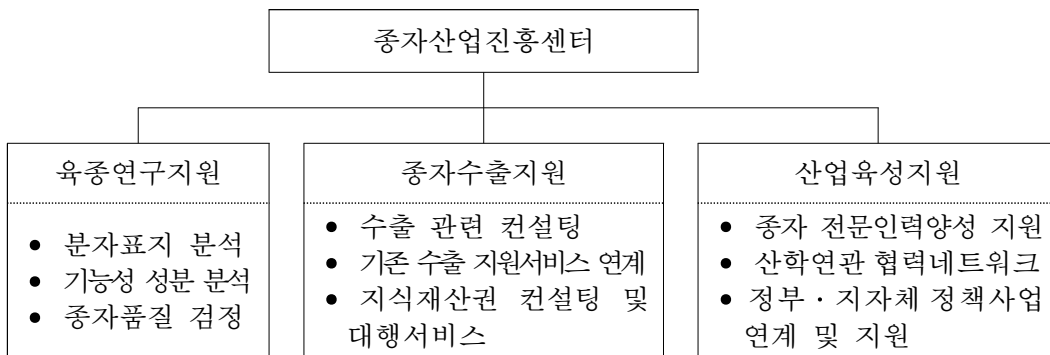
- 국산 농산물이 기반이 되는 기능성식품을 수출하기 위해서는 해당 국가에 통용될 수 있는 품종 개발이 중요함.
- 예를 들어, 현재 다양한 제품에 사용되고 있는 백출의 경우 품종이 적합하지 않아 수출에 제약이 되는 경우가 있음.
 - 백출의 경우 국내에서는 *Atractylodis japonica*, *Atractylodis ovata*, *Atractylodis macrocephala*이 사용 가능하나, 중국에서는 *Atractylodis macrocephala*만이 사용 가능함.

〈표 4-22〉 국가별 백출의 사용 가능 품종

	A. japonica	A. ovata	A. macrocephala	비고
한국	가능	가능		7개정(1997)
	가능		가능	9개정(2007)
	가능		가능	10개정(2012)
	가능	가능	가능	식품원재료명 검색
북한				제5판(1996)
일본	가능	가능		7개정(1961)
	가능	가능		12개정(1971)
	가능	가능		15개정(2006)
	가능	가능	가능	16개정(2011)
중국		가능		2000년판
			가능	2010년판

- 식품의약품안전처와 협력하여 원재료 진위 확인 시험법의 단계적인 개발을 위한 R&D 추진

- 식약처 : ('15) 백수오 등 5개 → ('16) 당귀 등 4개 → ('17) 황금 등 4개 → ('18~) 지속 추가
- '민간육종연구단지' 사업과의 협력을 통한 기능성식품에 적용할 수 있는 품종 개발 진행이 필요
 - '민간육종연구단지'는 국정과제인 “농림축산산업의 미래성장산업화”의 일환으로 추진되어, 54.2ha 규모의 총 733억 원을 투입 예정으로 2015년 3월 30일 착공하여 2016년 8월 완공 예정임.
 - '민간육종연구단지'의 목적 및 주요역할
 - 육종포장 및 연구시설을 제공함으로써 종자기업의 기반투자 부담을 덜고, 고가의 분석 장비를 공동 활용할 수 있는 첨단 실험실을 갖춰 세계적 수준의 품종개발 여건을 제공
 - 단지 내 종자산업진흥센터를 통해 첨단 육종기술 지원, 해외시장 동향정보 제공, 수출 컨설팅 등 종자기업 종합지원 서비스 제공
 - '종자산업진흥센터'는 종자산업의 효율적인 육성과 지원을 위해 지원시설의 설치 등 기반조성, 전문 인력 지원, 창업 및 경영 지원, 정보의 수집·공유·활용, 종자 유통 활성화 및 대외시장 진출 지원 등 종자산업의 발전에 필요한 사업을 수행할 예정임



자료 : 농림축산식품부 보도자료

〈그림 4-10〉 종자산업진흥센터의 주요 역할

□ 지표물질 선정 및 관리 지원

- 기능성식품의 원료가 되는 농산물의 주요지표물질 선정 및 품질관리 필요함.
 - 현재 대부분의 기능성식품은 원료 기능성 확보 후 유통 및 마케팅에 집중하는 경향을 보이고 있어 지속적인 신제품 개발 및 신속한 시장 대응 여력이 제한적임
 - 개발비용 및 시간의 투자가 많은 개별인정제품의 경우 연구개발 후 유통·마케팅에만 집중함으로 인해 원료 농산물의 품질관리가 이루어지 않아 문제가 발생하는 경우가 있음(백수오 사건).
 - 인삼, 홍삼의 경우 최종 제품에 대한 기능성분 기준이 존재하여 관리하고 있으나, 인삼과 홍삼 자체에 대한 기능성분 기준이 없는 상태임. 이에 대한 일괄적인 관리 프로세스 구축이 필요함.
- 원료 농산물의 기능성 연구 외에 원료부터 생산까지의 지표물질에 대한 관리 프로세스 정립이 필요함.
 - 사포닌 고함유 인삼 개발
 - 오미자의 경우 shizandrin 함량이 높은 품종 개발 및 관리
- 농산물의 부가가치를 증가하기 위해서는 기능성분의 정제·농축 기술을 개발하여 제품의 응용성을 극대화 시켜야 함

□ 표준품 관리 센터 구축

- 농식품부의 지원을 받은 기능성원료에 대해 표준품 확보를 통해 향후 수거·검사의 효율성 및 제품화 지원 강화
 - 현재 개별인정된 기능성원료의 표준품 관리는 해당업체 자율적으로 실시하고 있음. 의약품의 경우 「의약품 등의 표준품 관리 규정」에 근거하여 표준품을 관리하고 있으나, 전담조직 부재, 잦은 담당자 교체, 설비부족 등으로 안정적 생산과 품질 관

리에 한계를 나타냄.

- 이에 농식품부의 지원받은 기능성원료의 지표성분, 기능성분, 진·위품 원재료 등의 표준품 확보하여 관리하는 센터를 신설 운영하여 국내 농산물 활용 기능성식품의 소비자 신뢰도를 향상

4) 생산

□ 우수건강기능식품제조(GMP) 시설 지원

- 건강기능식품에 관한 법률 제22조 ‘우수건강기능식품제조기준 등’에 의해 ‘우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준’이 고시 되어 운영되고 있음.
- 현재 농식품부의 기능성식품 지원 사업 중 ‘농식품 시설현대화 자금 지원’ 및 ‘수출시설현대화 지원’ 사업을 ‘우수건강기능식품 제조 시설 지원’으로 통합하여 지원토록 함.
- 신청을 원하는 농업인, 농업회사법인, 기업체 등을 대상으로 한 지원이 아닌 광역 지자체별로 1개소를 지원함으로써 시설 설립 난립 방지와 운영 효율성을 추구함



〈그림 4-11〉 기능성식품 생산시설 지원 사업 개선 방안(안)

- 식품의약품안전처의 경우 신규 제조업체는 영업허가 시에, 기존 제조업체는 '21년까지 단계적으로 GMP 인증 확대 추진을 계획하고 있음.
 - GMP 위생안전 시설·설비 소요자금(4천만 원) 중 50%를 국고로 지원하고, 기술지원을 위한 예산 확보 추진.
- 또한 원재료의 신뢰도를 확보하기 위해 GAP 인증 원재료 사용을 권장하고 원재료 GAP 인증을 확대
 - GAP 미인증 농산물 등을 원재료로 사용하는 경우 다른 원재료 미혼입 증명 제도 도입을 계획
 - 현재 기능성 원료로 사용된 농산물(98종) 중 감초 등 36종은 농가 자율 GAP 인증
 - 이에 식품의약품안전처와 협조하여 미인증 농산물의 GAP 적용 모델 개발 등 지원

□ 자가품질검사 지원

- 건강기능식품에 관한 법률 제21조 '자가품질검사 의무', 시행규칙 제25조 '자가품질검사'에 의해 건강기능식품은 1개월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목을, 기능성원료 및 성분은 제조단위별 1회 이상 기준·규격 항목을 품질 검사해야 함.
 - 영업자 자율관리 기반 마련하고 광역지자체별 공동 GMP 시설 내에 지원센터를 병행 운영
- 농산물 특성을 고려하여 원재료 검사단위는 '생산지역, 입고일'로 명시, 유통기한 내 원재료에 대한 롯데별 보관의무 신설⁹⁾

9) 건강기능성식품 산업 발전을 위한 전략 세미나, 식품의약품안전처, 2015.11.

□ 원료부터 생산까지의 통합적 품질관리체계 구축 필요

- 백수오 사건은 백수오 수급의 어려움으로 인해 값싼 이엽우피소를 사용한 것에 기인함. 원료부터 최종제품까지의 value chain 상에서의 상호간 정보가 거의 공유되고 있지 않음. 따라서 이를 방지하기 위해서는 위원회 또는 주체들의 다자간 계약이 필요함.
 - 농가, 인정기관, 제조업체, 유통업체로 구성된 다자간 계약 진행

- 또한 기능성인정 당시에는 국산 농산물로 진행한 후 추후 생산 및 유통 시에는 수입 저가 농산물로 대체하는 것에 대한 개선책이 필요함.
 - 이를 위해 첫째 농가, 인정기관, 제조업체, 유통업체로 구성된 다자간 계약을 진행한 후 농식품부 또는 지자체 연구 결과를 사용할 수 있는 별도 계약을 추진
 - 둘째, 통합적 품질관리체계에 기능성원료의 소재가 되는 농산물의 원산지 인증을 도입

□ 이력추적관리제도 도입

- 현재 자율적으로 운영되고 있는 농산물이력추적관리를 기능성원료에 사용되는 국내 농산물에 대해서는 전면 의무 시행토록 함
 - 건강기능식품의 경우 식물이력추적관리 제도가 단계별로 완제품 제조, 유통단계에서 시행되고 있음
 - 국내 농산물을 사용한 기능성식품의 경우 농산물이력추적관리 제도와 건강기능식품 이력추적관리제도를 연계하여 관련 정보를 통합식품안전정보망을 통해 관리
 - 원료→생산→유통까지의 전 과정에서의 이력추적관리제도를 도입토록 함

- 식품의약품안전처의 경우 2017년까지 건강기능식품 제조·판매 업소 이력추적관리 전면 시행을 위한 현장기술 지원 컨설팅 등 실시
 - 이력추적관리 의무대상 : 매출액 50억 이상 → 10억 이상(15.7, 규제심사)

5) 유통 및 소비

□ 건강기능식품 교육·강화

- 기능성식품에 대한 소비자 대상 교육을 위해 식품의약품안전처, 보건복지부 등과 공동으로 '건강기능식품 바로 알기 캠페인'을 실시
 - 지역복지관, 노인정 등에 건강기능식품 바로알기 홍보물 배포
 - 반상회 등을 통해 건강기능식품 허위·광고 포상제 공지
 - 건강기능식품 바로 알기 공익 캠페인 실시
 - 유관기관, 협회, 학회 등과 '건강기능식품 기능성' 세미나 개최
- 현재 소비자단체를 통해 실시하고 있는 어르신 등 취약계층 대상 교육을 대폭 확대

□ 소프트웨어지원 다양화

- 농가에서 생산한 농산물을 이용한 기능성 식품 제조, 홍보, 유통을 위해서는 현재의 수출 위주의 마케팅 지원 외에 국내 유통이 가능한 지원이 필요¹⁰⁾

10) '건강기능식품에 관한 법률 시행규칙' 별표1. 업종별 시설기준 제4호 나목(진열대 또는 판매대) 삭제(2015.1.7.)로 인해 건강기능식품을 진열함에 있어 건강기능식품임을 구분·표시하는 것은 의무사항이 아님

- 온라인 판매 활성화를 위한 홈페이지 구축
- 직거래 장터 개념의 국산 농산물 사용 기능성식품의 안테나 샵 운영
- 디자인, 브랜드, 용기 등에 대한 지원 사업

□ 시군 단위의 홍보 필요

- 유자, 발효 울금 등을 활용한 기능성식품 제조, 홍보 시 시, 군 단위에서의 해당 농산물의 기능성에 대한 홍보를 통한 현행법의 제약 요인을 극복
 - 식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률 등의 제한을 극복하기 위한 방안으로는 국내 농산물 자체에 대한 기능성 연구·홍보 및 인지도 상승 전략이 필요함
- 기능성 식품에 사용하는 주요 농산물 원료 등에 대한 원산지 인증제 도입

6) 수출

□ 제 외국 법규·통관절차 파악 및 비용 지원

- 수출 대상국가의 원료 사용 기준 등에 대한 분석을 통해 국내 기능성식품에 적용하는 것이 필요함
 - 예를 들어 국내 인삼산업법에 의하면 백삼 또는 홍삼의 수분함량은 15.5% 이하로 관리하고 있으나, 중국의 경우 12% 이하로 관리함. 따라서 국제적인 통용화를 위한 관리가 필요함
 - 국내 십전대보탕의 경우 중국 수출이 불가능함. 국내에서 사용하는 참당귀는 중국과 일본에서 사용 불가능하기 때문임.

□ 수입농산물 가격 및 작황 정보 모니터링

- 국내산 농산물과 수입산 농산물의 가격 차이를 상시적으로 모니터링하여 수입산 혼입에 대한 우려를 효율적으로 관리
 - 인삼의 경우 과거 중국산 등 값비싼 원료삼이 수입되어 혼입되는 경우가 존재하였으나, 최근에는 중국삼의 현지 가격이 거의 국내 가격 수준으로 상승함. 따라서 가격 차이에 의한 수입산 혼입에 대한 경제적 이득은 거의 없는 상태임.

□ 박람회 지원

- (가칭) K-health 박람회 지원
 - 현행의 '바이어 초청 지원', '신상품홍보사업' 등을 통합하여 국내에서 (가칭) K-health 박람회를 개최·지원

- 해외 박람회 지원
 - 현행의 '국제박람회 참가 지원', '신상품홍보사업' 지원을 유지·보완

3. 수출 전략

가. 수출현황

1) 연도별 수출현황

- 건강기능식품의 수출규모는 2010년 이후 4-5% 수준을 유지하고 있음. 2014년 말 현재 전체 건강기능식품의 판매액은 1조 6,310억 원이며, 이중 수출액은 약 670억 원으로 전체의 약 4.11%를 차지하고 있음.

〈표 4-23〉 연도별 수출 현황

단위: 천원, 달러

년도	국내판매액 (천원)	수출액		소계(천원)
		달러(\$)	천원	
2010	1,021,128,112 (95.69%)	39,763,965	45,967,144 (4.31%)	1,067,095,256 (100.00%)
2011	1,312,557,563 (95.93%)	50,207,582	55,630,001 (4.07%)	1,368,187,564 (100.00%)
2012	1,350,708,059 (95.85%)	51,893,120	58,431,653 (4.15%)	1,409,139,712 (100.00%)
2013	1,406,577,691 (94.91%)	68,878,664	75,422,137 (5.09%)	1,481,999,828 (100.00%)
2014	1,564,056,002 (95.89%)	63,614,058	66,985,603 (4.11%)	1,631,041,605 (100.00%)

자료: 식품의약품안전처 건강기능식품정책과

* 1\$=1,053,12원 기준

2) 품목별 수출현황

- 2014년 말 현재 품목별 수출 상위 5개 품목은 홍삼(35.4%)>프로바이오틱스(26.1%)>인삼(13.9%)>클로렐라(8.1%)>개별인정제품(7.2%)의 순이며, 이들의 수출 점유율은 약 90.7%에 달함.

