발 간 등 록 번 호
11-1543000-002267-01

[가칭] 기능성식품산업 육성법안 마련을 위한 법제연구

2017. 12.

전북대학교
산학협력단

전북대학교 CHONBUK NATIONAL UNIVERSITY

제 출 문

농림축산식품부장관 귀하

이 보고서를 연구용역사업 「(가칭)기능성식품산업 육성법안 마련을 위한 법제연구」 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2017. 12.

전북대학교 산학협력단

단 장 이 철 로

《참 여 연 구 진》

연구책임자 : 박 수 영 교수 (전북대학교)
공동연구자 : 양 병 찬 교수 (서남대학교)
공동연구자 : 정 혜 종 교수 (서남대학교)
공동연구자 : 김 득 수 변호사(법률사무소)

목 차

제 1 장 서 론

제1절 연구의 필요성과 목적 ····· 1

제2절 연구의 범위 및 방법 ····· 4

Ⅰ. 연구의 범위 ····· 4

Ⅱ. 연구의 방법 ····· 5

제 2 장 기능성식품 관련 정책과 시장 현황

제1절 기능성식품의 의의 ····· 7

Ⅰ. 국내법상 기능성식품의 의의 ····· 7

Ⅱ. 주요 국가별 기능성 식품의 의의 ····· 9

Ⅲ. 기능성식품 기능성 표시의 종류 ····· 11

Ⅳ. 기능성식품에 사용되는 원료 ····· 12

제2절 기능성식품 관련 정책

Ⅰ. 미국 기능성식품 산업정책 ····· 13

Ⅱ. 일본 기능성 식품산업 지원제도 ····· 14

제3절 기능성식품 시장 현황

Ⅰ. 기능성 식품산업 세계 시장 현황 ····· 19

Ⅱ. 미국 기능성식품 산업 현황 ····· 24

Ⅲ. 일본 기능성식품 산업 현황 ····· 26

Ⅳ. 국내 기능성식품 산업 현황 ····· 32

제 3 장 기능성식품 관련 법제도 현황

제1절 미 국 ····· 42

Ⅰ. 기능성 식품 법제도 ····· 42

Ⅱ. 표시와 관련된 제도 ····· 45

제2절 일 본 ····· 47
Ⅰ. 기능성 식품 제도 현황 ····· 47
Ⅱ. 기능성식품 산업 관련 법령 ····· 72
제3절 기 타 ····· 78
제4절 국 내 ····· 80
Ⅰ. 국내제도 개관 ····· 80
Ⅱ.「농업·농촌 및 식품산업 기본법」및 동법 시행령 ····· 80
Ⅲ.「식품산업진흥법」및 동법 시행령 ····· 82
Ⅳ.「식품위생법」및 동법 시행령 ····· 84
Ⅴ.「건강기능식품에 관한 법률」및 동법 시행령 ····· 86
Ⅵ.「식품안전기본법」및 동법 시행령 ····· 89
제5절 비교분석의 시사점 ····· 92
Ⅰ. 기능성식품산업 발전의 문제점 ····· 92
Ⅱ. 일본제도 시사점 ····· 92

제 4 장 가칭「기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」작성
제1절 편장의 구성 ····· 95
제2절 법률안 ····· 96
Ⅰ. 제1장 총칙 ····· 96
Ⅱ. 제2장 기능성분표시의 신고·증명 ····· 114
Ⅲ. 제3장 기능성식품산업의 진흥기반의 조성 ····· 121
Ⅳ. 제4장 기능성식품산업의 진흥 ····· 138
Ⅴ. 제5장 보칙 ····· 142

제3절 시안의 수정 및 보완 ····· 146
Ⅰ. 법률 시안의 수정 및 보완 방법 ····· 146
Ⅱ. 법시안의 조문별 검토 및 수정 ····· 146

Ⅲ. 최종안의 체계와 구성 ····· 163
Ⅳ. 법안 ····· 165

제 5 장 입법 정책제안

제1절 「기능성 식품산업 육성법」 제정의 당위성 ····· 172
Ⅰ. 기능성 식품산업의 활성화 ····· 172
Ⅱ. 소비자 선택권의 보호 ····· 173
Ⅲ. 기능성 농산물 표시 활성화 ····· 174
제2절 입법절차에 대한 제언 ····· 175
Ⅰ. 법률안 제출 ····· 175
Ⅱ. 법률안의 국회 심의 및 의결 ····· 178
Ⅲ. 발의 제언 ····· 179

참고문헌 ····· 180
1. 국내문헌 ····· 180
2. 외국문헌 ····· 182

제 1 장 서 론

제1절 연구의 필요성과 목적

○ ‘건강기능식품’은 일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분(기능성원료)을 사용하여 제조한 식품으로 건강을 유지하는데 도움을 주는 식품을 말함.

- 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성원료를 인정하고 있으며 이런 기능성원료를 가지고 만든 제품이 ‘건강기능식품’임. ‘건강기능식품’의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통하여 건강을 유지하고 개선하는 것임.

○ 2017년 농림축산식품부는 국내 건강기능식품 시장의 성장을 뒷받침하고, 건강기능식품 산업을 활성화하기 위해 원료단계부터 제품화까지 체계적인 지원정책을 추진하고 있음

- 건강기능식품 시장 육성을 위해 ①기능성 농식품 자원 통합 DB 구축 등 원료·소재 단계의 기능성 정보 제공을 강화하고, ②국가식품클러스터(전북 익산) 내에 위치한 기능성평가지원센터를 활용하여 원료 표준화부터 제품화까지 원스톱으로 지원하고, ③기업의 기능성 제품개발을 위한 R&D지원 및 임상실험 등에 대한 지원을 확대해 나갈 예정임(농림축산식품부 보도자료, “건강기능성 식품시장 큰 폭으로 성장 중”, 2017년 5월 2일, 7면)

- 또한 우리 농산물 중 효능 및 효과면 에서 우수한 것들이 많이 존재하고 있음을 전제하고 농산물에서 유래한 기능성 소재에 대한 연구 및 제품개발 지원 등을 통해 새로운 건강 기능성 식품 개발을 활성화 하고 해외수

출을 확대하는 등 식품산업분야의 새로운 성장 동력 산업으로 만들어 갈 것을 제시하고 있음(농림축산식품부 보도자료, “건강기능성 식품시장 큰 폭으로 성장 중”, 2017년 5월 2일, 8면)

○ 위와 같은 상황에서 현재 「건강기능식품에 관한 법률」은 국가가 제조 및 유통을 관리하기 위한 것을 주목적으로 하고 있어 산업적 육성을 위한 지원정책은 매우 부족한 상황임

- 기능성식품의 범위를 ‘건강기능식품’으로 한정하고 제조 및 판매시 정부의 사전 인정 및 심사를 거치도록 하고 있음

- 기능성을 표현한 문구 등도 사전심의를 거쳐야 하는 등 식품 보다 의약품에 가까운 규제를 받고 있어 기능성식품 산업의 확장이 제한되고 있음

○ 식품위생법상 ‘유용성 표시’제도가 있어 이로 인하여 ’건강기능식품’이라는 용어를 사용하지는 않지만, 상당수의 기능성을 표현하는 식품이 유통되고 있음. 이는 소비자의 혼란을 초래하고 정부의 관리 사각지대에 있음