〈표 4-24〉 품목별 수출 현황

단위: 천원, 달러

순위	구분	수출액	
		달러(\$)	천원
1	홍삼	22,522,498	23,716,190(35.40%)
2	프로바이오틱스	16,601,215	17,481,079(26.10%)
3	인삼	8,840,902	9,309,470(13.90%)
4	클로렐라	5,137,515	5,409,803(8.08%)
5	개별인정제품	4,583,698	4,826,634(7.21%)
6	비타민및무기질	1,763,037	1,856,478(2.77%)
7	N-아세틸글루코사민	1,177,995	1,240,429(1.85%)
8	알로에	974,992	1,026,667(1.53%)
9	오메가-3지방산함유유지	508,623	535,580(0.80%)
10	가르시니아카모보지아추출물	426,594	449,203(0.67%)
11	감마리놀렌산함유유지	236,757	249,305(0.37%)
12	스쿠알렌	195,422	205,779(0.31%)
13	엠에스엠	144,261	151,907(0.23%)
14	알록시글리세롤함유상어간유	75,720	79,733(0.12%)
15	키토산/키토올리고당	69,260	72,931(0.11%)
16	코엔자임	63,405	66,766(0.10%)
17	글루코사민	52,073	54,833(0.08%)
18	포스파티딜세린	50,341	53,009(0.08%)
19	영지버섯자실체추출물	44,227	46,571(0.07%)
20	식이섬유	40,656	42,811(0.06%)
21	매실추출물	40,000	42,120(0.06%)
22	프로폴리스추출물	26,390	27,789(0.04%)
23	공액리놀렌산	19,238	20,258(0.03%)
24	테아닌	18,406	19,382(0.03%)
25	밀크씨슬추출물	756	796(0.00%)
26	스피루리나	77	81(0.00%)
	합계	63,614,058	66,985,604(100.00%)

자료: 식품의약품안전처 건강기능식품정책과

* 1\$=1,053,12원 기준

나. 수출유망국가¹¹⁾

1) 조사 개요

- 설문대상 : 건강기능식품 업체 400개사
- 설문기간 : 2014년 7월 1일 ~ 7월 16일
- 설문방법 : 유선 전화 통한 설문조사
- 설문내용 : 주요수출국가, 정보필요국가(제외국 기준규격 비교 조사 전략국가 선정)
- 설문결과 : 건강기능식품 업체 400개사 중 100개사가 유선설문에 응답, 복수국가 응답 허용

2) 조사 결과

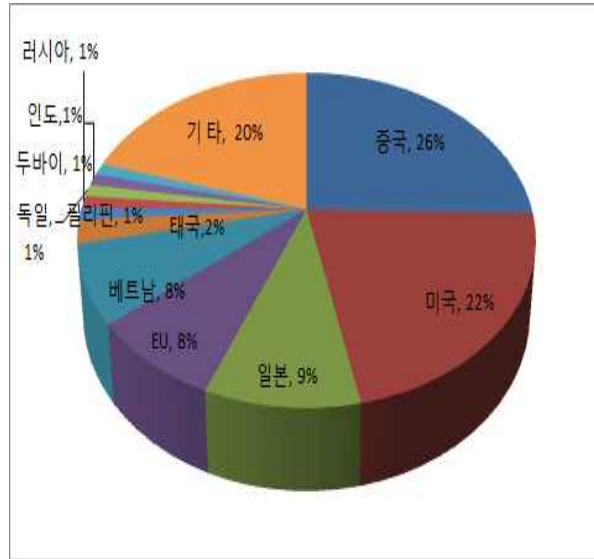
- 건강기능식품 산업에 대한 제도 정보가 필요한 국가 설문에 응답한 건강기능식품 업체 100개사의 설문을 분석한 결과, 중국이 26%로 1위를 차지한 것으로 파악되었음
- 중국에 이어서, 미국이 22%로 2위를 차지하였으며 일본이 9%로 3위를 차지하한 것으로 집계되었음
- 유럽연합과 베트남가 4위와 5위를 차지하였으며 기타 국가로는 태국, 필리핀, 러시아, 독일, 인도, 두바이 등이 있음

11) FTA 발효 체결(예정) 국가에 대한 건강기능식품 기준 규격 비교 조사 연구(식품의약품안전처, 2014)를 재구성함

〈표 4-25〉 수출유망국가 조사 결과

순위	국가명	결과	
		선택 수	비중(%)
1	중국	44	26
2	미국	37	22
3	일본	16	9
4	EU	14	8
5	베트남	13	8
6	태국	4	2
7	필리핀	2	1
8	러시아	2	1
9	독일	2	1
10	인도	2	1
11	두바이	2	1
12	기 타	35	20
합계		173	100

주 : 기타의 경우 동남아(11), 아시아(2), 동유럽(2), 북미(2), 중동(2), 대만, 파키스탄, 몽골, 홍콩, 싱가포르, 말레이시아, 미얀마, 인도네시아, 호주, 라틴 아메리카, 이스라엘, 사우디 아라비아, 이란, 이라크, 콜롬비아, 브라질 등임



〈그림 4-12〉 수출유망국가 조사 결과(비중)

3) 주요 시장 동향

가) 미국

- 미국의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 272억 달러, 2012년 367억 달러로 성장할 것으로 예측되며, 현재 세계 최대 시장임
- 상위 5개 업체(Abbots, Bristol, Wyeth, GNC, Herbalife)가 전체 건강 기능식품시장의 22%를 차지하고 있으며, 나머지 78%는 중소규모 벤처 및 제조사들의 연구개발로 다양한 제품 출시와 경쟁 체계를 유발하고 있음
- 건강기능식품에 대한 소비자 안전을 강화하기 위한 새로운 법안 제시 등 제품시판 전 안전성검사 및 자료준비가 철저히 요구됨
- 식품법, 레이블 규제 등 식품 관련 규제 및 관련법이 다양하고

승인이 매우 까다로워서 외국기업들은 규제 리스크 최소화를 위해 신제품 출시 전 제품성분 및 규제에 대한 컨설팅을 받는 추세임

- 미국 내 기업들은 건강기능식품 연구개발 역사가 오래된 관계로 과학적 수준이 상당히 높으며 기존 기능성 대체소재에 대한 니즈가 있어 하이테크에 기반한 특허소재에 대한 수요가 높음
- 한국담배인삼공사, 대상, NH한삼인이 기 진출하여 독립점포를 통해 주로 한인교포를 대상으로 영업하고 있으며, 한인 이외의 화교 시장을 차상위 타겟으로 삼고 독립점포 대신 special counter, shop in shop 체제의 유통망을 통해 접근하고 있음

나) 일본

- 일본의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 164억 달러, 2010년 기준 약 218억 달러 규모로 세계 2위의 시장을 형성하고 있으며, 건강기능식품 섭취 및 소비 욕구가 매우 강한 일본 소비자들의 성향을 기반으로 시장이 급속도로 성장하다가 현재 약간의 정체시기를 경험하고 있음
- 경기침체로 저 가격대 상품 출시 등 제품의 다양화가 극대화되고 있으며, 최근에는 미용 유지를 위한 기능성식품 시장의 큰 성장이 예상되고 있음
- '03년~ '09년까지 6년간 가장 크게 성장한 효능으로는 간기능개선 (235%), 아이케어(199%), 피부미용(153%), 릴랙스(149%), 각성효과 (129%), 영양균형(128%) 등이 있음
- 일본의 건강식품은 주로 방문판매 등 무점포/직판 이 주력 채널

널인 반면, 특정보건용식품은 대형점포/편의점이 주력 채널임

다) 중국 건강기능식품 시장

- 중국의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 125억 달러, 2010년 기준 약 162억 달러 규모로 세계 3위의 시장을 형성하고 있으며, 특히 수입 기능성 식품은 지난 5년간 연간 12%씩 성장하여 전체 기능성 식품 시장의 40% 규모를 차지하고 있음
- 고소득층 및 고령인구 증가, 만성질환으로 인한 의료비용 증가 등 보건 식품 산업 발전이 필연적일 수밖에 없는 환경에 있으며, 실제 모든 유형의 기능성 식품에 대한 수요가 더욱 증가할 것으로 전망되고 있음
- 직접판매방식은 가장 급격한 성장을 하고 있는 유통 채널이나 유명 브랜드, 지명도 높은 유통업체가 주도하고 있음
- 직접판매를 위해서는 중국 정부의 '직접 판매권' 취득이 필요하나, 지명도가 낮은 중소기업 및 외국기업은 허가 받기가 매우 어려움
- 약국은 소비자가 보건식품을 구입하는 주요 유통창구이며, 중국의 지리적인 특성, 경제발전수준, 시장 환경 등 각 지역마다 다른 매우 복잡한 유통구조를 가지고 있음
- 외국회사들은 철저한 관리, 재정적 지원, R&D투자, 마케팅 기술 등으로 경쟁하고 있음
- 상당수의 소비자들은 수입제품이 국내제품 대비 품질이 우수하다고 믿고 더 많은 금액을 주고라도 수입제품을 선호

- 중국의 고급 인삼시장은 주로 일본, 한국, 유럽업체가 점유하고 있으나, 한국 인삼은 가격 경쟁력 측면에서 열세를 보이고 있음
- 한국 고려삼의 현재 시장가격은 168달러/kg, 중국 인삼 산지인 길림의 인삼 가격은 15달러/kg에 불과

다. 수출지원 전략

1) 수출 성공 요인

- 현지 유통업체와의 홍보 파트너십
 - 현지 유통업체와 함께 식품전시회 등에 공동 참가하여, 당사 제품에 관심을 나타내는 바이어들과 상담을 진행하는 등 홍보 활동을 협업

- 다양한 인증 획득
 - FDA 인증 이외에도 HACCP 등 다양한 인증을 획득. 해당 인증들이 당사의 제품의 품질과 안전성을 보장하기 때문에 해외 바이어들로부터 좋은 반응을 얻을 수 있음.

- 지속적인 연구개발 투자
 - 지속적으로 제품을 연구하고 시설에 투자함으로써 소비자들이 원하는 제품을 개발

- 엄격한 품질관리
 - 원료준비부터 생산 공정까지 철저히 관리하여 최종제품의 품질이 당초 약속한 품질을 유지

- 맞춤 생산
 - 제품의 기능성과 패키지까지 수입자 측에서 요청하는 대로 즉각적으로 대응하여 해외 소비자의 요구에 맞는 맞춤형 제품을 생산.

- 클레임에 적극 대응
 - 해외 소비자들은 한국소비자들에 비하여 매우 까다로운 편이

며, 홍삼에 대하여 모르는 사람들이 많아서 문의나, 클레임 등이 종종 있는 편임. 이에 대하여 자사에서는 회피하는 것이 아닌, 원인 규명을 명확히 하여, 잘못이 있다면 인정하고 대책을 간구하는 등 적극적인 대응이 필요.

2) 수출 활성화를 위한 방안

□ 수출대상국에 대한 시장분석 및 관련 제도 파악

- 수출대상국의 소비 관련 D/B 작성 및 제공
 - 우선, 수출대상 주력시장을 선정하여 해당 국가 소비자의 선호도를 파악하는 것이 중요함.
 - 각국 시장에 대한 소비특성 및 식문화, 건강기능식품 시장현황 등을 파악
 - 정부는 소비관련 정보를 수집하여 D/B화하여 업체의 특정 국가에 대한 정보 수요에 따라 각 업체에 제공

- 건강기능식품에 대한 각 국가별 제도, 규정 파악
 - 수출대상국의 비관세장벽으로 작용하는 관련 제도에 대한 애로사항을 해소하기 위해 제도 및 규정에 대한 정보 제공
 - 관세 및 현지 식품관련 세제, 식품안전 및 위생 등에 관한 제도 및 규정 파악
 - 통관서류 및 통관절차, 수출허가등록, 상표 표기 사항, 심사 및 검역기준 등을 파악

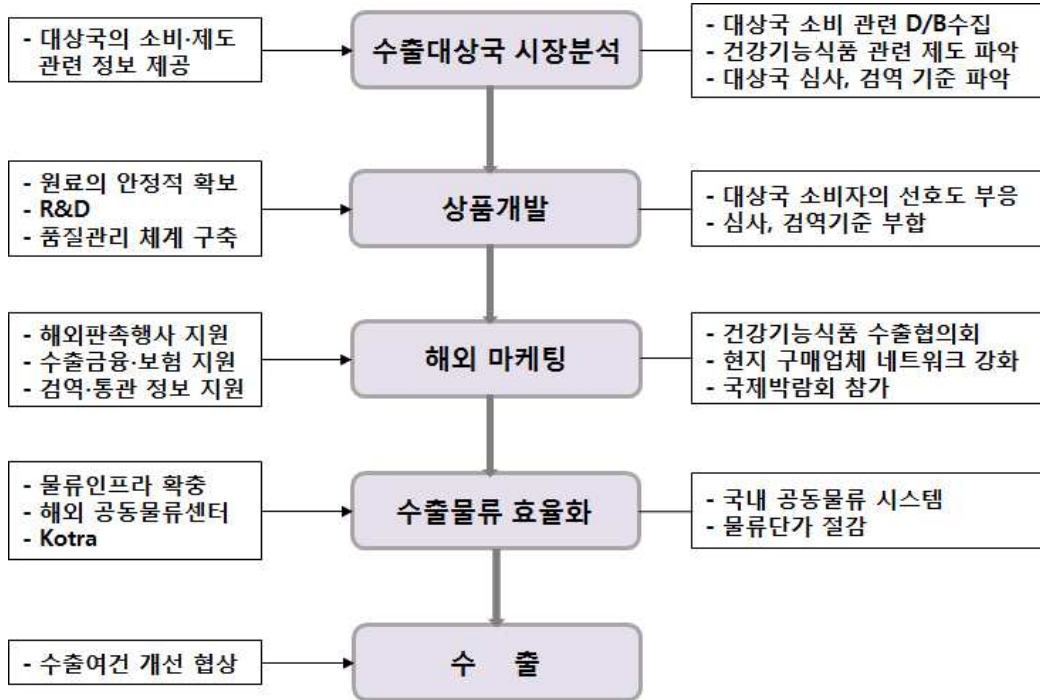
- 무역협회가 제공하는 관련 정보의 활용
 - 해외진출 기업정보
 - 해외시장 정보조사 제공 등

□ 상품개발

- 상품은 수출대상국의 소비자 선호에 부합되는 방향
 - 소비자 선호를 분석하기 위한 해외시장 조사
 - 대상국의 소비자 선호에 관한 자료 및 문헌 활용

- 생산기반 확보 및 기술개발
 - 원료의 안정적 확보를 위해 생산농가와 계약재배 방식 등 수직적 결합(vertical integration)을 추진
 - 이를 위해 계약재배와 연계한 자금의 융자, 계약서 작성 등이 필요
 - R&D를 활성화하기 위해 농촌진흥청, 농기평 등의 연구사업 알선

- 품질관리체계의 구축
 - 원료 농산물부터 최종 제품까지 일관된 생산 공정 관리체계가 중요
 - 수출대상국의 상품 관련 기준 및 규정에 맞고, 소비자 선호에 부합되는 상품의 생산



〈그림 4-13〉 건강기능식품의 수출활성화 전략

□ 해외마케팅

○ 조직 및 네트워크 구축 및 활용

- 해외마케팅을 위해 건강기능식품 수출협의회를 구축·활성화하고 공동 전략을 수립·추진
- 재외동포재단 등과 연계하여 협력적으로 추진하는 방안
- 현지 시장 구매업체의 네트워크를 구축하여 활용
- 세계 유력 구매업체에 대한 정보를 수집하여 수출업체가 정보를 공유하는 시스템 구축

○ 해외 관측행사 강화

- 식품수출업체들이 가장 선호하는 정책사업은 해외관측행사로 조사되었음.

- 해외판촉행사 지원, 국제박람회 참가 등이 1순위 지원사업이었고, 해외시장정보 인프라구축, 글로벌 K-FOOD FAIR 등이 2순위로 나타났음.¹²⁾
- 농식품부와 aT가 추진하고 있는 안테나 샵, 대형유통업체의 매대 일부를 활용하여 운영하는 방안

○ 수출금융 및 보험 지원

- 수출보험공사 등 식품관련 보험

□ 수출물류 효율화

○ 수출 물류의 효율화

- 업체에서 수출항까지 공동물류 시스템 도입
- 업체별로 소량 운송되는 수출상품에 대한 물류 서비스를 공동으로 이용함으로써 물류비 절감 도모
- 수출항에서 수출대상국까지의 물류는 선사 등을 공동구매하여 물류단가를 낮추는 방안 추진¹³⁾

○ 물류 인프라 확충

- 수출식품 전용의 해외 공동물류센터 확충
- 물류·통관 부문에 대해 식품수출업체는 수출해외전진기지 구축 사업을 원하고 있음. 수출해외전진기지는 해외마케팅 활동도 겸하여 식품수출의 활성화 기여할 것임.
- Kotra의 공동물류센터 협력 등 추진

12) 김경필·허성운, 가공식품 수출의 효율적 지원방안, 한국농촌경제연구원, 2014.

13) 김성훈, 가공식품의 수출 현황과 확대 전략, 농업전망 2011, 한국농촌경제연구원, 2011.

□ 정부의 수출여건 개선 협상

- 정부가 협상을 통해 수출대상국의 관련 제도 개선을 위한 노력
- 최근 한·중 정상회담에서의 김치 등 사례처럼, 수출제도 개선 노력으로 비관세장벽을 해소할 필요성
- 농림축산식품부 내에 전문인력을 강화하여 수출관련 협상을 전담하는 방안 등

참고문헌

- 김경필·허성운, 가공식품 수출의 효율적 지원방안, 한국농촌경제연구원, 2014.
- 김성훈, 가공식품의 수출 현황과 확대 전략, 농업전망 2011, 한국농촌경제연구원, 2011.
- 김연석, 건강기능식품 유통판매현황 및 유통구조 개선방안 연구, 식품의약품안전평가원, 2011.
- 김은정, 건강기능식품제도 평가 및 발전방안 연구: 건강기능식품 비용·효과 분석 모델 개발, 식품의약품안전평가원, 2010.
- 농림축산식품부, 2013가공식품 세분시장현황: 건강기능식품시장, 2013.
- 문주석, 주요국 기능성식품 소재의 동향과 소비자 트렌드, 보건산업브리프 vol. 40. 2012.
- 식품의약품안전처, 2013년 생산실적 보도자료, 2014.
- 식품의약품안전처, 2015년 식품의약품통계연보, 2015
- 식품의약품안전처, 2013년 수입식품등검사연보, 2014
- 식품의약품안전처, 2012년 식품 및 식품첨가물 생산실적 통계집, 2013.
- 식품의약품안전처, 건강기능식품 안전관리 종합대책(안), 2015
- 식품의약품안전처, 건강기능식품 산업 발전을 위한 전략 세미나, 2015
- 식품의약품안전처, FTA 발효 체결(예정) 국가에 대한 건강기능식품 기준 규격 비교 조사 연구, 2014.
- 식품의약품안전평가원, 건강기능식품 유통시장 현황, 2011.
- 원혜숙 등, 건강기능식품 제외국 수출 가이드 마련, 식품의약품안전평가원, 2010.
- 조승용, 박현진, 이숙중, 박영식, 유명애, 고부가가치 웰빙 식품산업 육성방안 연구, 농림수산식품부, 2009.

- 조재영, 건강기능식품 표시 광고규제에 관한 연구: 허위 과대표시 광고 금지조항을 중심으로, 광고연구, 봄, 143-175, 2009.
- 한국건강기능식품협회, 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태 조사, 2014.
- Julian Mellentin, 12 Key Trends in Food, Nutrition & Health 2014, New Nutrition Business, 2013.
- Nutrition Labeling and Education Act of 1990, Pub. L. No. 101-535, 104 Stat. 2352, 2353, 2005.
- Nutrition Business Journal, Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2014.
- Nutrition Business Journal, Nutritional Raw Material & Ingredient Supply Report, 12013.
- Nutrition Business Journal, Supplement Business Report, 2009.
- Rowlands, J. C. and James E. H., FDA Perspectives on Health Claims for Food Labels. Toxicology, 221:35-43, 2006.
- 미국 NIH, http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- http://hfnet.nih.gov/contents/sp_health.php
- 「건강식품」의 안전성·유효성정보, 일본 국립건강·영양연구소. <http://jn.nutrition.org/cgi/content/full/138/6S-I/1221S>
- 미국 FDA, <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
- Official Journal of the European Union. [http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Cor_Reg1924_2006\(1\).pdf](http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Cor_Reg1924_2006(1).pdf)
- 健康食品の市場實態と展望, 矢野經濟研究所, 2008. <http://www.jhnfa.org/tokuho2009.pdf>

별첨 1. 개별인정 관련 각종 통계(2014년 기준)

가. 질병발생감소기능(1개)

기능성	기능성 원료
충치발생 위험 감소에 도움	자일리톨

나. 생리활성기능 1등급(6개)

기능성	기능성 원료
눈 건강에 도움	루테인/시아잔틴복합추출물, 루테인복합물, 루테인 시아잔틴복합추출물20%, 시아잔틴추출물
체지방 감소에 도움	가르시니아카보지아껍질추출물
혈중 콜레스테롤 개선에 도움	사탕수수왁스알코올

다. 생리활성기능 2등급(200개)

기능성	기능성 원료
간 건강에 도움	도라지추출물, 밀크씨슬 추출물, 복분자추출물, 표고버섯균사체추출물, 표고버섯균사체
알코성손상으로부터 간 보호에 도움	유산균 발효 다시마추출물, 헛개나무과병추출물
갱년기 남성의 건강에 도움	MR-10민들레등복합추출물, 마카 젤라틴화 분말, 옷나무 추출분말
갱년기 여성의 건강에 도움	백수오 등 복합추출물, 석류 추출/농축물, 홍삼, 석류농축액
관절 건강에 도움	가시오갈피 등 복합추출물, 강황추출물, 글루코사민, 로즈힙분말, 보스웰리아 추출물, 비즈왁스알코올 등 복합물, 지방산복합물, 초록입홍합추출오일, 호프추출물, 황금추출물 등 복합물
뼈 건강에 도움	가시오가피속지황 복합추출물, 대두이소플라본

기능성	기능성 원료
기억력 개선에 도움	구기차추출물, 당귀등추출복합물, 비과엽추출물, 은행잎추출물, 홍삼
스트레스로 인한 긴장 완화에 도움	L-테아닌, 이쉬아간다 추출물, 우단백기수분해물
눈의 피로도 개선에 도움	빌베리추출물, 헤마토코쿠스추출물
눈 건강에 도움	마리골드추출물(루테인에스테르)
면역력 증진에 도움	L-글루타민, 금시상황버섯, 동충하초 주정추출물, 클로렐라, 표고버섯균사체, 효모베타글루칸
과민면역반응 완화에 도움	구이비잎추출물등복합물, 디래추출물, 피카도 프레토 분말 등 복합물
방광에 의한 배뇨기능 개선에 도움	호박씨추출물 등 복합물
위 건강에 도움	감초추출물
위 불편감 개선에 도움	매스틱검
위점막을 보호하여 위건강에 도움	비즈왁스알코올
지방소화에 도움	아티초크추출물
요도 건강에 도움	크랜베리추출물, 파크렌 크랜베리추출분말
운동능력 향상에 도움	크레아틴, 헛개나무과병추출분말
인지능력개선에 도움	참당귀뿌리추출물, 참당귀추출분말, 포스파티딜세린
장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움	구아검기수분해물, 대우올리고당, 라피노스, 락투로스파우더, 밀전분유래 난소화성말토덱스트린, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 커피만노올리고당분말
면역을 조절하여 장 건강에 도움	프로바이오틱스
배변활동 원활에 도움	대우올리고당, 리파노스, 목이버섯, 무화과페이스트, 분말한천, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 커피만노올리고당
전립선 건강유지에 도움	쏘팔메토열매추출물, 쏘팔메토열매추출물 등 복합물
체지방 감소에 도움	키토산 키토 올리고당, 핑거루트추출분말, 히비스커스등복합추출물
갈습 흡수에 도움	폴리검마글루탐산, 프락토올리고당
혈중 콜레스테롤 개선에 도움	녹차추출물, 보리베타글루칸추출물, 보이치추출물, 식물스타놀에스테르, 아미인, 양파추출액, 적포도발효농축액, 클로렐라
피로 개선에 도움	발효생성아미노산,복합물, 헛개나무과병추출물, 홍경천추출물
항산화에 도움	녹차추출물, 메론추출물, 비즈왁스알코올, 토마토추출물, 포도종자추출물, 홍삼

기능성	기능성 원료
자외선에 의한 피부손상 피부 건강을 유지하는데 도움	소나무껍질추출물등복합물, 포스파티딜세린, 핑거루트추출분말
피부 보습에 도움	AP콜라겐 효소분해 펩타이드, 곤약감자추출물, 민들레 등 복합추출물, 쌀겨추출물, 옥수수배아추출물, 저분자콜라겐펩타이드, 히알루론산
식후 혈당상승 억제에 도움	계파추출분말, 구아바잎추출물, 난소화성말토덱스트린, 동결건조누에분말, 인삼가수분해 농축액, 지각상엽추출혼합물
높은 혈압 감소에 도움	기쁘오부시올리고펩타이드, 나토균배양분말, 올리브잎추출물, 해태올리고펩티드
혈중중성지방 개선에 도움	DHA농축유지, 글로빈 기수분해물, 난소화성말토덱스트린, 식물성 유지 디글리세라이드, 정제오징어유
혈행 개선에 도움	DHA농축유지, 나토균배양분말, 나토배양물, 메론추출물, 은행잎추출물, 정제오징어유, 카키오분말, 프랑스해안송껍질추출물, 홍삼
정자 운동성 개선에 도움	마카젤라틴화분말
월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선	감미리놀렌산 함유 유지
유산균증식을 통한 여성 질 건강에 도움	UREX 프로바이오틱스
어린이키 성장에 도움	황기추출물등복합물

라. 생리활성기능 3등급(36개)

기능성	기능성 원료
간 건강에 도움	발효율금, 브로콜리스프라우트분말
면역과민반응에 의한 피부개선에 도움	프로바이오틱스ATP
관절 건강에 도움	닭가슴연골분말
뼈 건강에 도움	흑효모배양액분말
기억력 개선에 도움	녹차추출물/테아닌복합물, 인삼가시오갈피 등 혼합추출물, 테아닌등복합추출물
눈 건강에 도움	들쭉열매추출물
면역력 건강에 도움	게르마늄효모, 스피루리나
과민면역반응 완화에 도움	소엽추출물, 합성 PLAG
운동능력 향상에 도움	마카 젤라틴화 분말
지구력 증진에 도움	동충하초 발효 추출물
인지능력 개선에 도움	도라지추출물(DRJ-AD)
장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움	갈락토올리고당
체지방 감소에 도움	마데열수추출물, 미역 등 복합추출물(잔티젠)
혈중 콜레스테롤 개선에 도움	대나무잎추출물, 알코에복합추출물, 알코에추출물
향산화에 도움	대나무잎추출물, 복분자추출물(분말), 유비퀴놀
식후 혈당상승 억제에 도움	마주정추출물, 상엽추출물, 서목태(취눈이콩) 펩타이드 복합물, 실크단백질 효소가수분해물, 잔나비겉상버섯균사체(인정취소), 홍경천등복합추출물
높은 혈압 감소에 도움	포도씨효소분해추출분말
혈중중성지방 개선에 도움	대나무잎추출물

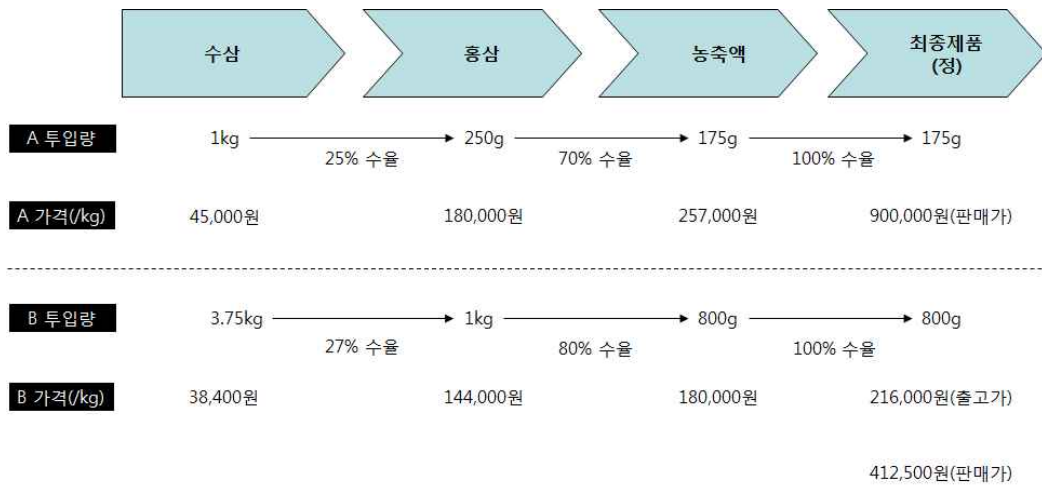
별첨 2. 국내 농산물 사용 부가가치 향상

가. 홍삼

1) 물질수지

- 브랜드 제품의 경우 수삼 1kg으로부터 농축액 175g을 생산하며, 이를 900,000원/kg에 유통하고 있음
 - 수삼으로부터의 농축액 생산수율은 17.5%임

- OEM 전문업체의 경우 수삼 1kg으로부터 농축액 216g을 생산하며, 이를 216,000원/kg에 공급하여 유통전문판매업자가 412,500원/kg에 유통하고 있음
 - 수삼으로부터의 농축액 생산수율은 21.6%임



〈그림〉 홍삼제품의 물질 수지 및 가격 변화

2) 부가가치 변화

- 브랜드 제조사의 정 제품 1kg을 생산하기 위해 수삼 5.7kg이 투입되며, 수삼 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 3.5배로 추정됨. 파우치 제품의 부가가치는 약 4.9배로 추정됨.
- OEM 전문업체의 정 제품 1kg을 생산하기 위해 수삼 4.7kg이 투입되며, 수삼 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 1.2배로 추정됨. 파우치 제품의 부가가치는 약 3.7배로 추정됨.
- OEM 전문업체로 공급받은 제품을 유통하는 판매업자의 정 제품의 수삼 가격 대비 부가가치는 약 2.3배로 추정됨. 파우치 제품의 부가가치는 약 11.0배로 추정됨.

〈표〉 홍삼 제품군의 부가가치율

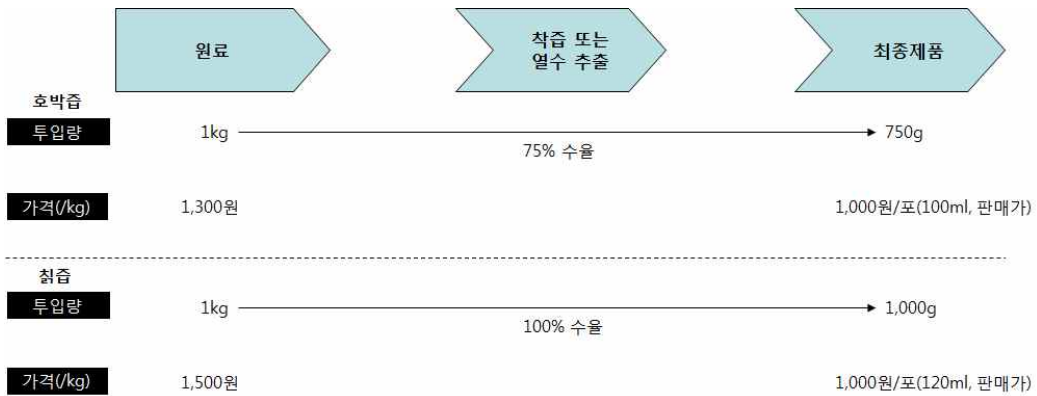
구분		최종가격 (원/kg)(A)	수삼		부가가치 율 (A/B)	
			투입량(kg)	투입단가 (원/kg)(B)		
브랜드	정	900,000	5.7	257,000	3.5	
	파우치	1,270,000			4.9	
OEM	정	출고	4.7	180,000	1.2	
		판매			412,500	2.3
	파우치 (1%제품)	출고			660,000	3.7
		판매			1,980,000	11.0

나. 추출음료

1) 물질수지

- 호박즙 제품의 경우 늙은호박 원료 1kg으로부터 완제품 750g을 생산하며, 이를 1,000원/100ml에 유통하고 있음
 - 늙은 호박으로부터의 호박즙 생산수율은 75.0%임

- 칩즙 제품의 경우 칩 원료 1kg으로부터 완제품 850g을 생산하며, 이를 1,000원/120ml에 유통하고 있음
 - 칩으로부터의 칩즙액 생산수율은 85.0%임



〈그림〉 추출음료의 물질 수지 및 가격 변화

2) 부가가치 변화

- 호박즙 제품 100ml/포를 생산하기 위해 늙은호박 133g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 5.8배로 추정됨.
- 칩즙 제품 120ml/포를 생산하기 위해 칩 120g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 5.6배로 추정됨.

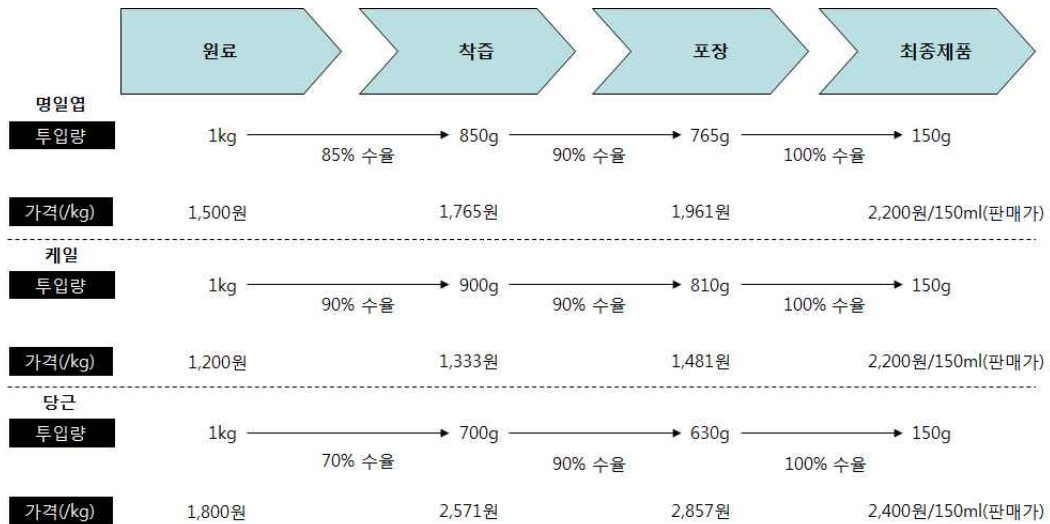
〈표〉 추출음료 제품군의 부가가치율

구분	최종가격 (원/포)(A)	원료		부가가치율 (A/B)
		투입량(g)	투입단가 (원/포)(B)	
호박즙	1,000 /100ml	133	173	5.8
칩즙	1,000 /120ml	120	180	5.6

다. 녹즙류

1) 물질수지

- 명일엽즙 제품의 경우 명일엽 원료 1kg으로부터 완제품 765g을 생산하며, 이를 2,200원/병에 유통하고 있음
 - 명일엽으로부터의 녹즙액 생산수율은 76.5%임
- 케일즙 제품의 경우 케일 원료 1kg으로부터 완제품 810g을 생산하며, 이를 2,200원/병에 유통하고 있음
 - 당근으로부터의 녹즙액 생산수율은 81.0%임
- 당근즙 제품의 경우 당근 원료 1kg으로부터 완제품 630g을 생산하며, 이를 2,400원/병에 유통하고 있음
 - 당근으로부터의 녹즙액 생산수율은 63.0%임



〈그림〉 녹즙제품의 물질 수지 및 가격 변화

2) 부가가치 변화

- 명일엽즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 명일엽 196g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 7.5배로 추정됨.
- 케일즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 케일 185g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 9.9배로 추정됨.
- 당근즙 제품 150g/병을 생산하기 위해 당근 428g이 투입되며, 원료 가격 대비 최종 제품의 부가가치는 약 5.6배로 추정됨.