- 2017년 12월 현재 “식품 등의 표시ㆍ광고에 관한 법률”이 국회 계류 중에 있으며, 동 법률안에서는 ‘표시 또는 광고 내용의 실증’을 요구하고 있음. 동법의 입법되면 식품위생법의 ’유용성표시’제도의 문제점은 극복될 것이지만, 소비자입장에서 제도를 운용할 필요가 있음

○ 일본의 경우 2015년부터 사업자가 식품의 기능을 입증하면 관련 사업자의 책임 하에 건강효과를 제품 전면에 표기할 수 있는 기능성표시식품 제도를 도입하여 시행하고 있음

- 기능성을 표시할 수 있는 식품은 지금까지 국가가 개별적으로 허가한 특정보건용식품(特定保健用食品, トクホ)과 국가의 규격기준에 적합한

영양기능식품(榮養機能食品)으로 한정되어 있었음.

- 이를 개선하고자 알기 쉽게 표시한 상품의 선택 폭을 늘려 소비자가 그러한 상품의 올바른 정보를 얻고 선택할 수 있도록 2015년 5월부터 새롭게 '기능성표시식품제도'가 시작되었음("「機能性表示食品」制度がはじまります！", 消費者廳, 2면)

- 일본 야노경제연구소에 따르면 기능성표시식품 시장 규모가 2015년 446억엔에서 2016년에는 1,483억엔으로 3배 이상 확대될 것으로 전망하고 있음(KOTRA 해외시장뉴스, "일본 기능성표시 식품제도 시행 2년, 2017년 4월)

○ 외국과 비교하여 건강기능식품 시장의 성장이 더디고 건강기능식품의 비중이 낮은 것은 규제가 과도하기 때문이라는 지적이 있으며, 미국이나 일본의 경우 우리나라의 건강기능식품과 유사한 사전승인제도를 운영하면서도 사후 통지 또는 사전신고방식으로 완화된 내용의 기능성을 표시할 수 있는 제도도 함께 운영하고 있음

○ 따라서 한국도 기능성 식품산업의 육성 및 지원을 위한 법률을 제정하여 제조자 책임 중심의 사전신고제도 운영, 조직 및 인력의 양성, 연구개발, 수출 등의 구체적 지원에 관한 사항을 규정할 필요성이 있음

- 이에 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」 및 하위법령을 제정하여 기능성식품산업 육성을 위한 근거 및 이른바 '(가칭)기능성식품 신고제' 등의 운영 및 가이드라인에 관한 법적근거를 마련할 필요성이 있음

○ 문재인정부 국정운영 5개년 계획중 2020년 기능성식품산업육성법 제정을 그 주요 국정과제로 하고 있는바, 입법을 통하여 안전하고 건강한 먹거리 환경 조성과 지속가능하고 성장하는 농식품산업으로 전환하고, 국

가차원 종합 먹거리 전략 및 지역 순환형 먹거리 생산·소비 시스템 마련이 가능함

- 문재인정부 국정운영 5개년 계획중 국정과제로서 「국민 건강을 지키는 생활안전 강화(57)」와 「지속가능한 농식품 산업 기반 조성(83)」에 따른 국민건강을 지키면서 지속가능한 농식품 산업 기반 조성이 필요함

- 「국민 건강을 지키는 생활안전 강화(57)」의 과제목표중 "○ 전 주기(생산에서 소비)에 걸친 먹거리 안전 국가책임제를 실현하고, 생활환경 및 소비트렌드 변화에 대응하는 먹거리 복지 구현"의 주요내용중 '(먹거리 안전 국가책임제 실시) 생산, 수입, 제조·유통, 소비(식품표시 강화) 등 전 주기적 먹거리 안전관리 강화 및 범정부적 기본계획 수립'

- 「지속가능한 농식품 산업 기반 조성(83)」의 과제목표로는 "○ 환경 친화적이고 스마트한 농식품산업 확산 및 먹거리 종합계획 수립"과 "○ 농어업·농어촌 특별위원회, 농어업회의소 등 협치·참여 행정 확산"이 있음. 특히 '20년 기능성식품산업육성법 제정 등 기능성식품, 발효식품 육성'을 그 주요내용으로 하고 있음

제2절 연구의 범위 및 방법

Ⅰ. 제1장 연구의 범위

○ 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」에 대한 연구는 기능성식품의 의의와 관련 정책 및 시장 현황, 기능성식품 관련 법제도 현황, 가칭 「기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」 작성, 입법 정책제안 등을 연구범위로 함

○ 기능성식품 관련 정책, 시장 현황 및 관련 법제도 현황은 한국, 미국, 일

본 등 주요국가의 법제도와 시장현황을 비교·분석하여 문제점을 고찰하고, 이에 대한 시사점을 도출함

○ 목 차

제 1 장 서 론
제 2 장 기능성식품 관련 정책과 시장 현황
제1절 기능성식품의 의의
제2절 기능성식품 관련 정책
제3절 기능성식품 시장 현황
제 3 장 기능성식품 관련 법제도 현황
제1절 미 국
제2절 일 본
제3절 기 타
제4절 국 내
제5절 비교분석의 시사점
제 4 장 가칭 「기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」 작성
제1절 편장의 구성
제2절 법률안
제3절 시안의 수정 및 보완
제 5 장 입법 정책제안
제1절「기능성식품산업 육성에 관한 법률」제정의 당위성
제2절 입법절차에 대한 제언

Ⅱ. 연구의 방법

○ 가칭 「기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」 작성은 기능성식품산업의 육성을 위하여 필요한 제도나 법적 근거가 될 조항을 도출하여 이를 입법화할 수 있도록 논거를 고찰함. 한국, 미국, 일본 등 주요국가의 법제도와 시장현황을 문헌연구를 통하여 비교·분석하여 문제점을 고찰하여 이에 대한 시사점을 도출함

○ 법령안 도출을 최종목적으로 하여 각종의 문헌을 검토하고, 해외 기능성 식품 산업 육성 및 지원에 있어 장애가 되는 쟁점 등을 도출하는 과정을 통해 법령시안을 작성하여 검토 과정을 진행함

○ 연구방법으로서 법령안 도출과정을 정리하면 다음의 표와 같음

이해관계자 인터뷰(수시)