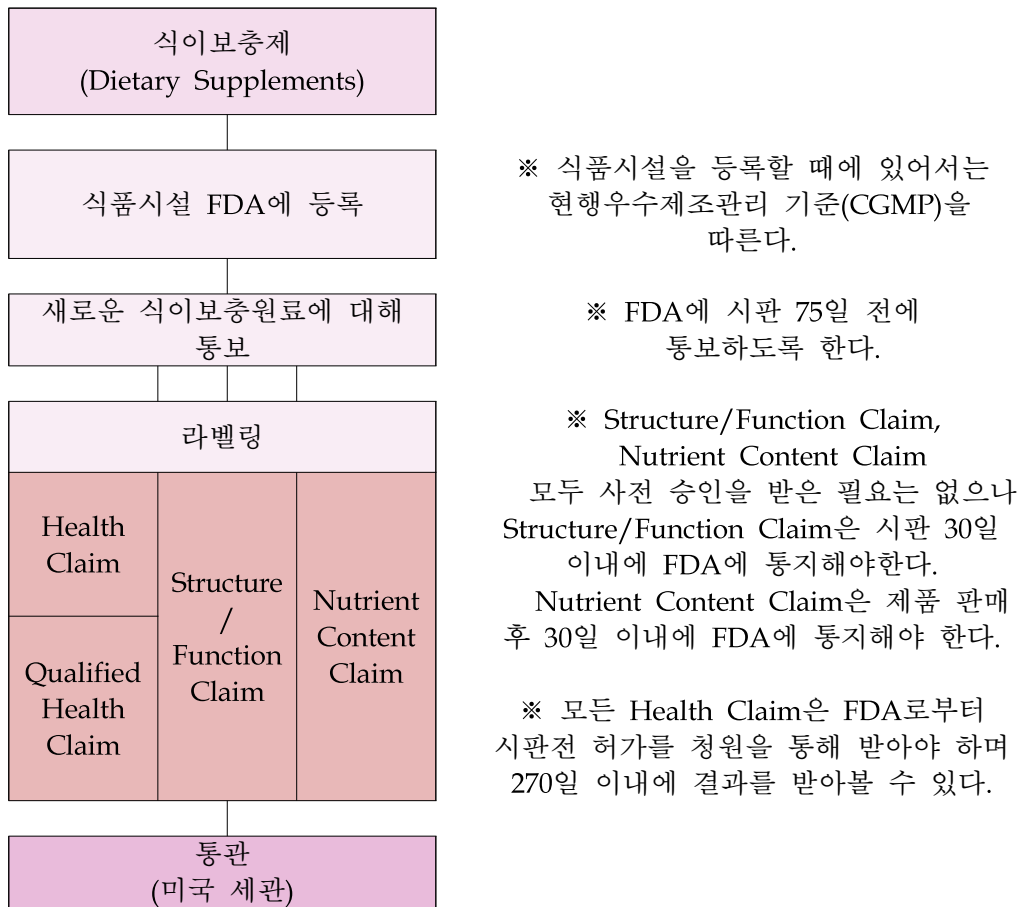
〈표〉 녹즙 제품군의 부가가치율

구분	최종가격 (원/병)(A)	원료		부가가치율 (A/B)
		투입량(g)	투입단가 (원/병)(B)	
명일엽즙	2,200	196	294	7.5
케일즙	2,200	185	222	9.9
당근즙	2,400	238	428	5.6

별첨 3. 주요 국가로의 수출 및 통관 절차¹⁴⁾

가. 미국

1) 수출절차도



- 주1. 건강기능식품이 의약품으로 분류되는 원료를 하나라도 포함한다면 의약품으로 분류됨.
 주2. Health Claim(건강강조표시), Structure/Function Claim(구조/기능 강조표시), Nutrient Content Claim(영양소 함량 강조표시), Qualified Health Claim(제한적 건강강조표시)

〈그림〉 기능성식품의 미국 수출 절차

14) FTA 발효 체결(예정) 국가에 대한 건강기능식품 기준 규격 비교 조사 연구(식품의약품안전처, 2014)를 재구성함

2) 수입식품 관리제도

□ 서류검사

- 관세청 신고 후 FDA 검사 없이 신고할 수 있음

□ 현장검사

- 제품 육안검사 등 관능검사가 이루어짐
 - 표시검사 및 보관 또는 유통 중 손상, 불충분한 냉장, 설치류·곤충활동, 이취 검사
 - 이중 위해제품 검체수거 및 정밀검사 : 미생물학적 및 화학적 위해 등 정밀검사

□ 식품시설등록

- 배경 : 2003년 12월 바이오테러리즘 법안
- 근거기준 : The Bioterrorism Act 305조
- 주요내용 : 식품제조 가공시설 주소 등 등록 후 고유번호 부여, 신고 정보 변경 시 변경신고
 - 변경 또는 등록 취소 불이행은 식품의약품법 근거 위법처리
- 등록대상시설 : 미국 및 외국의 제조시설, 처리, 가공시설 포장 시설, 저장시설
 - 제외대상 : 가정집, 식수 유통시설, 운송차량, 농장, 음식점, 식품소매점, 비영리급식업체, 어로용 또는 운반용 선박, 육류·가금류, 난류 취급시설 제외
- 등록방법 : 온라인상에서 등록

Food Facility Registration Module		Help Desk <hr/> FDA Industry Systems / Technical Help <hr/> Electronic Submissions Gateway Approved Production Transaction Partners, Food Facility Registration Module, Prior Notice, Low Acid & Acidified Canned Foods, and Account Management. <hr/> Phone: 1-800-216-7331 or 301-575-0156 7:30 a.m.-11:00 p.m. Eastern Time Fax: 301-436-2804 or 1-866-573-0846 e-mail questions about the Bioterrorism Act: Use this form <hr/> See Computer System Requirements below. <hr/> Effective January 14, 2004: The FDA Industry System Help Desk is available for technical assistance with online registration and listing systems, Prior Notice, and regulated electronic submissions on U.S. Government business days (Monday to Friday, excluding U.S. government holidays) from 7:30 a.m. to 11:00 p.m. Eastern Time. (See Federal Holidays and Federal Government Operating Status .) <hr/> You may leave a message or send e-mail at other times. These will be addressed on the next business day. <hr/> Prior Notice / Policy Help <hr/> Phone: 1-866-521-2297 <hr/> The Prior Notice Center staff can answer questions about Prior Notice policies, procedures, and interpretations 24 hours a day, 7 days a week. <hr/> Electronic Submissions Gateway / Pre-Production Help <hr/> If you want to become a trading partner, or have a question about becoming a trading partner, for the Electronic Submissions Gateway, please visit the FDA Electronic Submissions Gateway
Login	Form 3537/3537a OMB Approval Number: 0910-0520 OMB Expiration Date: 05/31/2010 See OMB Burden Statement	
New Account More Information FRM Help		
Prior Notice System Interface		
Login	Form 3540 OMB Approval Number: 0910-0520 OMB Expiration Date: 05/31/2010 See OMB Burden Statement	
New Account More Information PNSI Help		
Low Acid Canned Foods		
Login	Form 2541/2541a/2541c OMB Approval Numbers: 0910-0037 OMB Expiration Dates: 08/31/2011 See OMB Burden Statement	
New Account More Information ACF Help		
Shell Egg Producer Facility Registration Module		
Login	Registrations accepted beginning May 10, 2010	
Electronic Submission Gateway		
New Account Gateway Information and Help		
Account Management		
Account Management Help		

출처 : <http://www.access.fda.gov>

〈그림〉 FDA 공장 등록 사이트 화면

□ 사전통보(Prior Notice)

- 2002년도 바이오테러리즘법에 따라, 국토안보부는 모든 화물에 대해 사전 통보제를 실시하고 있음.
- 제품이 미국에 도착하기 전에 통지해야하며 식이보충제는 사전 신고서 제출 대상임.
- 개인, 중개인, 수입업자, 미국 대행사를 포함하되 이에 국한하지 않고, 필요 정보를 가진 자가 사전 신고서를 제출할 수 있음.

〈표〉 선적 전 화물 통보제

구분	내용
항공	미 도착 또는 근거리인 경우 항공기 이륙 4시간 전
철도	미 입국항 도착 2시간 전
해운	화물 선전 24시간 전
트럭	FAST 화물은 미 도착 30분 전, non-FAST 화물은 1시간 전

- 사전 신고서는 국경보호국(Customs and Border Protection, CBP)의 ABI/ACS(Automated Broker Interface of the Automated Commercial System) 또는 FDA의 PNSI(Prior Notice System Interface)를 이용하여 전자제출함.
 - ABI는 허가받은 수입업자만 사용 가능하며 관세청 수입 시 사용하는 시스템으로 동 시스템 신고 시 FDA에 동시 수입신고된다. PNSI는 모든 수입업자가 사용할 수 있음.
- CBP와 FDA의 사전 신고 시스템은 연중무휴로 가동됨. PNSI를 이용한 사전 신고서 제출과 관련하여 기술적 문의나 컴퓨터 관련 문의는 다음을 이용함.

FDA의 Industry Systems 안내데스크
 국내 전화 1-800-216-7331 또는 301-575-0156
 해외: 전화 301-575-0156
 팩스: 866-573-2804 또는 301-436-2804

- 사전 신고서에는 다음 정보를 포함함.
 - 신고인(또는 전달인) 정보: 성명, 전화/팩스번호, 전자메일 주소, 전달 회사명/주소
 - 신고유형: CBP 등록식별번호(CBP 등록번호)

- 식품품목정보: FDA 품목코드, 일반 또는 통상 명칭 또는 시판 명칭, 최소 포장 포함 최종용기에 명시되는 수량 추정치, 롯트 혹은 코드번호(필요시), 또는 기타 식품식별번호
- 제조업체 정보
- 재배자 정보(재배자명과 재배지)(알고 있는 경우)
- FDA 원산지
- 선적자 정보: 선적자 명칭 및 주소
- 물품 선적국(국제우편식품, 예상우편우송일과 우편 발송국)
- 도착예상정보(지역, 일시 및 시간) 혹은 우편 수령인
- 수입업자, 소유주 및 최종 화물인수자 정보(미국 통과하는 환적용, 국제우편수입 제외)
- 운송방법 및 운송업자 정보(국제우편수입 제외)
- 선적계획정보(국제우편수입 제외)

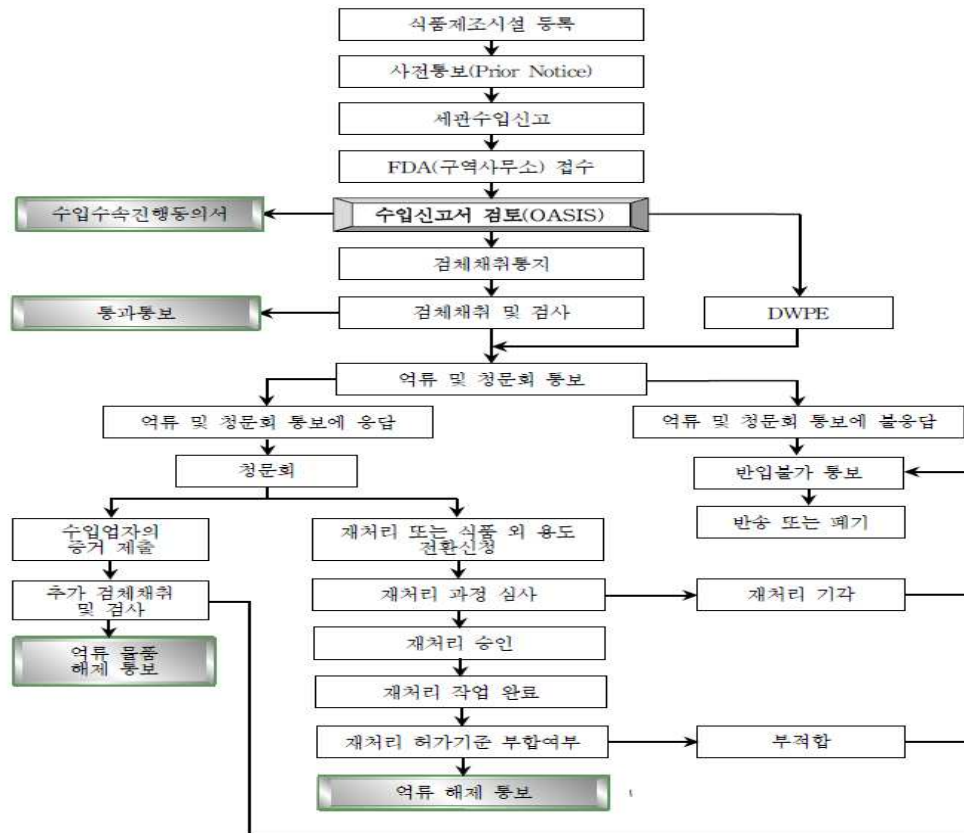
□ 기록유지관리

- 근거기준: 바이오테러리즘법 306조, 식의약품법(Food, Drug, and Cosmetic Act) 414조
- 주요내용: 식품 제조, 가공, 포장, 수송, 분배, 수령, 보관 또는 수입하는 경우 최소 2년간 관련기록 작성 유지 의무 및 FDA 기록검사권 부여
- 기록유지관리 의무 대상
 - 미국 내 제조 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입자
 - 제조, 가공, 포장 또는 보관용 외국 시설
 - 제외대상: 농장, 음식점, 비영리급식업체, 비가공용 어선, 농무성 관리대상인, 수출용 제조·가공 원료 외국시설, 소매점

○ 기록내용

- 모든 식품의 직접 공급원에 대한 정보, 비운송인인 직전 공급원 성명과 주소, 전화번호, 수령한 식품의 종류, 수령일, 식품의 제조번호 또는 여타 식별번호, 수량, 운송인 성명과 주소, 전화번호
- 운송 과정 기록: 기록보관 의무자 직전 식품보유자의 성명, 주소, 전화번호, 식품수령일, 운송인 다음 수령인의 성명과 주소, 전화번호, 식품인도일, 식품의 종류, 식품의 제조번호 또는 여타 식별번호, 수량, 해당식품을 최초 수령한 때로부터 인도할 때까지 운송수단
- 기록 보관 의무 기간: 부패성식품(1년), 기타 식품(2년)
- 기록 제공 의무: FDA 요청 시 월-금 오전9시-오후6시 사이에 4시간, 그 외 8시간 이내에 요청자료 제공

□ 수입식품 절차



주 : DWPE: 물리적 검사가 없는 역류출처
출처 : 한국보건산업진흥원, 미국의 식품수입절차

〈그림〉 미국 수입식품 절차

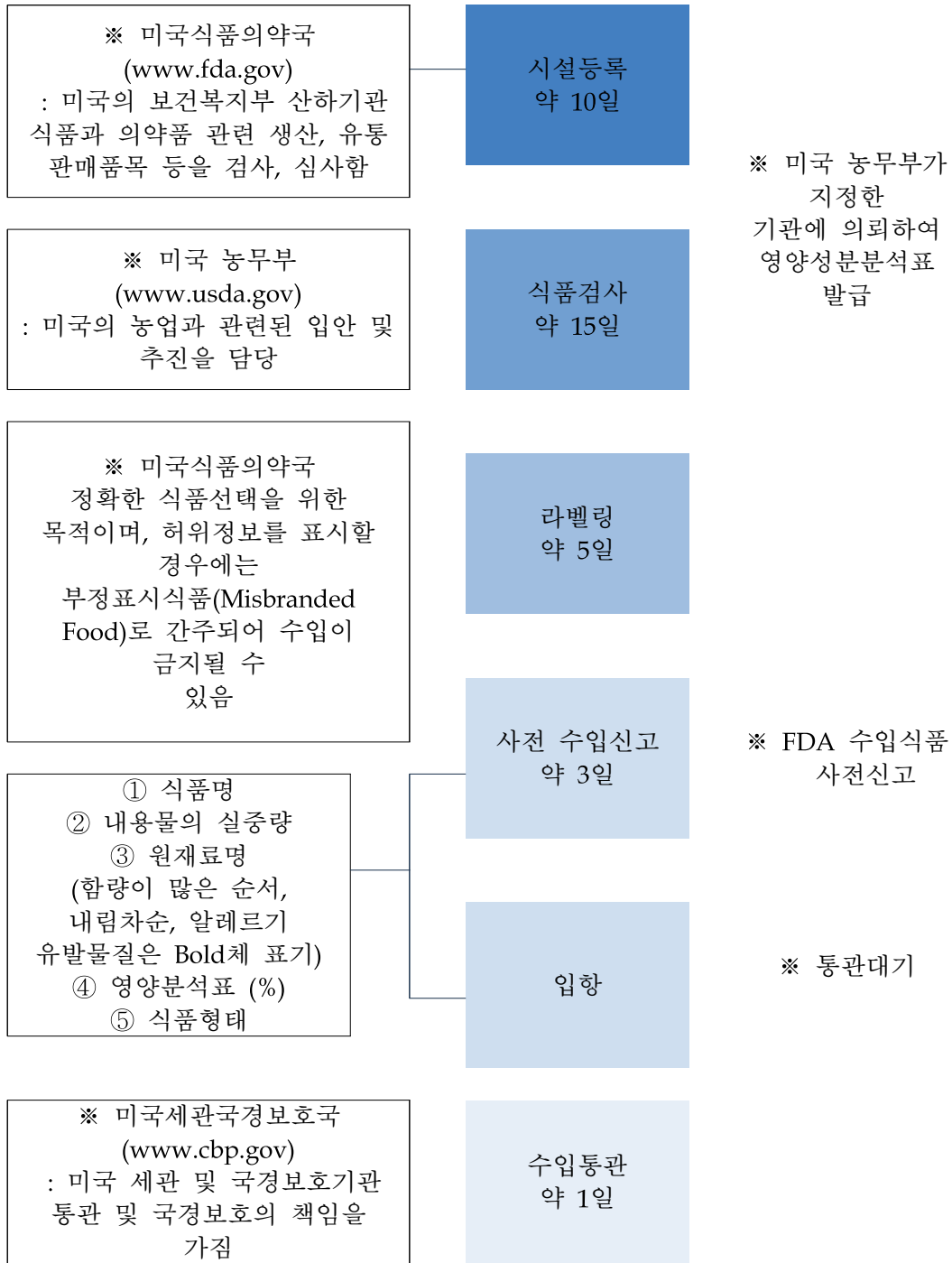
○ 수입신고 시 아래의 같은 정보를 제공해야 함.

- 제조업체나 원자재 제조업체의 이름과 주소
- 제품 판매업체 혹은 제품 소유권자의 이름과 주소
- 제품의 최종 구입업체 혹은 제품 최종 소유자의 이름과 주소
- 세관 통관 후 화물을 받는 업체의 이름과 주소
- 컨테이너 적재 장소
- 컨테이너 운송업체 이름과 주소

- 화물 수입업자의 미 국세청 납세번호 혹은 신원증명 번호
- 화물 수탁업자의 미 국세청 납세 번호 혹은 신원증명 번호
- 관세코드번호=HTS code
- 원산지 정보
- 컨테이너 적재 계획 (컨테이너 출항 후 48시간 내에 신고)
- 컨테이너 상태 메시지 (메시지 생성 24시간 내에 신고)

3) 수입식품 검사제도

- 식품이 수입되면 미 세관(U. S. Customs Service)은 FDA에 식품의 반입을 통보하고 수입허가를 위한 검사를 요청함.
- FDA는 수입서류를 검토하여 식품검사, 관능검사, 시료검사가 필요한지를 검토함.
- FDA는 수입서류를 검토하여 수입품에 대해 검사할 필요가 없다고 판단하면 즉시 수입을 허가함.
- FDA는 검사할 필요가 있는 식품의 표본을 채취하여 FDA 분석실에 검사를 의뢰함.
- FDA 분석실에서 적합판정이 나오면 즉시 수입이 허가되고 불합격판정이 나오면 수입이 거부됨.
- FDA가 해당 표본이 위법한 것으로 판명하면, 수입업자는 재조정 및 타 용도 전환 신청을 할 수 있음.
- 불합격 판정이 난 식품에 대해 수입업자가 청문회 등 이의를 제기할 수 있음.



출처 : KATI (www.kati.net)

〈그림〉 미국 검역 흐름도

4) 시장동향 및 수출전망

- 미국의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 272억 달러, 2012년 367억 달러로 성장할 것으로 예측되며, 현재 세계 최대 시장임
 - 상위 5개 업체(Abbots, Bristol, Wyeth, GNC, Herbalife)가 전체 건강 기능식품시장의 22%를 차지하고 있으며, 나머지 78%는 중소규모 벤처 및 제조사들의 연구개발로 다양한 제품 출시와 경쟁 체계를 유발하고 있음

- 건강기능식품에 대한 소비자 안전을 강화하기 위한 새로운 법안 제시 등 제품시판 전 안전성검사 및 자료준비가 철저히 요구됨
 - 식품법, 레이블 규제 등 식품 관련 규제 및 관련법이 다양하고 승인이 매우 까다로워서 외국기업들은 규제 리스크 최소화를 위해 신제품 출시 전 제품성분 및 규제에 대한 컨설팅을 받는 추세임

- 미국 내 기업들은 건강기능식품 연구개발 역사가 오래된 관계로 과학적 수준이 상당히 높으며 기존 기능성 대체소재에 대한 니즈가 있어 하이테크에 기반한 특허소재에 대한 수요가 높음

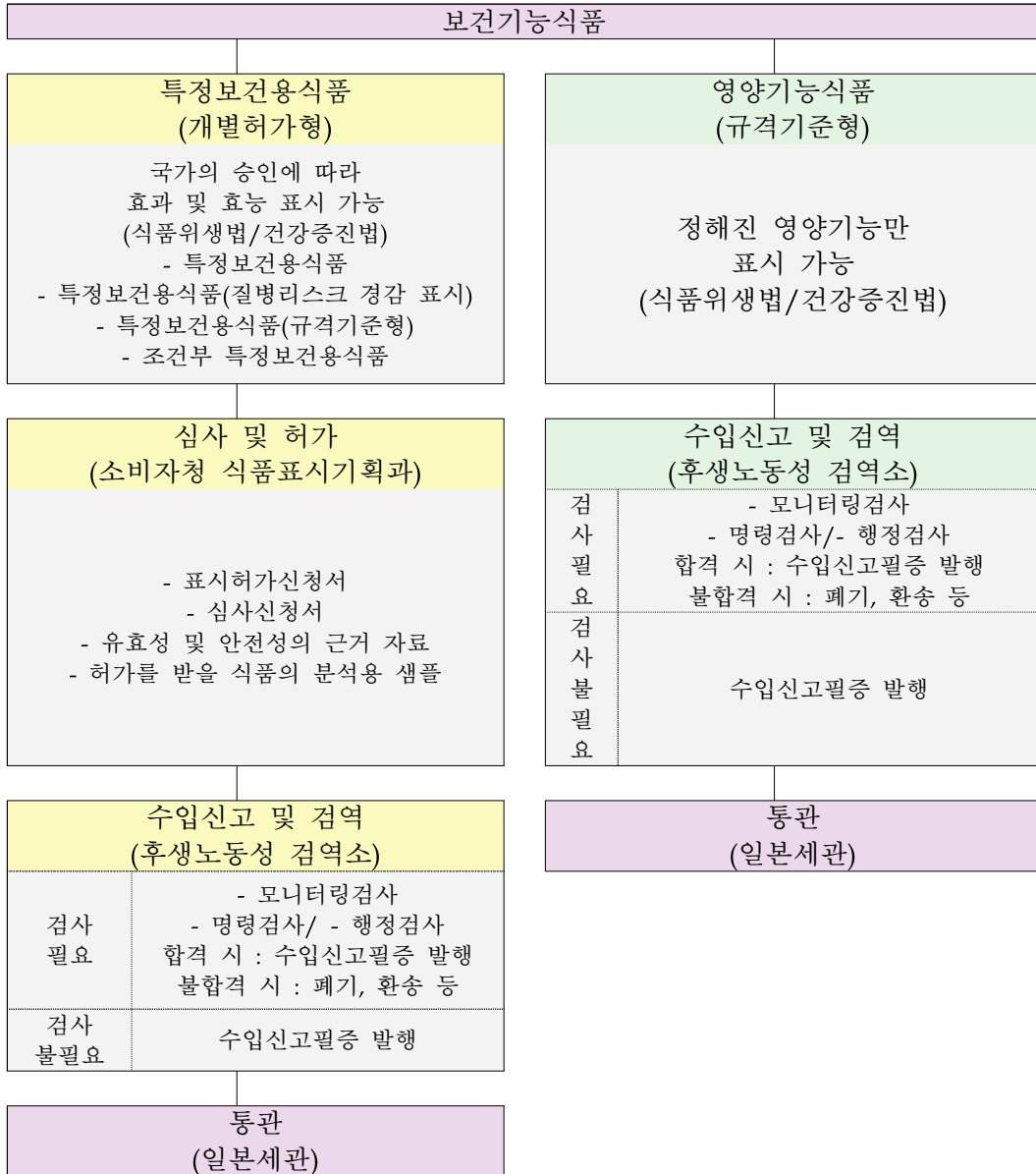
- 한국담배인삼공사, 대상, NH한삼인이 기 진출하여 독립점포를 통해 주로 한인교포를 대상으로 영업하고 있으며, 한인 이외의 화교 시장을 차상위 타겟으로 삼고 독립점포 대신 special counter, shop in shop 체제의 유통망을 통해 접근하고 있음

- 주요 HS code 수출 실적으로는 인삼음료(HSK2202901000), 홍삼엑스(HSK1302191210), 알로에 수액과 추출물(HSK1302199010), 알로에를 기본 재료로 한 조제품

(HSK2106909070), 클로렐라 등글넓적한 모양의 것(Of tablet)
(HSK2102203010), 자기소화효모와 그밖의효모추출물
(extract)(HSK2106909040), 건조한 상황버섯(분쇄한 분말 포함)
(HSK0712391090) 등이 있음.

나. 일본15)

1) 보건기능식품 수출 절차도



〈그림〉 일본 보건기능식품 수출 절차

15) '기능성표시식품'에 대한 수입신고 및 검역은 특정보건용식품이나 영양기능식품과 동일하며, 구체적인 신고 및 판매절차는 p73-74를 참고하기 바람

- 일본에서 일반적으로 「건강식품」이라 불리는 식품은 ‘의약품’, ‘보건기능식품’, ‘일반 건강식품’으로 나뉨.
- 의학적 효능 효과를 표시하여 의약품으로서 판매하고자 할 경우 약사법의 적용을 받아 취급 승인 절차에 상당한 시간, 노력, 비용이 발생함.
- 보건기능식품 제도에 정해진 규격 기준대로 표시하지 않고 허가나 승인 없이 일반 건강식품으로서 판매하고자 할 경우에는 가공식품으로 분류되어 JAS법의 적용을 받음. 이 때, 보건기능식품 제도에 정해진 효과 및 효능 표시나 영양기능을 표시했을 경우 허위, 과대광고가 되어 처벌을 받을 수 있으니 주의해야 함.

2) 수입식품 관리제도 및 담당 기관

□ 건강식품 수입관리제도

- 일본 건강식품의 수입은 「식품위생법」, 「건강증진법」 등의 규제를 받으며, 경우에 따라서는 「식물방역법」 및 「가축전염병예방법」의 규제를 받기도 함.
- 식품위생법에서는 건강식품도 일반식품과 동일한 취급을 받아 건강식품을 수출하고자 하는 경우, 통관하는 검역소의 수입식품관련 업무창구에 식품수입신고서를 제출하고 검사를 받아야 함. 수입신고서의 심사결과, 위생검사가 필요하다고 판단되는 것은 검사가 이루어지며, 수입가능여부 심사가 이루어짐.
- 건강식품에 사용되는 첨가물에는 각종 비타민류, 미네랄류, 아미노산 등이 있으며, 그 중 일본에서 사용이 인정되지 않은 것, 사용기준이 정해져 있는 것이 있으므로, 종류 및 사용비율에 대해 사전에 확인할 필요가 있음.

- 또한 건강식품 중에서 의약품과 같은 효능효과를 나타내는 것 또는 형상 및 용법용량이 의약품과 같은 것은 의약품으로 구분되어 수입품에 대한 약사법의 수입판매 허가의 약품으로 수속이 필요함.
- 일정 요건을 만족한 건강식품은 「보건기능식품」으로 표시할 수 있음(건강증진법)
 - 단, 식품위생법이나 JAS법에 규정된 품질표시기준이나 알레르기 물질 표시, 유전자조합원료 등의 판매 표시 의무와는 다르게, 보건기능식품 표시 제도는 임의표시로, 수입자가 국내 판매시에 표시를 희망하는 경우 법령에 규정된 규격 기준에 적합할 것, 또는 국가의 심사 수속이 필요함.

□ 식품표시법

- 식품표시법(2013년 6월 28일 법률 제70호)는 현재 3가지 법으로 나누어져 있는 식품표시에 관한 규정을 정리, 통합하여 일원화한 법으로, 2013년 6월 28일 공포된 이후 2년 이내에 시행될 예정이다.
- 현재는 식품 표시 내용은 다음 3개의 법률로 정해져 있음.
 - 식품위생법 : 첨가물이나 알레르기 등 안전 표시
 - 농림 물자의 규격화 및 품질 표시의 적정화에 관한 법률(JAS 법)
 - : 원료 및 내용량 등 품질에 대한 표시
 - 건강증진법 : 에너지 및 탄수화물 등 건강에 영향을 주는 영양 성분 표시

- 위 3가지 법의 규정이 통합되어, 식품을 섭취하는 데 있어서의 안전성 및 일반소비자의 자주적이며 합리적인 식품 선택 기회 확보를 목적으로 식품표시기준이 책정되어 있음.
- 명칭, 알레르기 물질, 보존 방법, 소비 기한, 원재료, 첨가물, 영양성분의 양 및 열량, 원산지, 기타 식품관련사업자 등이 표시해야 할 사항
- 위 사항을 표시하는 데 있어서 식품관련사업자 등이 준수해야 할 사항

□ 건강식품 수입 검사기관

- 후생노동성 검역소
 - 소관 : 후생노동성 건강국 결핵감염과, 의약식품국 식품안전부 기획정보과
 - 전국 주요 항만, 공항 및 출장소 등 총 13개소가 설치되어, 검역법, 감염증법, 식품위생법 등에 따라 여행자와 수출입 식품에 대한 검역 업무를 실시
 - 일본 내에 상시 존재하지 않는 전염병의 병원체가 선박 또는 항공기를 매개체로 국내에 침입하는 것을 방지하고 선박 또는 항공기에 대해 기타의 전염병 예방에 필요한 조치를 강구함.
 - 연락처
 - TEL: 03-5253-1111(代), 홈페이지: <http://www.mhlw.go.jp>
- 농림수산성 동물검역소
 - 소속 : 농림수산성
 - 해외로부터 동물 및 축산물의 국제유통에 기인하는 가축전염성 병원균의 유입을 차단하여 일본 내 질병의 발생을 예방하고 만연을 방지함

- 연락처
- 동물검역소
- TEL: 045-751-5921
- 홈페이지: <http://www.maff.go.jp/aqs>

○ 농림수산업 식물방역소

- 소속 : 농림수산업성
- 일본의 수출입식물 및 일본 내의 식물을 검역하여 식물에 유해한 동, 식물을 구제하고 만연을 방지함
- 연락처(식물방역소)
- TEL: 045-211-7152(요코하마 식물검역소)
- 홈페이지: <http://www.maff.go.jp/pps>

3) 수입식품 통관절차

□ 식품위생법에 기반을 둔 수입 절차

- 수입되는 식품에 대해서는 그 안전성 확보의 관점에 따라 식품위생법 제27조에 근거, 수입자는 의무적으로 수입 신고를 해야 함. 식품위생법 제27조에는 「판매용으로 제공하거나 영업상 사용하는 식품, 첨가물, 기구 또는 용기 포장을 수입하고자 하는 자는 후생노동성령이 정하는 바에 따라 그 때마다 후생노동 대신에게 신고하여야 한다.」고 규정하고 있어, 수입 신고를 하지 않은 식품 등에 대해서는 판매 등에 사용할 수 없도록 정해져 있음.

- 식품 등 수입 신고서는 후생노동성 검역소에 신고함.

- 신고를 접수한 후생노동성 검역소에서는 식품위생법에 의거하여, 식품위생감시원이 법에 적절한지 여부에 대하여 심사와 검사를 실시함.