주요내용	참 석 자
쟁점도출 및 논의	- 실무자 및 자문단 - 연구책임자 외 공동연구자 3명

⇩⇩

법조문 시안 검토 워크숍

주요내용	참 석 자
법령안 시안 검토 및 논의	- 실무자 및 자문단 - 연구책임자 외 공동연구자 3명

⇩⇩

법제전문가 회의

주요내용	참 석 자
법제전문가의 법령안에 대한 법리 및 용어 등에 대한 검토	- 법학전공 교수 및 변호사 - 연구책임자 외 공동연구자 1명

⇩⇩

최종보고회

주요내용	참 석 자
법령 최종안에 대한 검토	- 실무자 및 자문단 - 연구책임자 외 공동연구자 3명

제 2 장 기능성식품 관련 정책과 시장 현황

제1절 기능성식품의 의의

Ⅰ. 국내법상 기능성식품의 의의

○ 「건강기능식품에 관한 법률」 상의 '기능성식품' 정의

- 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 건강기능식품이란 "일상 식사에서 결핍되기 쉬운 영양소나 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 법적기준에 따라 제조·가공한 식품으로 동물실험 및 인체적용시험 등의 과학적 근거를 평가하여 인정된 기능성 소재를 이용하여 만든 제품"을 말함(표 1)

- 그러나 이러한 법률적 용어가 있다고 하더라도 일반 국민들은 '건강식품', '건강보조식품', '기능성식품' 등의 다양한 용어를 사용하고 있고 보건복지부에서 수행하는 '국민건강영양조사'에서는 '식이보충제'라는 용어를 사용하고 있음

- "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말함(동법 제3조 제2호)

- "기능성의 유형"은 영양소 기능, 생리활성 기능, 질병발생 위험감소 기능의 3가지가 있고, 특히 질병발생 위험감소기능은 제출된 기능성 자료가 질병의 발생 위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거 자료의 수준이 과학적 합의(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을 정도로 높은 경우에 인정하고 있음

- "유전자변형건강기능식품"이란 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전

자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술과 분류학에 따른 과의 범위를 넘는 세포융합기술에 해당하는 생명공학기술을 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 건강기능식품을 말함(동법 제17조의2)

○ 기능성식품은 일반 식품과는 달리 동물시험, 인체적용시험 등 과학적 근거를 평가하여 기능성 원료를 인정하고 있음

○ 국가별로 다른 개념과 제도에 의해 다양한 용어로 혼용되고 있으나, 각각의 용어가 뜻하는 의미는 유사함 (미국의 경우 '식이보충제', 유럽의 경우 '식품보충제', 일본의 경우 '보건기능식품', 중국의 경우 '보건식품'으로 사용되고 있음)

<표 1> 국내 기능성 식품의 정의

구분	일반식품	기능성식품		의약품
		건강식품, 건강보조식품, 식이보충제등	건강기능식품	
정의	의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물	일반적으로 건강에 도움이 된다고 알려져 있는 식품	인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품	질병의 치료를 목적으로 일정한 과정을 거쳐 질병에 대한 치료효과를 인정받은 것
법률	식품위생법 축산물위생관리법	식품위생법 축산물위생관리법	건강기능식품에 관한법률	약사법

자료: 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2013).『2013 가공식품 세분 시장 현황』참조

○ 식품의 기능 3가지

- 1차 기능 : 생명 유지를 위한 영양적인 측면의 역할(영양기능)
- 2차 기능 : 식사를 즐기자는 감각적인 측면의 역할(감각기능)
- 3차 기능 : 생체 생리기능을 조정하는 역할(생체리듬조절기능)

Ⅱ. 주요 국가별 기능성 식품의 의의

1. 미 국

○ 미국에서는 일반적으로 기능성에 중점을 둔 용어로 기능성 식품(Functional Food)이 있으며, 우리나라의 건강기능식품과 유사한 용어로 식이보충제(Dietary Supplement)를 사용하고 있는데 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 기본적으로 기능성 식품과 유사한 성격을 가지면서 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 다양함

○ 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 상당 수준 확보되어 Significant Scientific Agreement를 만족하는 경우 질병발생위험감소기능표시를 인정하나, 2003년 Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative에 의해 SSA 기준을 만족하지 않는 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

2. 일 본

○ 일본에서는 식품을 크게 일반식품과 보건기능식품, 건강식품(서플리먼트)으로 분류하고 있음(그림 1)

○ 일본 문부성은, 다양한 식품성분이 생체리듬 조절 기능을 가지고 있다는 것을 밝히면서 이러한 생체리듬조절 기능을 보유한 성분을 강화한 가공식품을 “기능성식품”이라고 정의함

○ 기능성표시가 가능한 식품군은 특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품으로 구분하고 있으며, 기능성표시가 불가능한 영양보조식품, 건강보조식품, 영양조절식품 등으로 판매되는 식품은 건강식품으로 분류하고 있음

<그림 1> 일본의 식품분류 체계

3. E U

○ 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

Ⅲ. 기능성식품 기능성 표시의 종류

○ 기능성식품에 관한 법률상 '기능성'이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말하며, 영양소 기능, 질병발생 위험감소 기능 및 생리활성 기능으로 구분할 수 있음(기능성식품에 관한 법률 제3조 제2호)

<표 2> 기능성 소재의 기능성 분류

기능성 구분	기능성 내용	원료 또는 성분
영양소 기능	인체의 정상적인 기능이니 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용	28가지 영양소
생리활성기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지 및 개선을 나타내는 기능	기능성 원료
질병발생 위험감소 기능	질병의 발생 또는 건강산대의 위험감소 관련 기능	영양소 및 기능성 원료

자료: 식품의약품안전처(2016).『건강기능식품 기능성 원료 인정 현황』

Ⅳ. 기능성식품에 사용되는 원료

○ 국내 기능성 식품 원료는 '건강기능식품 공전'에 기준 및 규격이 고시되어 누구나 사용할 수 있는 고시형 원료와 개별적으로 심사를 거쳐 인정받은 업체만이 사용할 수 있는 개별인정형 원료가 있음

○ 고시형 원료는 '건강기능식품 공전'에 등재되어 있는 것으로 공전에서 정한 제조기준, 규격, 최종 제품의 기준에 적합할 경우 별도의 인정이 필요하지 않은 소재로서 2016년 12월 기준 비타민, 무기질, 식이섬유 등과 같은 영양소 28종과 인삼, 홍삼, 마늘 등 기능성소재 67종을 포함하여 총 95종의 소재가 고시형으로 등재되어 있음

○ 개별인정형 원료는 식약처장이 개별적으로 인정하였지만 '건강기능식품 공전'에 등재되지 않은 것으로 2016년 12월 기준 32개 기능성에 대하여 263종 581성분의 소재가 개별인정을 받았음

- 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 제조 또는 판매할 수 있음

- 개별인정형 원료는 아래 두 가지 중 하나에 해당될 경우 「건강기능식품 공전」에 등재되어 고시형 원료로 전환될 수 있으며 당해 영업자가 요청할 경우 타당성을 검토하여 기능성 원료 인정 후 품목 제조 신고 또는 수입 신고 한 날로부터 5년 이내에서 유예가 가능함

  · 기능성 원료로 인정 후 품목 제조/수입 신고한 날로부터 3년이 경과하였거나 3개 이상의 영업자가 인정받은 후 품목 제조/수입 신고한 경우
  · 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우(인정받은 자가 3명 이상인 경우에는 3분의 2가 요청해야 함)