출처 : 일본 후생노동성

〈그림〉 식품 등의 수입 신고 절차의 흐름

□ 수입 신고 방법

- 수입 신고를 실시하기 위한 수입 신고서를 준비(원본 및 사본).
- 수입 신고서의 기재 항목을 모두 기입.
 - 필요에 따라 자주 검사 성적서를 함께 준비.
 - 특히 다음 식품은 정해진 첨부 문서가 필요.
 - 육류, 육류 조제품 : 수출국 정부에서 발행한 위생 증명서

- 복어 : 수출국의 공공기관이 작성한 위생 증명서(복어의 종류(학명), 어획 해역, 위생적으로 처리되었음을 알리는 문구를 기재)
 - 가공식품 등 : 제조자가 작성하여 발행한, 회사명이 들어간 성분표(원재료, 첨가물 등이 기재된 것), 제조공정표 등(살균 온도, 시간 등이 기재된 것)
- 수입 신고서 및 필요 서류 등이 준비되면 수입한 항구를 관할하는 후생노동성 검역소에 수입 신고.
 - 현재 후생노동성의 식품 등 수입 신고에 대해서는 서면 수입 신고 외에 컴퓨터를 이용한 수입 신고도 가능하나, 이를 사용하기 위해서는 미리 후생노동성에 기기를 등록할 필요가 있음.
 - 신고에 필요한 서류
 - 식품 등 수입 신고서(원본과 사본, 2부)
 - 식품의 종류에 따라 필요한 첨부 자료의 예

대상 품목	첨부 서류
가축(소, 말, 돼지, 면양, 산양, 물소) 및 가금(닭, 오리, 칠면조) 고기와 장기 및 이를 원재료로 한 식육 제품	수출국 정부기관의 위생 증명서
복어	수출국 공적 기관의 어종 및 채취해역 등에 관한 위생 증명서
시안화합물 함유 잡두	서약서
타르 색소	제품 검사 신청서
수출국 공적 검사기관의 검사를 받은 것	“수출국 공적 검사기관 리스트” 수록 기관의 검사성적서
가공식품 등으로서 처음으로 수입되는 것	제조사명이 기재된 상품 설명, 또는 수입자가 확인 후 작성한 서류
동일 식품 등의 계속 수입	1년 이내에 실시한 등록검사기관의 자주검사 성적서 또는 행정검사에 합격했을 시의 수입신고서의 사본
생식용 굴	수출국 정부기관의 위생 증명서 뉴질랜드, 호주, 미국, 한국, 캐나다, 아일랜드
쇠고기 가공품 등(BSE 관계)	쇠고기 가공품 등의 소 원재료의 원산국에 관한 보고(젤라틴 포함)

4) 수입식품 검사 절차 및 제도

□ 후생노동성 검역소의 심사 및 검사

- 신고를 접수한 후생노동성 검역소에서는 식품위생법에 근거하여 적법한 식품 등인지 여부를 식품위생감시원이 심사.
- 식품위생감시원은 아래 내용에 대해 심사. 심사는 식품 등 수입 신고서에 기재되어 있는 수출국, 수입 품목, 제조자 및 제조소, 원재료, 제조 방법, 첨가물의 사용 여부 등을 바탕으로 이루어짐.

- 식품위생법에 규정된 제조 기준에 적합한가
- 첨가물의 사용 기준은 적절한가
- 유독 유해 물질이 포함되어 있지 않은가
- 과거 위생상의 문제가 있었던 제조사 또는 제조소인가
- (JETRO 홈페이지의 식품 및 첨가물 등의 규격 기준 정보→
<http://www.jetro.go.jp/jpn/regulations/guidebook/index.html>)

- 심사 결과, 검사를 실시하여 확인할 필요가 있다고 판단되는 것(예 : 과거 식품위생법 위반이 많았던 화물, 수입 복어 등)은 검사 명령(검사명령제도), 행정 검사(기타 검사제도) 등의 검사를 실시하여, 검사 결과를 바탕으로 식품위생법을 준수하는지 여부를 확인.
- 심사 및 검사 결과 적법(=합격)하다고 판단되면 신고한 후생노동성 검역소에서 신고필증이 교부되므로, 이후 통관을 진행.
- 위반(=불합격) 판단된 식품은 일본 국내에 수입할 수 없음. 위반 내용은 후생노동성 검역소에서 수입업자에게 통지되므로 이후의 취급은 후생노동성 검역소의 지시에 따르게 됨.
- 수입 신고의 절차 간소화 및 신속화를 목적으로 한 제도가 도

입되어 있으므로 활용할 수 있음.

□ 검사제도로는 명령제도, 모니터링 검사제도, 기타 검사제도 등

○ 검사 명령제도

- 수출국의 사정, 식품의 특성, 동종 식품의 위반 사례로 보아 식품위생법 위반 가능성이 높다고 판단되는 식품에 대하여 후생노동대신의 명령에 의해 수입자 스스로가 비용을 부담하여 검사를 실시, 적법 판단을 받을 때까지 수입절차를 진행할 수 없는 검사제도

○ 모니터링 검사제도

- 식품위생법 위반 가능성이 낮은 식품 등에 대해 품목별 연간 수입량과 과거 위반 실적을 감안하여 연간 계획에 따라 후생노동성 검역소에서 실시되는 검사 제도
- 모니터링 검사는 다양한 수입 식품의 위생 상황을 파악하는 것을 목적으로 원활한 수입 및 유통을 인정하고 있기 때문에, 시험 검체의 채취는 이루어지지만, 시험 결과의 판정을 기다리지 않고 수입 절차를 진행할 수 있음.

○ 기타 검사제도

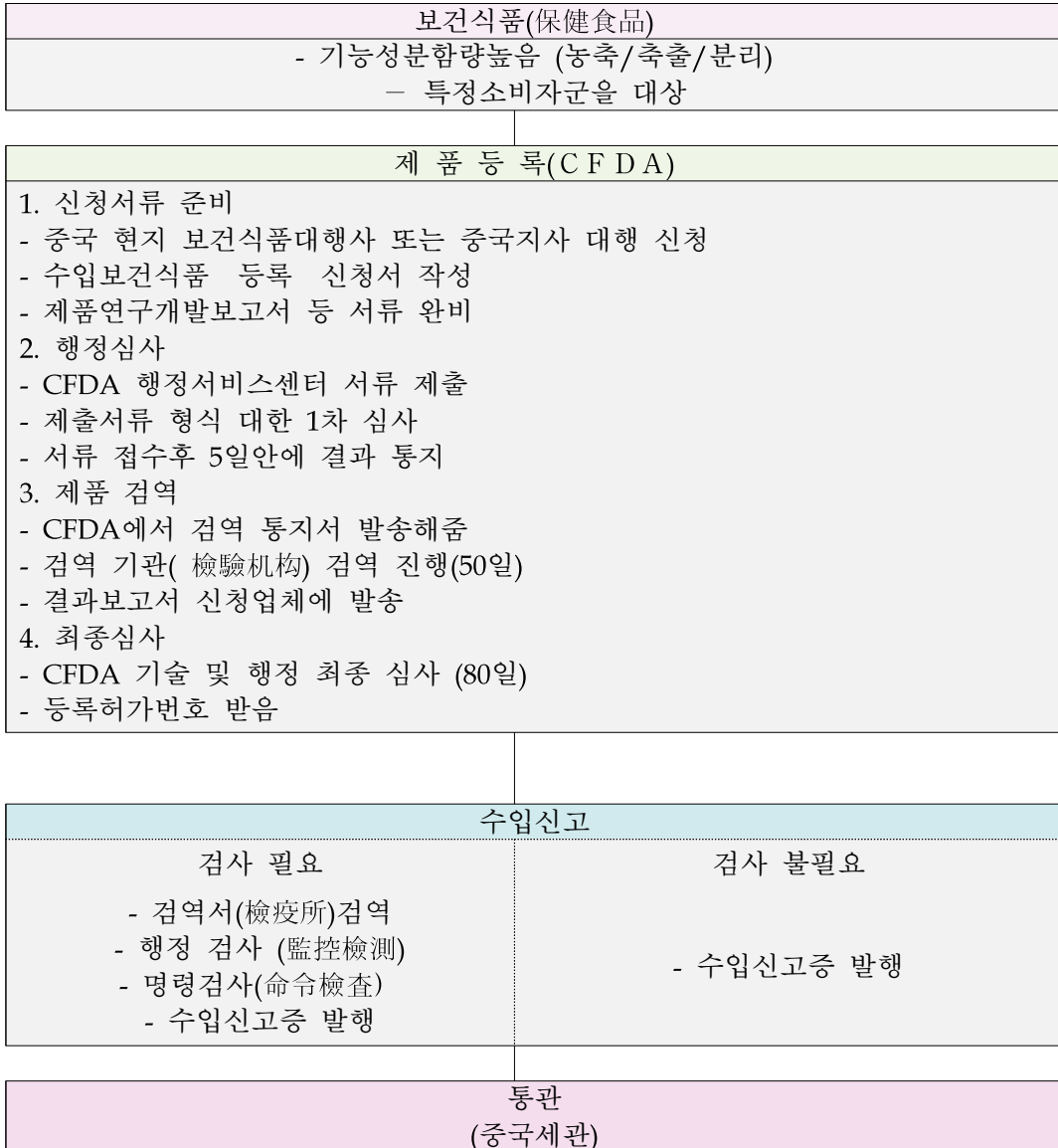
- 모니터링 이외의 행정 검사로는 초회 수입 식품 등의 검사, 식품위생법을 위반한 식품 등의 확인 검사, 수송 도중에 사고가 발생한 식품 등의 확인 검사 등이 후생노동성 검역소의 식품위생감시원에 의해 실시(현장검사)
- 또한 초회 수입 시 및 정기 수입 시, 수입자에게 식품 위생 안전 확보 의무의 책임이 있다는 관점에서, 필요한 항목에 대해 확인 시험을 실시하도록 후생노동성 검역소에서 지도(지도검사)

5) 시장동향 및 수출전망

- 일본의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 164억 달러, 2010년 기준 약 218억 달러 규모로 세계 2위의 시장을 형성하고 있으며, 건강기능식품 섭취 및 소비 욕구가 매우 강한 일본 소비자들의 성향을 기반으로 시장이 급속도로 성장하다가 현재 약간의 정체시기를 경험하고 있음
- 경기침체로 저 가격대 상품 출시 등 제품의 다양화가 극대화되고 있으며, 최근에는 미용 유지를 위한 기능성식품 시장의 큰 성장이 예상되고 있음
- '03년 ~ '09년까지 6년간 가장 크게 성장한 효능으로는 간기능 개선 (235%), 아이케어(199%), 피부미용(153%), 릴랙스(149%), 각성효과 (129%), 영양균형(128%) 등이 있음
- 일본의 건강식품은 주로 방문판매 등 무점포/직판이 주력 채널인 반면, 특정보건용식품은 대형점포/편의점이 주력 채널임
- 주요 HS code 수출 실적으로는 인삼음료(HSK2202901000), 인삼엑스(HSK1302191110), 인삼엑스분(HSK2202901000), 홍삼엑스(HSK1302191210), 홍삼엑스분(HSK1302191220), 로열젤리, 벌꿀 조제품의 것(HSK2106909070), 클로렐라 둥글넓적한 모양의 것 (Of tablet) (HSK2102203010), 오메가3 (HSK1504200000), 자기소화효모와 그밖의효모추출물(extract)(HSK2106909040), 건조한 상 황버섯(분쇄한 분말 포함) (HSK0712391090) 등이 있음.

다. 중국

1) 수출절차도



* 새로운 성분 또는 구분이 모호한 제품의 경우 CFDA에 문의해야 함

* 기능성분 함량이 적어 일반인 모두 식용할 수 있는 제품의 경우는 식품으로 등록 함

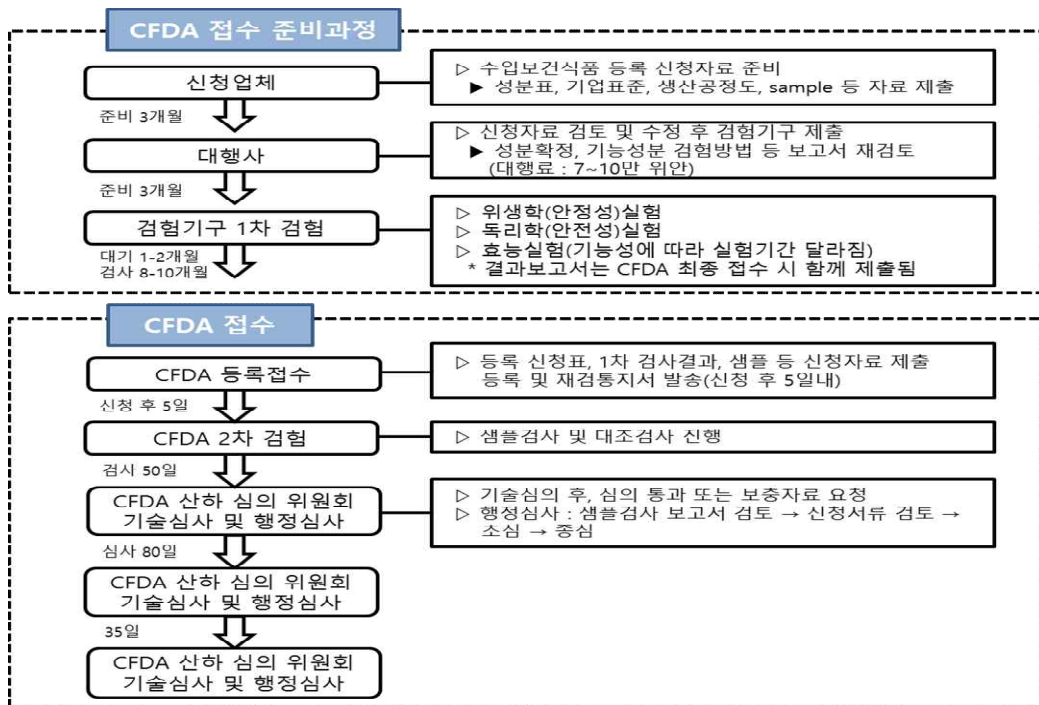
〈그림〉 중국 보건식품 등록 및 통관 절차

2) 보건식품 등록 및 심사 절차

□ 수입 보건식품 신청 자격

- 중국 국가식약처 "보건식품 등록방법(시행)"(2005년제19호 문건)에 의해 해외 보건식품 등록 신청인은 반드시 자국에서 1년 이상 생산 및 판매한 경험이 있어야 함.
- 해외 신청자의 경우, 해외의 합법적인 보건식품 생산업체여야 하며 수입 보건식품을 등록할 경우, 중국 경내에 주재한 사무기구(법인 등) 또는 중국 경내의 대리기구(대행사)를 통해 등록을 해야 함.

□ 보건식품 등록 절차



〈그림〉 중국 보건식품 등록 절차

○ 국가식품약품감독관리국에 수입 보건식품을 등록하기 위해 신청업체는 성분표, 기업표준, 생산 공정도, 샘플 등의 자료를 준비해야 함.

○ 신청업체에서 준비한 자료는 중국 내 대행사의 검토 및 수정을 거쳐 1차 검험기구에 제출함.

□ 보건식품 등록 양식

○ 중국 "보건식품등록관리법(시행)" (2005년)에 따라 중국 국가 식약처에서 수입 보건식품 등록 양식을 공표.

- <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL1136/10398.html>

□ 보건식품 사용 가능 원료

○ 보건식품 원료관리에 대한 발전된 규범을 위하여 “중화인민공화국식품위생법”에 근거하여 식품 또는 약품으로 사용가능한 품목리스트, 보건식품으로 사용가능한 품목리스트, 보건식품 사용불가품목리스트는 다음과 같음.

〈표〉 보건식품 사용가능 또는 불가 품목리스트

구분	원료명
식품 또는 약품으로 사용가능한 품목(87가지)	<p>정향, 팔각회향, 작두콩, 소회향, 조뱅이, 참마, 아가위, 쇠비름, 오초사, 오매, 모과, 피마자, 등자나무꽃, 등글레, 감초, 구릿대, 은행, 강낭콩, 강낭콩꽃, 용안육, 결명자, 백합, 옥두구, 계수나무, 참여우구슬, 불수감, 행인, 사극, 굴, 가시연밥, 산초나무, 붉은팥, 아교, 닭 위의 내피, 보리, 다시마, 대추 (큰대추, 멧대추, 고욤), 개여주, 산앵도, 금은화, 감람, 삼백초, 생강 (생강, 말린 생강, 호깨나무, 구기자, 치자, 사인(축사밀의 씨), 벽오동과 고목, 복령, 레몬, 향유, 복숭아 씨 알맹이, 뽕잎, 오디, 도라지, 익지인, 연잎, 나복자, 연밥, 고량강, 조릿대, 말리기 전 메주, 국화, 국겨, 황겨자, 황정(죽대 뿌리), 차조기, 차조기씨, 칩뿌리, 흑임자, 흑후추, 해나무, 꽃망울, 해나무꽃, 민들레, 꿀, 비자, 멧대추씨, 신선한 백모근, 신선한 갈대뿌리, 살무사, 굴껍질, 박하, 울무쌀, 해백, 복분자, 곽향</p>
보건식품으로 사용 가능한 품목(114가지)	<p>인삼, 인삼잎, 인삼과, 삼칠초, 산귀래, 영경귀, 당광나무 열매, 산수유, 두메쇠무릎, 사천성 패모, 천궁, 고라니태, 고라니용, 고라니뼈, 단삼, 오가피, 오미자, 승마, 천문동, 천마, 동자삼, 파극천, 목향, 속새, 우영열매, 우영근, 질경이씨, 질경이풀, 복사삼, 평패모, 현삼, 생지황, 생새박뿌리, 자란, 백출, 백작약 뿌리, 백구두, 석결명, 석곡 (사용허가 증명서를 제출해야 한다), 구기자 뿌리의 껍질, 당귀, 죽여, 잇꽃, 홍경천, 서양 인삼, 오수유, 회우슬, 두충, 두충잎, 사완자, 모란피, 노회, 삽주, 파고지, 가리락, 적작약, 영신초, 맥문동, 귀갑, 등골나무, 측백나무잎, 대황제조, 하수오제조, 가시오가피, 해당화열매, 택란, 택사, 장미꽃, 장미줄기, 지모, 두메개정향풀, 큐틴차, 금메밀, 금앵자, 청피, 후박나무, 후박나무꽃, 강황, 익은 구연이나 탱자 따위를 말린 것, 익은 구연이나 탱자 따위의 열매, 측백나무 종자, 진주, 교고람, 후로과, 천초, 필발, 부추, 하수오덩굴, 향부자, 너줄고사리, 상당인삼, 뽕나무 뿌리의 속껍질, 오디, 저지양(浙江)패모, 익모초, 적설초, 삼지구엽초, 새삼, 들국화, 은행나무잎, 황기, 후베이(湖北)패모, 센나잎, 합개, 월굴, 괴실, 부들의 꽃가루, 납가새, 벌꿀아교, 타마린드, 한련초, 숙성된 대황, 숙성된 지황, 자라의 등껍질.</p>
보건식품으로 사용 금지된 품목 (59가지)	<p>팔각연, 팔리마, 천금자, 토정목향, 산사리풀, 사천성하수오, 광동방기, 마상잎, 마전자, 육각연, 사리풀, 파두, 수은, 금잔화, 감수, 생천남성, 생반하, 생백부자, 생서홍다나무, 백단강, 석산, 관목통, 농길리, 협죽도, 주사, 쌀껍질(양귀비껍질), 홍승단, 홍두삼, 헨리붓순, 적분, 스트로판투스, 양척축화, 려강산자고, 경등대풀, 곤명(중국지명)산해당꽃, 복어, 철쭉, 청가리, 어등나무, 양지황, 흰독말풀, 나팔꽃의 씨, 비석(백색 비상, 자황, 비상), 바곳(초오), 향가피(강류피), 낙타봉(고고), 귀구, 붓순나무, 철옥수수, 은방울꽃, 설상의 쭉, 노란꽃협죽도, 가리, 유향, 응황, 뇌공등(노박덩굴과), 벨라도나, 여로, 섬소</p>