제2절 기능성식품 관련 정책

Ⅰ. 미국 기능성식품 산업정책

○ 미 FDA는 “불량 기능식품(식이보충제)으로부터 소비자 보호를 위한 정책방안” 전략을 발표함(‘16.01)으로써 소비자 권익을 보호함

○ FDA는 기능성식품(식이보충제) 업무 부서를 기존의 영양표시 및 식이보충제국(Office of Nutrition Labeling and Dietary Supplements) 산하의 ‘과(division)’에서 식이보충제(Office of Dietary Supplement Program) ‘국(office)’으로 격상함(‘15.12.21)

○ FDA는 법무부, 연방무역위원회, 미 우편감시부와 긴밀히 협력하여, 미확인된 성분이 포함된 제품 또는 잠재적으로 안전하지 않은 제품을 적발하기 위해 연간 광범위하게 감시함

○ 미국 및 해외 기능성식품(식이보충제) 기업 600여 곳에 감사활동을 수행함

* 불량 기능성식품(식이보충제) 제조업체 및 유통업체 등 117곳에 대해 민형사상조치를 취함(‘15.11)

○ 미국 국립보건원(NIH)내 Office of Dietary Supplements(ODS)를 설치하고 이를 통해 외국자료나 대체의약국 자료를 비롯해 기능성식품(식이보충제)에 대한 연구개발 활동 지원 및 정보 제공, 평가를 함으로써 연구지원을 촉진함

- 기능성식품(식이보충제)에 대한 연구개발 활동 지원 및 정보제공, 교류를 위해 IBIDS(International Bibliographic Information on Dietary Supplements)와 CARDS(Computer Access to Research on Dietary

Supplements)라는 DB를 구축함

- IBIDS(International Bibliographic Information on Dietary Supplements): 전 세계에 걸쳐 기능성식품(식이보충제)에 관해 발표된 과학적 연구결과와 자료를 집대성하여 연구자나 의사, 일반 대중들에게 도움이 될 수 있는 정보를 제공하기 위한 DB임

- CARDS(Computer Access to Research on Dietary Supplements) : 미국 연방정부의 지원에 의해 행해지고 있는 기능성식품(식이보충제)에 대한 연구과제에 대한 DB임

Ⅱ. 일본 기능성 식품산업 지원제도

1. 기능성표시식품 제도

○ 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 식품'으로 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 '보

건기능식품’제도가 시작됨

- 기능성표시식품 제도는 2015년 4월부터 시행되었으며, 건강식품을 비롯한 보건기능을 가진 성분을 포함한 농림수산물 및 가공식품에 대하여 기능성을 표시할 수 있도록 한 제도로서 기능성 농산물 중 일부 신선식품을 포함하여 농산가공품이 이 제도의 범위에 포함됨

2. 정부기관의 기능성 식품산업 지원제도

가. 건강한 식생활을 지원하는 지역ㆍ산업만들기 추진사업

○ 농림수산성(農林水産省)은 제3차 식생활교육추진기본계획의 중점과제로서 2018년까지 기능성농산물 및 6차산업화에 의한 가공식품의 기능성표시식품 시장을 새로이 25억엔규모로 창출하기 위한 사업의 일환으로서 『健康な食生活を支える地域ㆍ産業づくり推進事業(건강한 식생활을 지원하는 지역ㆍ산업만들기 추진사업)』을 추진하고 있음

○ 이 사업은 민간단체를 대상으로 ①기능성농산물 등 음식에 의한 건강도시 만들기 지원사업, ②새로운 식환경에 대응한 식생활교육활동모델추진사업, ③식산업에 있어서 기능성농산물활용촉진사업 등을 주 내용으로 함

나. 기능성농산물 등의 음식에 의한 건강도시 만들기 지원사업

○ 기능성농산물 등을 활용하여 지역의 음식 및 식문화의 건강브랜드화를 추진하기 위하여, 행정, 생산자, 식관련 사업자, 대학ㆍ연구기관(의학, 영양학등) 및 소비자 등으로 구성하는 지역협의회가 행하는 기능성농산물 등의 조리방법개발지원이나 지역의 건강데이터를 활용한 효과 검증 등 「食에 의한 건강도시 만들기」 지원

다. 새로운 식환경에 대응한 식생활교육활동모델추진사업

○ 일본형식생활의 보급ㆍ실천, 음식이나 농림수산업에 대한 이해증진을 통해 소비확대를 꾀하기 위하여 관계자의 제휴아래, 소비자의 다양한 라이프스타일의 특성ㆍ수요에 대응한 식생활교육메뉴를 체계적으로 제공하는 모델적 대응을 지원

라. 식산업에 있어서 기능성농산물활용촉진사업

○ 기능성농산물 등의 생산측면과 이용측면을 포함한 식산업 전체에 있어서, 기능성농산물등의 활용촉진을 꾀하기 위하여, 특히 생산자나 중소기업등의 기능성표시식품제도의 이용촉진에 관련된 환경정비의 대응을 지원

마. 기능성표시식품에 관한 기능성관여성분에 관한 검증사업

○ 소비자청은 신고된 기능성관여성분의 분석방법을 검증하고, 신고자료로서 첨부되어있는 기능성관여성분의 분석방법의 문제 등을 정리. 기능성표시식품의 매입조사를 실시하고, 기능성관여성분의 함유량의 검증을 행하여 기능성관여성분의 분석방법에 관한 신고자료의 질적 향상 및 보다 적절한 사후점검을 행하기 위하여 필요한 기초자료 획득

3. 지방자치단체 및 민간기구의 기능성 식품산업 지원제도

가. 기능성식품 개발 등을 위한 행정 지원 사업

○ 각 지방자치단체에서 관련기업이나 단체 등 워킹그룹회의 개최, 사업자에 대한 설명회 개최, 소비자청등 관계기관과의 협의ㆍ조정 등에 대한 정책적 경비로서 “기능성식품시장 개발 지원사업비”를 지원

나. 기능성식품산업 강화사업 보조금

○ 각 지방자치단체는 기능성표시식품이나 특정보건용식품의 개발에 도전하는 중소기업 등에 대하여 개발·제조·판매하는 상품 또는 시제품에 관하여 기능성표시식품제를 활용하기 위한 안전성시험, 임상시험, 시스템리뷰 작성, 신고 절차 등에 관하여 전문가의 컨설팅 비용을 보조 지원

다. 기능성표시식품 신고지원 사업 보조

○ 각 지방자치단체는 기능성·건강식품개발거점사업의 일환으로서 지역에 사업소를 두고 있고 연구개발을 주체적으로 실시할 수 있는 능력을 갖춘 중소기업·중견기업 및 농업협동조합·삼림조합·어업협동조합을 대상으로 기능성표시식품의 신고할 때 필요한 비용의 일부에 대하여 보조금을 교부

라. 기능성표시식품 상담창구 운영

○ 각 지방자치단체 산하의 센터를 중심으로 직접 또는 위탁하여 농업인이나 식품관련기업을 대상으로 상담창구를 운영함. 주요 활동내용은 개별상담, 기능성표시의 가능성 조사, 소비자청에의 신고(준비작업)지원, 상품개발지원, 판로개척지원 등

마. 일본 건강·영양식품협회의 기능성표시식품 신고지원·상담제도

○ 일본 건강·영양식품협회(日本健康·榮養食品協會)는 기능성표시식품제도가 사업자 모두에게 원활하고 적절히 활용될 수 있고, 기능성표시식품제도에 대한 소비자의 신뢰확보에 도움을 주기 위해 신고지원, 분야별전문가상담(유료), 신고자료 작성안내서 등을 제작·배포

바. 지역 상공회의소의 기능성표시식품 신고 지원제도

○ 각 지역 상공회의소에서 기능성표시식품제도를 활용하는 기업을 대상으로 소비자청에의 신고에 관한 상담창구를 설치하여, 기업의 수요에 따라 지원기관을 소개

사. 지방자치단체 독자의 기능성표시제도 운영

○ 홋카이도(北海道)의 「북해도식품기능성표시제도」

○ 니가타시(新潟市)의 「新潟市健幸づくり応援食品認定制度」

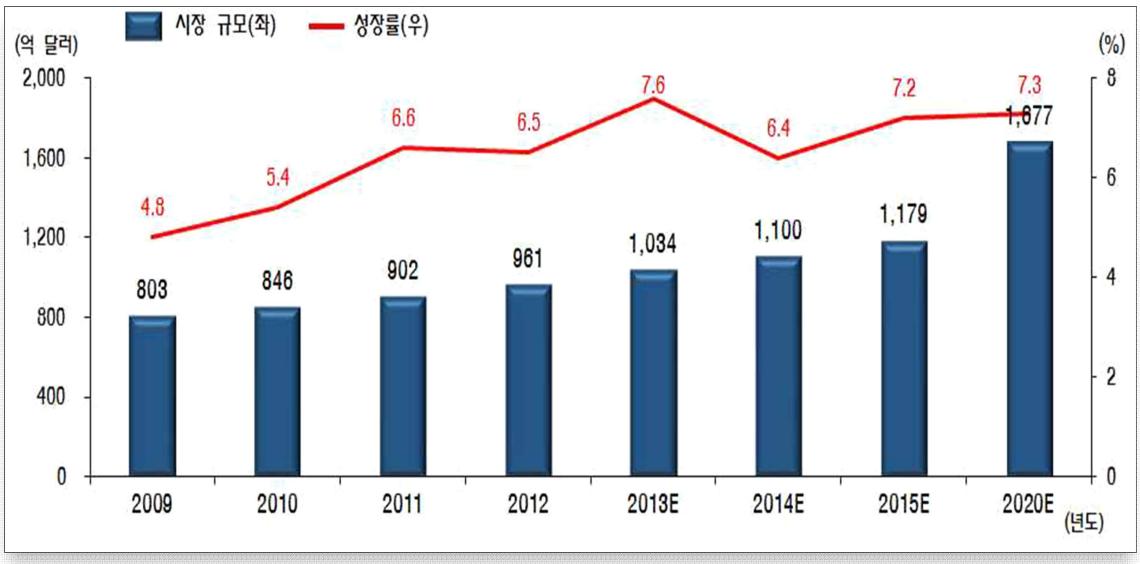
○ 시코쿠(四國)지역의 「四國健康支援食品制度」(광역민간인증제도)

제3절 기능성식품 시장 현황

Ⅰ. 기능성 식품산업 세계 시장 현황

○ 세계 건강기능식품 시장규모는 2015년 기준 1,179억 달러(약 133조)로 추정되며, 이는 2009년 803억 달러에 비해 146.8% 증가한 규모임. 특히 2020년에는 2015년에 이후 연평균 7.3% 성장하며 1,677억 달러의 규모를 형성할 것으로 전망됨(그림 2)

<그림 2> 세계 기능성식품 시장 규모 및 성장률(2009년~2020년)



(출처 : 건강기능식품 시장 동향, 연구성과실용화진흥원, 2016.10)

(원자료:NBJ's global supplement & nutrition industry report, Nutrition Business Journal, 2014)

- 2014년 시장을 세부적으로 살펴보면 Vitamins & Minerals(39.6%), Sports, Homeopathic, Meal & Specialty Supplements(35.4%), Herbs/Botanicals(25.0%) 순으로 나타남(표 10)

<표 10> 연도별 보충제 산업 시장 규모

category		2009	2010	2011	2012	2013	2014
vitamins&minerals	매출액	332	350	370	391	416	438
	성장률(%)	4.7	5.3	5.6	5.8	6.5	5.2
herbs/botanicals	매출액	218	226	236	248	262	276
	성장률(%)	3.6	3.9	4.6	4.7	5.7	5.4
Sports, Homeopathic, Meal & Specialty Supplements	매출액	263	283	309	338	368	392
	성장률(%)	6.1	7.2	9.1	9.5	8.9	6.6
total	매출액	814	859	914	976	1,046	1,106
	성장률(%)	4.9	5.5	6.5	6.8	7.1	5.7

<출처 : 2016 Nutrition Business Journal(New Hope Network)>

○ 2015년 세계 시장 대비 국내 기능성식품 규모는 약 0.6%를 차지하고 있으며, 보충제(Supplements) 시장만을 비교하였을 때는 약 1.4%로 나타남(표 11)

<표 11> 세계 시장 대비 국내 시장 규모 비율

category		2011	2012	2013	2014	2015
세계시장	supplements	914	976	1,046	1,106	1,179
	functional food	1,061	1,119	1,180	1,247	1,315
	total	1,975	2,095	2,226	2,353	2,494
	성장률(%)	5.7	6.1	6.3	5.7	6.0
국내시장	기능성식품생산실적	13	13	14	15	16

	성장률(%)	28.2	3.0	5.2	10.1	12.0
비율(%)	전체(total)대비	0.7	0.6	0.6	0.7	0.6
	supplements대비	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4

※ 2013~2015년 Functional Food의 매출액 및 성장률은 추정치임

<출처 : 2014, 2016 Nutrition Business Journal(New Hope Network)>

○ 국가별 기능성식품 시장규모(추정치)를 살펴보면, 2015년에 미국이 404억 달러(약 45조원)로 1위를 차지하고 있으며, 다음으로 서유럽이 168억 달러, 중국 163억 달러의 순으로 나타남(표 12)

- 2020년에도 미국이 568억 달러로 여전히 가장 큰 규모를 보유할 것으로 나타났으나, 2위는 중국이 267억 달러로 서유럽(190억 달러)을 뛰어 넘을 것으로 예측되고 있음

- 연평균성장률을 살펴보면 남미와 중국이 각각 11.7%, 10.4%로 성장이 가장 높은 것을 알 수 있으며, 아시아 시장도 큰 폭으로 성장하고 있음을 보여주고 있음

<표 12> 국가별 기능성식품 시장규모(추정치)

국가	2015e	2020e	점유율(%)	연평균성장률(%)
미국	404	568	34.3	7.1
서유럽	168	190	14.2	2.5
중국	163	267	13.8	10.4
아시아	118	187	10.0	9.5
일본	109	122	9.2	2.3
남미	89	155	7.5	11.7
그 외	127	188	10.8	88.2