출처 : http://www.kwa.com.cn/news/article_info.asp?article_id=106

□ 보건식품 평가의 기본요건

○ 시험물질(샘플)에 대한 요건

- 시험물질의 원료구성 또는 시험물질의 물리, 화학성질(화학구조, 순도, 안정성 등 포함) 관련 자료를 가능한 제공해야 함.
- 시험물질은 규격화된 표준제품(定型產品)이어야 함. 즉 기정의 처방, 제조공정 및 품질기준에 부합되어야 함.
- 시험물질의 안전성 독물학 평가자료 및 위생검사보고서를 제공하고 시험물질은 식품 안전성 독물학 평가에서 안전한 식품으로 확인된 식품이어야 함. 기능성평가의 시험물질은 안전성 독물학 평가, 위생검사의 시험물질과 동일 제조공정을 가져야 함 (안전성 독물학 평가 및 기능성 평가 실험주기가 시험물질의 유통기한을 초과한 경우 제외)
- 기능성분 또는 특정성분, 영양성분의 명칭 및 함량을 제공해야 함.
- 시험물질의 금지약물 검사보고서를 필히 제공해야 할 경우, 기능성 평가와 동일한 시험물질의 금지약물 검사보고서를 제공함.

○ 실험동물에 대한 요건

- 제반 실험의 세부요건에 따라 실험동물을 적절하게 선정함. 일반적으로(strains)에 관계없이 큰 쥐와 작은 쥐를 사용하며 (Inbred strain) 동물의 사용을 추천함.
- 동물의 성별, 나이는 실험수요에 따라 선정함. 실험동물의 수량은 작은 쥐 10-15마리(단일성별)를 한 그룹으로 하고 큰 쥐는 8-12마리(단일성별)한 그룹으로 함.
- 동물은 국가의 실험동물에 관한 규정에 부합되어야 함.

- 시험물질에 대한 투여용량 및 시간에 대한 요건
 - 여러 가지 동물실험은 가능한 3개의 용량군을 설치하고 별도로 음성 대조군을 설치하며 필요시에는 양성 대조군 또는 공백 대조군을 설치할 수 있음. 용량 선정은 적절해야 하며 가능한 최저 유효 용량을 알아내야 함. 3개의 용량군에서 그 중 한 가지 투여용량은 인체권장섭취량(1kg당 체중의 투여용량으로 환산)의 5배(큰 쥐) 또는 10배(작은 쥐)에相当해야 하고 최고 용량은 인체권장섭취량의 30배(특수상황 제외)를 초과해서는 안되며 시험물질의 기능실험 용량은 독물학 평가에서 확정된 안전 용량 범위 내에 있어야 함.
 - 시험물질에 소요되는 시간은 구체적인 실험에 따라 정하며 일반적으로 30일로 함. 시험물질에 소요된 시간이 이미 30일이 경과했지만 실험결과가 여전히 음성인 경우 실험을 중단할 수 있음.

□ 보건식품 등록 시 제출서류(중국국산 및 수입 보건식품 모두 적용)

- 보건식품 등록 신청서
- 신청인의 합법적인 신분증, 사업자등록증 및 기타 합법적인 등기 문건 사본
- 등록하고자 하는 보건식품의 중문통용명칭과 이미 중국 식약처(CFDA)에 등록된 타 보건제품 명칭과 중복되지 않는다는 검색자료(중국 식약처 공식 웹 사이트 데이터베이스에서 검색하면 됨)
- 신청인이 다른 사람이 이미 취득한 특허를 침범하지 않는다는

보증서

- 상표등록증명서류 (미등록된 제품은 제출하지 않아도 됨)
- 제품연구개발 보고서(개발목적, 기능 선별 과정, 예상효과 등등)
- 제품처방(원료 및 보조원료), 처방원리, 원료, 보조 원료의 출처 및 사용근거
- 기능성분/핵심 성분, 함량 및 기능성분/핵심 성분의 검사 방법
- 생산기술 요약도 및 구체 설명과 관련 연구자료
- 제품 품질표준 및 품질표준작성설명서(주원료, 보조원료의 품질 표준 포함)
- 내용물과 직접 닿는 상품 포장 재료의 종류, 명칭, 품질표준 및 선택근거
- 검사기관이 발행한 검사보고서 및 관련 서류
 - 실험신청서
 - 검역기관에서 보내준 검역출원수리통지서
 - 안전성독리학실험보고서
 - 기능학실험보고서
 - 흥분제, 금기약물 등 검측보고서(피로개선, 다이어트, 성장발육 기능개선 항목에 한함)
 - 기능성분검측보고서
 - 안정성실험보서
 - 위생학실험보고서

- 기타 검역보고서(예를 들면, 원료감별보고서, 균중독성실험보고서)
- 제품 라벨, 설명서 샘플
- 기타 제품 심사평가에 도움을 주는 자료
- 미 개봉된 최소 판매포장의 샘플 2개
- 해외 보건식품 중국 진출 시 추가적으로 필요한 서류
 - 제조사 해당 국가 혹은 지역 관련 기관에서 출원한 제품생산품 질관리규정에 부합한다는 증명서류
 - 해외제조사의 중국사무처에서 제조사 대신 보건식품등록을 신청할 경우, "외국기업상주중국대표기구등기증"(外國企業常駐中國代表机构登記証)사본을 제출해야 함.
 - 해외제조사가 중국 대행사(代理机构)을 통해 보건식품등록을 신청할 경우, 제조사가 이 대행사에게 등록신청을 위탁했다는 공인 인증된 위탁서류(委託書)원본 및 대행사 사업자등록증 복사본을 제출해야 함.
 - 등록 신청하는 보건식품 제조사가 자국에서 1년 이상 생산판매한 공인 인증된 증명서류. 본 증명서류는 반드시 자국에 있는 공인 인증기관의 인증을 받아야 하며 중국대사관 확인을 거쳐야 함.
 - 등록하고자 하는 보건식품이 자국에서 사용하는 제품 패키지, 라벨 및 설명서 실제 샘플
 - 제품 로트 번호가 3개 연속적인 보건식품 샘플 각각2개씩
- 상기 제출 서류는 모두 중문 번역본 및 원문 원본을 함께 제출해야 함. 중문번역본은 반드시 중국 국내 공정기관에서 원문과

동일하다는 공인 인증을 거쳐야 함. 등록신청제품의 품질표준(중문)은 반드시 중국 보건식품품질표준 양식에 부합하여야 함.

□ 보건식품 등록에 걸리는 예상 시간 및 비용

○ 평균적 사무처리기간

- 수입 보건식품의 등록은 통상 신청 후 발급까지 약 12개월이 소요되나 기능성 표시 내용 및 포함성분에 따라 소요기간이 길어질 수 있음. 그러나 수입 보건 식품의 경우, 국내 제품 판매 1년 후 중국 보건식품 등록이 가능하므로 국내 제품을 보건식품으로 등록하기까지는 2-4년 정도 소요.

○ 허가에 필요한 비용

- 중국 보건식품의 등록 신청을 위해서는 대행사를 통해 서류를 제출하고 등록을 진행해야 함. 따라서 등록 신청 및 시험 비용 외에 대행료까지 비용에 포함시켜야 함. 대행료는 보통 품목당 7-10만 위안 정도이며 위생학, 안전성, 기능성 시험에 해당하는 비용 등 모든 비용을 고려할 때 보건식품 등록 시 필요한 최종 비용은 품목당 45천만 원 정도이며 품목에 따라 가감될 수 있음.

3) 수입 및 통관절차

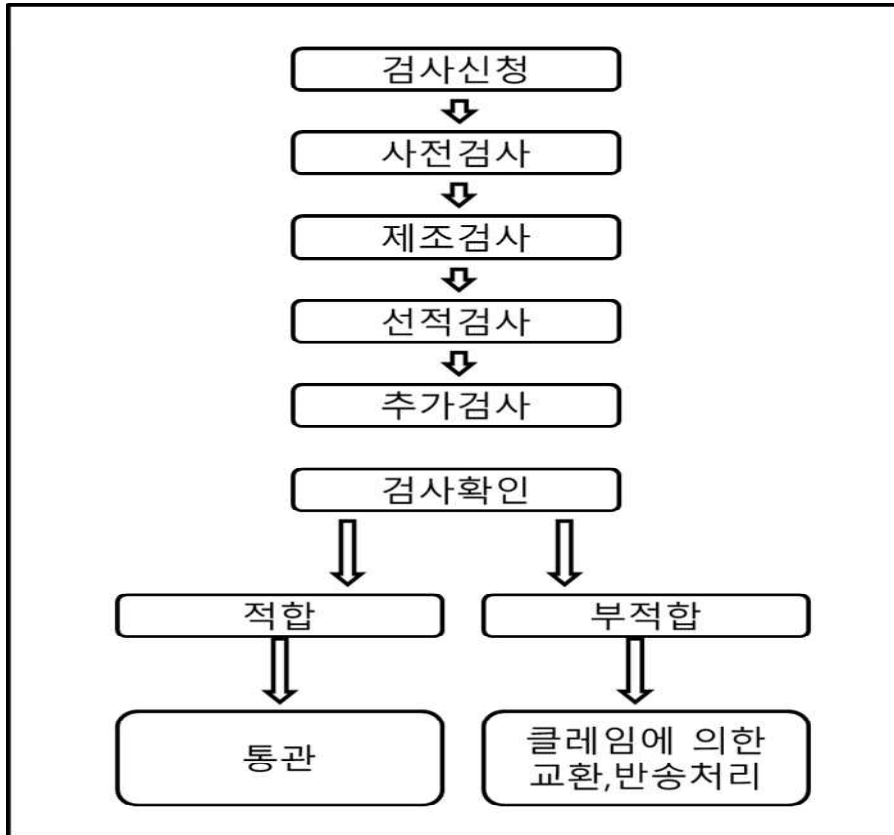
□ 수입 검사 기관

- 중국정부는 2002년 4월 28일 수출입상품 검사법을 개정하여 국가질량감독검험검역총국(國家質量監督檢驗檢疫總局)을 설립하고 수출입상품 검사업무를 주관하도록 하고 있음. 중국의 국가질량감독검험검역총국(國家質量監督檢驗檢疫總局)이 중국각지에 설치한 중국 수출입상품 검사 기구는 관할지역의 수출입상품 검사업무를 관리함.

- 중국의 수출입상품검사법에서는 ‘검사검역 상품목록표’에 포함된 모든 수출입상품에 대하여 수출입통관 수속 전에 반드시 중국 수출입 상품 검사기구에 검사를 신청하도록 규정하고 있기 때문에 ‘검사검역 상품목록표’에 포함된 수입상품의 수입자는 반드시 하역항 또는 도착지의 중국수출입상품검사기구에 등록하여야 하며, 세관은 중국수출입상품검사기구가 세관신고서에 날인한 ‘등록접수필’ 인장에 근거하여 상품검사에는 관여하지 않음.
- 중국에서 건강기능식품은 보건의품의 범주이므로, 보건의품의 수입 업체 또는 그 대리인은 반드시 위생부로부터 ‘보건의품 수입 비준증서’를 받아야 하며, 수입 시 항구 검험·검역기관은 이 비준증서에 의하여 화물에 대한 검험·검역을 진행하며 합격되어야 수입할 수 있음.

□ 수입 절차

- 중화인민공화국 상품검사법 실시조례의 규정에 의하면 수입식품은 검사신청, 사전검사, 제조검사, 선적검사, 검사확인, 추가검사, 클레임에 의한 교환·반송처리, 등의 순서에 따라 검사를 받아야 함.
- 법정검사가 필요한 수입식품이 도착하면 수하인은 도착항 또는 도착지의 검사기관에 검사신청을 해야 하며 검사기관에서 통관신고서에 검사신청이 접수되었다는 등록접수인을 날인하고 세관은 통관신고서에 날인된 검사등록인에 근거하여 수입식품을 통관하게 됨. 수하인은 기한 내에 대외무역계약서, 상업송장, 포장명세서, 선하증권 (B/L) 등의 구비서류를 상품검사기관에 제출하고 지정된 검사장소에서 검사를 받음. 검사확인인 검사기관에서 직접 수행하며 검사확인을 받지 않은 상품은 판매 또는 사용할 수 없음.



〈그림〉 중국 수입식품검사 절차

□ 수입 신고 시 제출 서류

- 통관신청서

- 수입화물무역계약서

- 식품위생검역신청서

- 수출국발급 식품검사증서

- 수출국발급 원산지증명서

- 상업송장

- 포장명세서

- 선화증권

- 식품명칭목록 (중국어)

- 화물수취통지서

- 통관위탁서

4) 시장동향 및 수출전망

- 중국의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 125억 달러, 2010년 기준 약 162억 달러 규모로 세계 3위의 시장을 형성하고 있으며, 특히 수입 기능성 식품은 지난 5년간 연간 12%씩 성장하여 전체 기능성 식품 시장의 40% 규모를 차지하고 있음
 - 고소득층 및 고령인구 증가, 만성질환으로 인한 의료비용 증가 등 보건식품 산업 발전이 필연적일 수밖에 없는 환경에 있으며, 실제 모든 유형의 기능성 식품에 대한 수요가 더욱 증가할 것으로 전망되고 있음

- 직접판매방식은 가장 급격한 성장을 하고 있는 유통 채널이나 유명 브랜드, 지명도 높은 유통업체가 주도하고 있음
 - 직접판매를 위해서는 중국 정부의 '직접 판매권' 취득이 필요하나, 지명도가 낮은 중소기업 및 외국기업은 허가 받기가 매우 어려움
 - 약국은 소비자가 보건식품을 구입하는 주요 유통창구이며, 중국의 지리적인 특성, 경제발전수준, 시장 환경 등 각 지역마다 다른 매우 복잡한 유통구조를 가지고 있음

- 외국회사들은 철저한 관리, 재정적 지원, R&D투자, 마케팅 기술 등으로 경쟁하고 있음

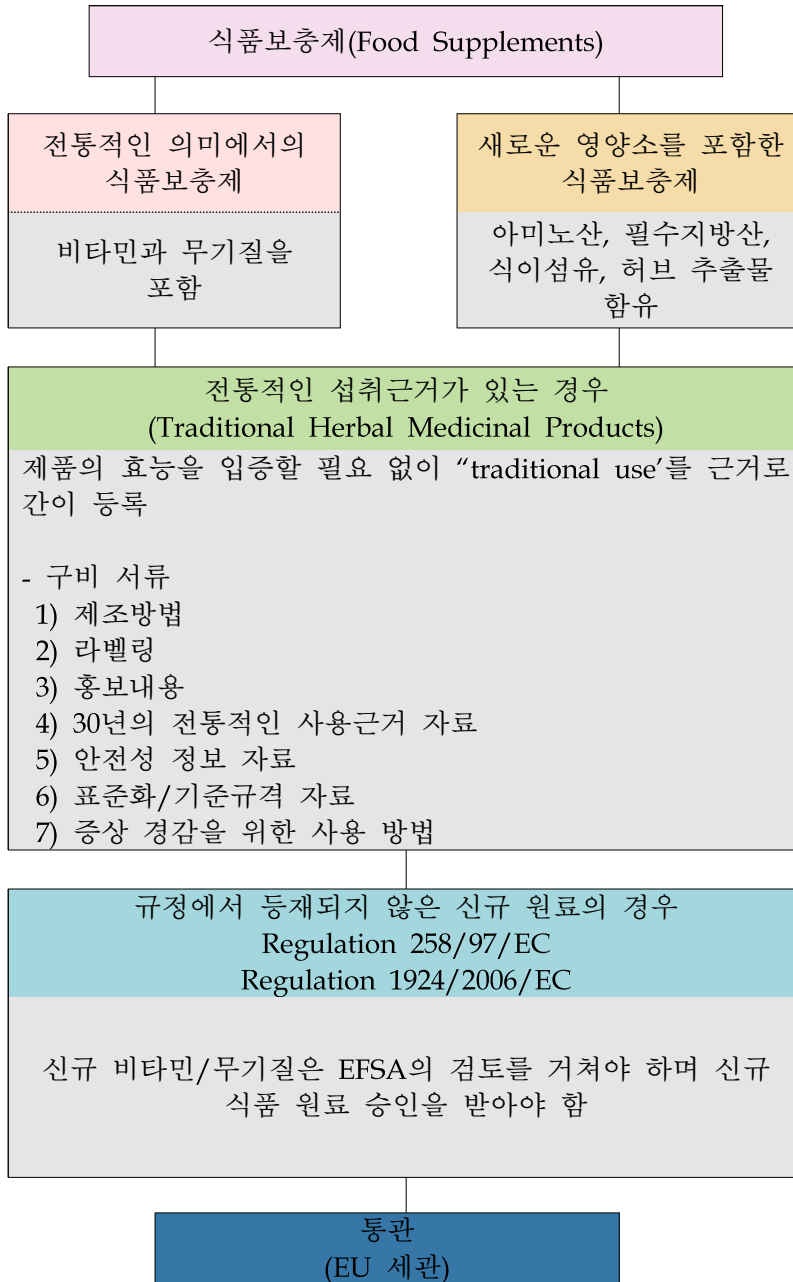
- 상당수의 소비자들은 수입제품이 국내제품 대비 품질이 우수하다고 믿고 더 많은 금액을 주고라도 수입제품을 선호

- 중국의 고급 인삼시장은 주로 일본, 한국, 유럽업체가 점유하고 있으나, 한국 인삼은 가격 경쟁력 측면에서 열세를 보이고 있음
 - 한국 고려삼의 현재 시장가격은 168달러/kg, 중국 인삼 산지인 길림의 인삼 가격은 15달러/kg에 불과

- 주요 HS code 수출 실적으로는 인삼음료(HSK2202901000), 홍삼엑스(HSK1302191210), 알로에 수액과 추출물(HSK1302199010), 로열젤리, 벌꿀 조제품의 것(HSK2106909070), 클로렐라 등글넓적한 모양의 것(Of tablet) (HSK2102203010), 오메가3 (HSK1504200000) 등이 있음.