계	1,179	1,677	100.0	7.9

<출처 : 2014 Nutrition Business Journal(New Hope Network)>

○ 세계 기능성식품 산업의 2016년 공급체인 현황을 살펴보면, 원재료 시장 51억 87백만 달러, 도매 시장 259억 17백만 달러, 소비자 시장 428억 28백만 달러로 나타남(표 13)

- 시장에서 가장 큰 비중을 차지하는 품목은 Vitamins로, 2016년 원재료시장 15억 97백만 달러, 도매 시장 82억 33백만 달러, 소비자 시장 133억 22백만 달러이며, 각각 전체 시장의 30.8%, 31.8%, 31.1%를 차지하고 있음

- 공급체인별 성장률을 보면 원재료, 도매, 소비자 시장 모두 2020년까지 7% 내외의 일정한 성장률이 예측되며, Sports nutrition 제품과 Specialty supplements 제품이 8~10%의 높은 성장을 나타내고 있음

- 반면에 가장 큰 시장비율을 차지하는 Vitamins 제품과 Minerals 제품은 5%의 저조한 성장률이 예측됨

<표 13> 연도별 기능성식품 산업 공급체인 규모

category		2016e		2017e		2017e		2020e	
		sales	growth (%)	sales	growth (%)	sales	growth (%)	sales	growth (%)
raw material	vitamins	1,597	6.8	1,689	5.7	1,789	5.9	1,995	5.9
	herbs/botanicals	741	7.1	793	7.1	850	7.1	975	7.1
	sports nutrition	737	9.8	805	9.2	876	8.9	1,031	8.4

	minerals	322	4.9	337	4.7	354	4.9	388	4.7
	meal supplements	501	7.7	539	7.6	579	7.5	667	7.4
	specialty supplements	1,290	8.4	1,400	8.5	1,520	8.6	1,791	8.5
	total	5,187	7.6	5,562	7.2	5,967	7.3	6,847	7.2
manufacture wholesale	vitamins	8,233	5.7	8,706	5.7	9,174	5.4	10,180	5.4
	herbs/botanicals	4,257	6.5	4,533	6.5	4,828	6.5	5,475	6.5
	sports nutrition	3,560	10.3	3,906	9.7	4,273	9.4	5,078	8.9
	minerals	1,740	4.6	1,822	4.7	1,905	4.6	2,078	4.3
	meal supplements	3,317	7.7	3,566	7.5	3,831	7.4	4,412	7.3
	specialty supplements	4,810	8.6	5,230	8.7	5,689	8.8	6,729	8.7
	total	25,917	7.1	27,763	7.1	29,700	7.0	33,949	6.9
consumer	vitamins	13,322	5.7	14,065	5.6	14,845	5.5	16,501	5.4
	herbs/botanicals	7,310	6.4	7,777	6.4	8,277	6.4	9,369	6.4
	sports nutrition	6,219	10.2	6,187	9.6	7,449	9.3	8,834	8.8
	minerals	2,836	4.5	8,966	4.6	3,100	4.5	3,371	4.3
	meal supplements	4,922	7.6	5,288	7.4	5,675	7.3	6,524	7.2

	specialty supplements	8,218	8.6	8,938	8.8	9,723	8.8	11,506	8.8
	total	42,828	7.1	45,851	7.1	49,069	7.0	56,106	6.9

<출처 : 2014 Nutrition Business Journal(New Hope Network)>

Ⅱ. 미국 기능성식품 산업 현황

○ 세계 건강기능식품 시장규모는 '15년 기준 1,179억 달러로 추정되며 연평균 7.3% 성장하여 2020년에는 1,677억 달러에 이를 것으로 전망됨(그림 2)

○ 세계 시장에서 가장 큰 규모를 차지하는 비중은 약 404억 달러(약 45조 원, 점유율34.3%) 규모로 연평균 7.1% 성장하여 2020년 약 568억 달러(약 63조 원)에 이를 것으로 전망됨(표 14)

- 비타민 시장은 104.9억 달러(약 11조 7,907억 달러)의 규모를 형성하고 있으며 멀티 비타민이 49.3%로 가장 큰 점유율을 차지하고 있음

- 기능성식품 시장은 천연물/전통 식품 보충제가 가장 큰 시장을 형성하고 있으며 34.7억 달러(약 3조 9,002억 달러) 규모를 형성함

<표 14> 미국 식이보충제 시장규모

Category	2012	2013	2014	2015e	2016e	2020e
Supplement	32,453	34,900	36,692	38,599	40,802	52,021
Vitamins	10,644	11,315	11,656	12,098	12,629	15,233
Herbs/Botanicals	5,593	6,033	6,441	6,777	7,154	9,117

Sports Nutrition	3,999	4,517	4,872	5,270	5,730	8,069
Minerals	2,412	2,504	2,630	2,773	2,927	3,601
Meal Replacements	3,635	3,938	4,250	4,576	4,905	6,497
Specialty/Other	6,170	6,593	6,843	7,105	7,457	9,503
Natural/Organic Food	48,048	53,876	60,706	68,386	76,856	120,363
Functional Food	43,927	47,346	51,050	54,882	58,768	75,226
N&OPC&HH Products	13,114	14,431	15,865	17,409	19,054	26,265
Total	137,541	150,553	164,313	179,275	195,480	273,875

(출처 : 2016 Nutrition Business Journal(New Hope Network))

* N : Natural, OPC : Organic Personal Care, HH : Household

○ 미국의 기능성식품 산업은 꾸준히 9%대의 성장률을 유지하고 있으며, 천연/유기농 제품(Natural/ Organic Food)이 연평균 12.1%의 높은 성장을 나타내고 있고, 비타민(Vitamins)과 미네랄(Minerals)은 5% 내외의 성장률을 보여 비교적 시장이 정체되어 있음을 알 수 있음(표 15)

<표 15> 미국 기능성식품 산업 성장률

Category	2012	2013	2014	2015e	2016e	2020e	연평균 성장률 ('14~'20)
Supplement	7.5%	7.5%	5.1%	5.2%	5.7%	6.4%	6.0%
Vitamins	5.2%	6.3%	3.0%	3.8%	4.4%	4.8%	4.6%
Herbs/Botanicals	5.5%	7.9%	6.8%	5.2%	5.6%	6.4%	6.0%
Sports Nutrition	11.7%	13.0%	7.9%	8.2%	8.7%	9.2%	8.8%
Minerals	3.4%	3.8%	5.0%	5.4%	5.6%	5.0%	5.4%

Meal Replacements	14.8%	8.3%	7.9%	7.7%	7.2%	6.9%	7.3%
Specialty/Other	8.2%	6.9%	3.8%	3.8%	5.0%	6.7%	5.6%
Natural/Organic Food	12.4%	12.1%	12.7%	12.7%	12.4%	11.7%	12.1%
Functional Food	6.9%	7.8%	7.8%	7.5%	7.1%	6.0%	6.7%
N&OPC&HH Products	10.4%	10.0%	9.9%	9.7%	9.5%	7.6%	8.8%
Total	9.2%	9.5%	9.1%	9.1%	9.0%	8.7%	8.9%

(출처 : 2016 Nutrition Business Journal(New Hope Network))

○ 소화기능이 저하되어 영양분 섭취에 어려움을 겪는 미국인들의 소화 기능 촉진을 위한 보조제로서 프로바이오틱스 제품은 17.2억 달러 규모를 형성하였으며 기능성식품 분야에서 가장 높은 성장률을 기록함(연평균 14.2%)

Ⅲ. 일본 기능성식품 산업 현황

1. 기능성식품시장

<그림 3> 일본 기능성식품시장 규모 추이

○ 기능성식품의 시장규모를 보면, 기능성식품 중에는 특정보건용식품의 점유율이 가장 높고, 기능성표시식품의 시장은 점점 그 규모가 증가하여 2017년에는 영양기능식품을 넘어설 것으로 예측됨.

○ 2015년 기준으로 일본 기능성식품시장은 일본 건강ㆍ미용식품 전체시장의 1/4정도에 불과함.

2. 기능성표시식품

○ 기능성표시식품은 2015년에 제도가 시작된 이후 시장이 계속하여 확대되고 있으며, 일반식품형에서는 요구르트, 드링크류에서는 과일ㆍ야채음료등이 호조

	2015년	2016년전망	2017년예측
일반식품형	57억엔	262억엔	383억엔
드링크류	105억엔	332억엔	392억엔
건강식품ㆍ 건강보조식품	138억엔	448억엔	541억엔
합 계	301억엔	1,042억엔	1,317억엔

○ 2016년은 2015년에 히트한 FANCL HELTHSCIENCE(ファンケルヘルスサイエンス, 現 FANCL)의 「えんきん」이나 江崎Glico의 「Bifix요구르트(ヨーグルト)」, 雪印メグミルク의 「惠 megumi 가세리균(ガセリ菌[1])SP株요구르트(ヨーグルト)」등 대형브랜드의 호조

○ 이에 더하여, 江崎Glico의 「멘탈밸런스초콜릿(メンタルバランスチョコレート)GABA」나 「LIBERA」, カゴメ의 「カゴメ 토마토쥬스(トマト

1) 락토바실러스 가세리(Lactobacillus gasseri)균은 유산균의 일종으로, 산소의 유무에 관계없이 성장하는 통성혐기성균이다.

ジュース)」등 지금까지 기능성표시식품의 전개가 적었던 과자나 과일 · 야채음료에서도 대형신상품이 발매되는 등 기능성에 대한 요구뿐만 아니라, 기능성과 새로운 식품카테고리와의 조합이 수요의 획득에 연결되었다고 분석하고 있음

えんきん	Bifixヨーグルト	恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト

メンタルバランスチョコレートGABA	LIBERA	カゴメトマトジュース

○ ㈜富士経済의 조사결과에 의하면 2016년 일본의 기능성표시식품시장은 일반식품형 식품이 262억엔, 드링크류가 332억엔, 건강식품 · 건강보조식품이 448억엔 등으로 총 1,042억엔에 이를 것으로 전망하고, 2017년에는 기능성표시식품시장이 1,317억엔으로 확대된다고 예측

○ 이에 반해 TPC마케팅리서치(TPCマーケティングリサーチ)㈜의 조사결과에 의하면 2016년 기능성표시식품시장규모는 851억엔으로 평가함

3. 특정보건용식품시장

○ 특정보건용식품은 보건기능식품중 시장규모가 제일 크며, 그중에서도 드링크류가 시장의 60% 이상을 점하고 있어 시장을 견인하고 있고, 무가당 차음료의 호조가 계속되고 있음

	2015년	2016년전망	2017년예측
일반식품	1,196억엔	1,215억엔	1,246억엔
드링크류	2,493억엔	2,582억엔	2,618억엔
건강식품 · 건강보조식품	131억엔	120억엔	100억엔
합 계	3,820억엔	3,917억엔	3,963억엔

○ 2016년은 판매를 종료한 상품이 있는 등으로 해서 건강식품 · 건강보조식품의 실적은 축소하고 있지만, 계속해서 산토리식품 인터내셔널(サントリー食品インターナショナル)의 「伊右衛門 特茶」, 아사히(アサヒ)음료의 「아사히 식사와 함께 16차W(アサヒ 食事と一緒に十六茶W)」, 코카콜라시스템의 「몸건강함 차W(からだすこやか茶W)」가 신장하는 등, 앞으로도 드링크류를 중심으로 시장은 확대될 것으로 예상

伊右衛門 特茶	アサヒ 食事と一緒に十六茶W	からだすこやか茶W

4. 기능별 시장

가. 정장효과

	2015년	2016년전망	2017년예측
기능성표시식품	52억엔	244억엔	297억엔
특정보건용식품	1,522억엔	1,539억엔	1,578억엔
영양기능식품	1억엔	0. 3억엔	근소
합 계	1,575억엔	1,784억엔	1,874억엔

○ 유제품을 중심으로 식물섬유, 올리고당, 프룬, 알로에 등 정장효과가 기대되는 성분을 포함한 상품을 대상

○ 기능성표시식품은 2016년 기존상품의 호조와 함께 伊藤園의 「お～いお茶 日本の健康 玄米茶」나 DANONE JAPAN의 「다농비오 플레인(ダノンビオ プレーン)·加糖」등 다수상품이 발매되어 대폭적인 확대 전망

お～いお茶 日本の健康 玄米茶	ダノンビオ プレーン・加糖

○ 특정보건용식품은 일반소비자의 유산균에 대한 건강이미지의 침투를 배경으로 요구르트나 유산균음료의 수요가 계속적으로 증가

나. 생활습관병 예방

	2015년	2016년전망	2017년예측
기능성표시식품	125억엔	368억엔	467억엔
특정보건용식품	1,793억엔	1,868억엔	1,877억엔
영양기능식품	15억엔	15억엔	15억엔
합　계	1,933억엔	2,250억엔	2,358억엔

○ 고혈압, 당뇨병, 고지혈증, 동맥경화 등의 생활습관병 대책으로서, 중성지방치 · 콜레스테롤수치개선, 혈당치개선, 고혈압예방 등을 소구(訴求)하는 상품을 대상

○ 기능성표시식품은 雪印メグミルクの「恵 megumi ガセリ菌SP株요구르트 드링크타입」, 기린비버리지(キリンビバレッジ)의 「기린 메츠 플러스 레몬스쿼시(キリン メッツ プラス レモンスカッシュ)」, カゴメ의 「カゴメ 토마토쥬스」시리즈 등 드링크류가 중심이 됨. 일반식품(明らか食品), 건강식품 · 건강보조식품에서도 상품이 증가하여 확대될 전망임

恵 megumi ガセリ菌SP株ヨーグルト	キリン メッツ プラス レモンスカッシュ	カゴメ トマトジュース

○ 특정보건용식품은 드링크류가 대부분으로, 산토리식품 인터내셔널의 「伊右衛門 特茶」등 無糖茶음료가 견인하여 꾸준히 확대되고 있음

다. 눈 건강

	2015년	2016년전망	2017년예측
기능성표시식품	44억엔	102억엔	113억엔
특정보건용식품	—	—	—
영양기능식품	158억엔	123억엔	134억엔
합 계	202억엔	225억엔	247억엔