라. 유럽

1) 수출절차도



※ 신규 '기타 물질'은 신규 식품 원료 승인 받아야 함

※ EFSA:
European Food Safety Authority

〈그림〉 유럽 식품보충제 등록 및 통관 절차

2) 수입식품 관리제도

□ 일반적인 식품 요구조건과 위생사항

- 규정 EC No 178/2002 (Regulation (EC) No 178/2002)
 - EU 국가로 수입되어 판매될 식품은 EU가 제정한 식품규정에 준수해야하며 또는 EU국가와 수출하는 국가 사이에 체결한 협정에 따른 것이어야 함.
 - 만일 수입업자는 수입한 식품이 EU가 제정한 식품규정에 상응하지 않거나 필요한 요구조건이 충족되지 않았다고 생각될 시에는, 수입을 철회하고 당국에 알려야 함.

- 규정 EC No 852/2004 (Regulation (EC) No 852/2004)
 - 규정 852/2004 제 3~6조항은 식품위생과 관련한 상세 요구조건이 제시되어 있음
 - 제 3조 : 식품의 안전성 모니터링
 - 제 4조 1항 : 초기 생산 시, 일반적인 위생사항
 - 제 4조 2항 : 초기 생산 이후 요구사항
 - 제 4조 3항 : 미세생물 요구사항
 - 제 5조 : HACCP 원칙에 기반을 둔 절차
 - 제 6조 : 등록 및 허가 절차

□ 비동물성 식품 수입절차

- 비동물성 식품은 특정한 수입조건 없이 어떤 통로를 이용해서든 들어올 수 있으며 수입 전 공지의 대상이 아님.

- 잠재적인 위험을 지닌 비동물성 식품은 각각 EU 국가의 규율에 따라 규제의 대상이 될 수 있으며 통관 시, 유통 전 통제를 받을 수도 있음.

3) 수입식품 통관절차

□ 대략적인 통관절차

- 1단계 : 수하인(Consignee : 화물 운송장상의 화물인수자)이 수입통관 대행업체에 세관 등록번호(Custom Office Register)와 함께 위임장(Power of Attorney)을 송부
- 2단계 : 통관대행업체(Forwarding company)는 선적서류((Shipping Document)와(Consignee)의 위임장을 가지고 세관 통관 시스템에 등록(H.S. Code, Origin, Invoice Value 등을 입력)후 수입 승인번호(ATA No.)를 발급 받음.
- 3단계 : 보세구역(항구 내 창고 등)에서 관세선을 통과한 후 수입품 반입.
- 세관에서는 화물송장 등의 각 항목별 내용에 대한 정확성 여부를 심사함.
- 물품 검사는 일반적으로 세관이 정한 시간에 세관 통제 구역인 부두, 창고 등 지정된 장소에서 하며 세관이 지정한 장소에서 검사가 곤란한 플랜트설비, 정밀기기, 귀중품, 긴급수요물자, door to-door로 운반되는 물품에 대해서는 경우에 따라 세관원이 현장에 가서 직접검사하기도 함.
- 대부분의 수입상들은 통관절차를 운송업체 내의 통관담당부서나 전문 통관 업체에게 위임하고 있음

□ 결제 조건에 따른 수출업자 비용부담 범위

- DDP(Delivered Duty Paid : 관세 지급인도) : 해상 운임(Ocean

freight), THC (Terminal Handling Charge), TSC(Transshipment Charge), D/O 발급 수수료 등 이외 통관 대행 수수료(Custom's brokerage)

- DDP 조건의 경우, 통상 수출업자가 통관 시 발생하는 모든 비용을 지불하고 수입자의 지정창고까지 운송해주는 조건을 말하므로 부가가치세도 수출업자가 부담해야 함.
- 부가가치세가 발생하는 경우, 수출계약 체결이전에 DDP 조건이라 할지라도 부가세포함여부를(예 : "VAT UNPAID") 명확히 규정하여야 상호 분쟁을 예방할 수 있음.
- DDU(DDelivered Duty Unpaid : 관세 미지급 인도) : 상기 DDP 조건 중 관세 및 부가가치세를 제외한 나머지 비용을 수출업자가 부담하는 경우

□ 수입 제한, 감시, 점검을 요하는 품목

- 농축산물 중 규제 품목
 - EU 공동의 시장조직 또는 EU 공동의 거래법규로 제한하는 농축산물 중에서 "MO" 표시품목들은 공동 시장 조직 또는 공동 거래법규의 적용을 받은 품목들인데, 이들은 EU 이사회 또는 집행위원회의 법령을 통해 그 수입이 제한될 수 있음.
 - 점검 신고 품목들은 식품청을 경유할 필요는 없으나 통관 시 수입 점검 신고를 이행해야 함.
 - 이는 수입 자체에 대한 직접적 장벽은 아니나 반드시 신고해야 함.
- (수입 목록에 기재된 품목 중) 수입 승인 및 기타 규제 대상 품목
 - 수입 승인을 요하는 것 : 수입 리스트의 제 4 칼럼에 "-"라는

코드 또는 기타의 방법으로 승인이 요구된 경우.

- 수입 License을 요하는 것 : 수입 목록의 제 4 칼럼에 "L"라는 코드가 있을 경우. 이 경우는 EU의 법령에 의한 수입 License가 필요하나, EU의 조치가 별도조치를 실시하지 않는 한 수량 제한은 채택되지 않음.
- 원산지 증명을 요하는 것 : 수입목록의 5 칼럼에 "U"라는 코드가 있으면 원산지 증명에 필요하며 "UE" 표시품목에는 원산지 진술서가 필요함.

○ 수입 목록서에 기재되지 않은 품목들 : 규제 품목

- 일반적 규제(3항목) : 국제 조약, 협정(GATT 또는 EU의 Roma 조약 등)에 의한 것을 말함.
- 공공질서 유지의 관점에서 규제되는 것(11항목) : 은행권, 정부 채권 등에 사용되는 종이, 무기, 폭발물, 핵 물질, 방사성 물질 등을 포함.
- 환경보호의 견지에서 규제되는 것(4항목) : 폐기물, 연료 첨가용 연 및 이를 함유 하는 물질, DDT, 유독성 물질.
- 건강보호 견지에서 규제되는 것(18항목) : 식용, 정육관계(9항목), 계란 및 그 제품 (2항목), 기타식품(3항목), 마약, 전염병 지역으로부터의 수입, 알코올, 인산 동물(13항목), 식물(5항목)
- 공업 소유권의 보호(3항목) : 원산지의 허위신고 금지에 관한 Madrid 협정 (1925년 3월 21일) 비준에 관한 법률에 저촉되는 경우, 상동 Lisbon 협정(1958년 10월 31일)에 저촉되는 경우, 상표법에 저촉되는 경우, 농산물 시장질서 유지 대상 물품(8항목)

□ 상품분류 번호

- 모든 상품의 수출입 시, 통관 서류에 상품 분류 번호가 기재되

어야 하며 상품 분류번호에 따라 해당 품목의 관세율이 적용됨.

- 프랑스에서는 모든 EU회원국과 마찬가지로 8자리의 EU 상품 분류 제도(CN CODE)가 적용됨.
- 필요에 따라 수입 시 8단위보다 더 상세히 분류된 10자리의 세 분 번호가 적용될 수 있음.
- CN CODE 8자리 상품 분류 번호의 앞 6자리까지는 HS 코드와 일치.
- 상품 분류 번호에 따라 관세율이 다를 수 있으므로 상품 분류 기재 시 정확한 상품 분류번호를 기재해야 함.

4) 수입식품 검사제도

- 식물, 즉 곡물, 과일·채소, 포도주 등은 유럽연합차원에서 단일화된 적용이 시행되고 있는 반면에 국민건강에 예민한 영향을 미치는 육류와 유제품에 대해서는 회원국들마다 각자의 규정과 시행방법을 부가하여 엄격하게 적용되고 있음.

□ 개요

- 유럽연합에 수입되는 식품에는 식물의 위생상태, 식품의 위생, 동물의 수의학적 안전도, 그리고 농약잔류량에 대한 검역이 필수적이고 이에 대한 EU의 대처가 강화됨.
- 유럽연합 회원국의 검역에 관한 최고 중앙기구는 아일랜드 더블린에 위치한 Food and Veterinary Office이며, 식품위생, 동·식물 검역 및 동물의 복지 등에 관한 유럽연합 규정을 유럽연합

회원국 및 제 3국의 준수여부를 모니터링을 통해 수시 감독함.

□ 최근 검역 현황

○ 식품첨가물에 대한 경고문구

- 특정 식품첨가물을 함유한 제품은 반드시 다음과 같은 경고 문구를 포장에 표기해야 함.

〈표〉 식품첨가물에 대한 경고문구

식품첨가물	필수 경고문구	내 용
Allura red (E129)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'
Aspartame	'Contains a source of phenylalanine'	'페닐알라닌의 원천이 함유되어 있음'
Caffeine 150mg/l 이상	'Not suitable for children, pregnant women and persons sensitive to caffeine'	'어린이, 임산부, 그리고 카페인에 민감한 사람에게는 적합하지 않음'
Carmoisine (E122)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'
Polyols	'Excessive consumption may cause a laxative effect'	'과도한 섭취는 완하효과를 일으킬 수 있음'
Ponceau 4R (E124)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'
Quinoline yellow (E104)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'
Raw milk	'This milk has not been heat-treated and may therefore contain organisms harmful to health'	'해당 우유는 열처리가 되지 않은 것으로 건강에 치명적인 유기물을 함유하고 있을 수도 있음'
Skimmed milk with non-milk fat	There is no fixed wording, but you must show a warning that the product is unfit or not to be used for babies.	고정된 문구는 없으나 반드시 해당 제품은 신생아에게 적합하지 않거나 신생아를 위한 제품이 아니라는 경고를 게재해야 함
Sulphur dioxide 10mg/l 이상	'Contains sulphur dioxide (or sulphites/ sulfites)'	'sulphur dioxide를 함유하고 있음'
Sunset yellow (E110)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'
Sweeteners	'With sweetener(s)'	'감미료 함유'
Sweeteners and sugar	'With sugar and sweetener(s)'	'설탕과 감미료 함유'
Tartrazine (E102)	'May have an adverse effect on activity and attention in children'	'어린이 행동과 집중력에 역효과를 가져올 수도 있음'

출처 : www.foodmanufacture.co.uk

□ 위생상 클레임 리스트

- 최근 집행위는 규정 (432/20121)에 의하여 설정된, 식품과 관련하여 인정된 위생상 클레임 리스트(아동성장, 건강 관련 질병위험을 줄이는 것은 제외)를 확대하는 규정 (536/20132)을 공포함.

- 집행위는 아래 4개 카테고리의 위생상 클레임들을 제외하고 이외 제출된 위생상 클레임들에 대한 평가 작업 완료함.
 - 식물 및 약초 물질(‘식물을 원료로 하는 물질’)에 대한 클레임
 - 매우 낮은 칼로리의 다이어트 식품이나 감축한 설탕을 함유한 식품들에 대한 클레임
 - 카페인에 관한 클레임
 - 탄수화물에 관한 클레임

- 이번에 리스트에 추가된 클레임들은 알파 시클로덱스트린 (Alpha- cyclo dextrin), 도코사헥사엔산(Docosahexaenoic acid,DHA), 도코사헥사엔산과 에이코사펜타에노산 (Docosahexaenoicacid and Eico sapen tae noic acid, DHA/EPA), 건조 변종 자두(Prunus domestica L.), 과당 등이 있음.

- 규정 536/2013은 2013년 7월 2일부터 발효되지만, 식품업계가 새로운 요구조건들에 적용할 수 있도록 6개월의 유예기간을 거쳐 2014년 1월 2일부터 적용됨.

5) 시장동향 및 수출전망

○ 독일 건강기능식품 시장

- 독일의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 20억 달러, 2012년 25억 달러로 성장할 것으로 예측되고 있으며, 향후 최대 20%까지 매년 성장할 것으로 예측되어 유럽 내 가장 성장성 있는 시장으로 전망되고 있음
- 건강기능식품 주요 소비계층은 젊은 중산층으로, 제품의 가격보다 신뢰할 수 있는 품질을 제일 중요시하는 경향이 있음
- 전체 가구의 49%가 건강영양섭취에 주의, 42%가 건강기능식품에 대해 긍정적으로 생각하는 등 건강에 대한 관심과 동시에 기능식품에 대한 관심이 증가하는 추세임
- 표기법에 대한 법적규제가 강화되고 식품 첨가 성분의 안정성에 대한 이슈제기 사례가 많으며, 효능에 대한 의학적 증명 요구 및 신고와 등록 절차가 까다로움
- 일부 진입업체들은 '일반식품'으로 슈퍼마켓, 일반 식료품점, 유통업체를 통해 우회적으로 진출하고 있음
- 대형판매처 위주로 구성된 시장구조에서 대형판매처들이 중간 유통상을 거치지 않고 직접 제조 또는 수입을 통해 판매하고 있으며, 거래처 교체 및 신규업체 영입에 대한 보수적 입장을 고수하고 있어 진입의 기회가 매우 협소함

○ 이탈리아 건강기능식품 시장

- 이탈리아의 건강기능식품 시장은 2007년 기준 11억 달러, 2012년 15억 달러로 성장할 것으로 예측되고 있으며, 매년 평균 13%씩 성장할 것으로 전망되어 시장 규모로는 유럽 내 3위를 기록하고 있음
- 허브추출물, 미네랄, 비타민 제품 등 위주로 시장이 형성되고

있으며, 인삼과 같은 효능이 입증된 식품원료를 활용한 건강식품이 인기를 얻고 있음

- 식재료를 수입, 판매, 유통하는 업체가 700여 개 존재하고 있으며, 제조사까지 포함하면 약 4,500여 개의 업체가 매우 다양한 시장을 형성하고 있음
 - 중국·일본 및 동남아 식재료를 전문적으로 취급하는 아시아 식료품 전문업체가 존재함
 - 한국 식자재만을 따로 수입하거나 취급하는 업체도 존재함
 - 아직은 시장진입 초기단계이나 녹차·인삼·두부처럼 서양에 전무했던 식품이 시장 점유율을 차츰 높이고 있어 아시아식품에 대한 수요전망은 밝음
 - 인삼은 이탈리아 약초 전문점(Erboristeria)에서 오래 전부터 취급하여왔으며, 인삼을 생으로 소비하기보다는, 인삼차 혹은 인삼커피의 형태로 소비하고 있음
 - 인삼커피는 시장 내 인기상품으로 커피제조사들이 인스턴트 인삼커피를 출시하여 판매하고 있음
- 주요 HS code 수출 실적으로는 인삼엑스(HSK1302191110), 인삼엑스분(HSK2202901000), 홍삼엑스(HSK1302191210), 알로에를 기본 재료로 한 조제품 (HSK2106909070), 로열젤리, 벌꿀 조제품의 것(HSK2106909070), 클로렐라 둥글넓적한 모양의 것(Of tablet) (HSK2102203010) 등이 있음.