○ 시각개선작용이 기대되는 블루베리 배합상품을 주된 대상으로 하고, 향미(フレーバー)요소가 강한 상품은 원칙적으로 제외

○ 눈 건강 기능성은 영양기능식품이 시장을 견인. 2015년에 발매된 FANCL HELTHSCIENCE(ファンケルヘルスサイエンス, 現 FANCL)의 「えんきん」등의 호조에 의해, 기능성표시식품도 수요가 증가

○ 이 부분의 2016년 기능성표시식품시장은 전년대비 2. 3배 확대 예상

Ⅳ. 국내 건강기능식품 산업 현황

가. 국내 건강기능식품 시장 규모

○ 2016년 업체 수는 487개소이며, 업체당 평균 매출액은 43억7천만원으로 최근 5년간 지속적으로 증가하고 있음(표 3)

- 2016년 기준 국내 건강기능식품 업체의 연평균 성장률은 2.9%이고, 업체

당 평균 매출액 연평균 성장률은 7.7% 로 꾸준히 성장할 것으로 예상됨

<표 3> 국내 건강기능식품 업체 수 및 매출액

구 분	업체 수(개소)		업체당 평균 매출액(억원)	
		전년대비 성장률(%)		전년대비 성장률(%)
2012	435	2.6	32.3	0.4
2013	449	3.2	32.4	0.3
2014	460	2.4	33.0	1.9
2015	487	5.9	37.4	13.3
2016	487	-	43.7	16.8
연평균 성장률(%)	2.9	-	7.7	-

○ ‘16년 판매실적은 2조1,260억원으로 매년 증가하고 있으며, 수입실적도 꾸준히 증가하고 있고 국내 시장규모는 2조6,056억원로 전년대비 11.9% 증가하고 있음(표 4)

<표 4> 건강기능식품 판매 및 수입 현황

구 분			2012	2013	2014	2015	2016
판매실적1)(억원)			14,091	14,820	16,310	18,230	21,260
		전년대비성장률(%)	3.0	5.2	10.1	11.8	16.6
	내수용(억원)		13,507	14,066	15,640	17,326	20,175
		전년대비성장률(%)	2.9	4.1	11.2	10.8	16.4
	수출용	원화 기준(억원)	584	754	670	904	1,084
		전년대비성장률(%)	5.0	29.1	- 11.1	34.9	19.9

		달러 기준(만달러)	5,189	6,888	6,361	7,989	9,342
		전년대비성장률(%)	3.3	32.7	- 7.7	25.6	16.9
수입2)		원화 기준(억원)	3,532	3,854	4,412	5,965	5,880
		전년대비성장률(%)	- 5.3	9.1	14.5	35.2	1.4
		달러 기준(만달러)	31,372	35,192	41,900	52,719	50,675
		전년대비성장률(%)	- 6.8	12.2	19.1	25.8	- 3.9
국내시장규모3)(억원)			17,039	17,920	20,052	23,291	26,056
	전년대비성장률(%)		1.1	5.2	11.9	16.2	11.9
무역수지4)(만달러)			- 26,183	- 28,304	- 35,539	- 44,730	- 44,333
	전년대비성장률(%)		8.6	- 8.1	- 25.6	- 25.9	0.9

1) 건강기능식품 생산실적 자료 기준
2) 건강기능식품 수입실적의 적합 제품만을 기준
3) 국내시장규모는 매출액과 수입액을 기준으로 산출 : 매출 - 수출 + 수입
4) 무역수지 = 수출 - 수입
※ 적용 환율: 1$=1,126원('12), 1,095원('13), 1,053원('14), 1,131원('15), 1,160원('16)

나. 국내 GDP 대비 건강기능식품 산업 규모

○ 연도별 국내총생산(GDP), 제조업GDP, 식품산업 규모 대비 건강기능식품 생산비중은 아래와 같음(표 5)

- 2016년 건강기능식품의 국내총생산(GDP), 제조업 GDP 대비 생산 비중은 각 0.13%, 0.49%로 전년에 비하여 상승함

- 또한 최근 5년간 연평균성장률은 10.8%로 국내총생산(GDP), 제조업GDP의 연평균성장률보다 높은 수준을 보여, 국내 건강기능식품 시장이 타 산업에 비하여 급격하게 증가하고 있음을 알 수 있음

<표 5> 연도별 국내총생산(GDP), 제조업 GDP, 식품산업 규모 대비 건강기능식품 생산비중

	2012	2013	2014	2015	2016	연평균 성장률(%)
국내총생산(GDP)	1,337,457	1,429,445	1,486,079	1,564,124	1,637,421	4.4
전년대비성장률(%)	3.4	3.8	4.0	5.3	4.7	
제조업 GDP	388,01	403,657	408,510	423,652	435,937	3.0
전년대비성장률(%)	2.2	4.0	1.2	3.7	2.9	
식품산업	47,328	54,028	53,736	56,139	59,001[2)]	5.7
전년대비성장률(%)	6.5	14.2	0.5	4.5	5.1	
건강기능식품	1,409	1,482	1,631	1,823	2,126	10.8
GDP대비(%)	0.10	0.10	0.11	0.12	0.13	
제조업에GDP대비(%)	0.36	0.37	0.40	0.43	0.49	
식품산업대비(%)	2.98	2.74	3.04	3.25	3.60	

※ 국내총생산(원계열, 명목) 및 제조업GDP(원계열, 명목) : 한국은행 경제통계시스템(ECOS), 20177.

다. 건강기능식품 제조업체 규모별 분포

○ 연 매출액 10억 미만의 소규모 업체 비율이 지난 5년간 계속해서 70% 이상을 차지하고 있는 것을 볼 때, 여전히 영세업체의 비중이 높은 것을 알 수 있음(표 6)

2) 2016년 식품산업 매출액은 추정치임

<표 6> 건강기능식품 제조업체 규모별 분포

구 분	2012	2013	2014	2015	2016
생산실적 없음	21.9	22.3	24.5	26.1	25.1
1억 미만	18.7	22.8	19.9	20.9	18.3
1~5억	23.3	19.2	21.0	17.7	20.1
5~10억	10.8	10.3	8.4	9.4	8.4
10~20억	7.4	9.4	7.9	8.6	7.6
20~50억	8.1	7.4	9.3	7.2	9.0
50~100억	3.1	2.6	3.0	4.7	5.1
100~300억	4.7	3.1	3.0	2.5	3.5
300~500억	0.7	1.7	1.2	1.6	1.0
500~1000억	0.7	1.0	1.4	1.0	1.4
1000~2000억	-	-	-	-	-
2000~5000억	0.2	0.2	0.2	0.2	0.4

라. 건강기능식품 매출 현황

○ 건강기능식품 매출액별 품목 수 현황(5년간)

- 건강기능식품 제품 수는 해마다 지속적으로 증가하고 있으며, 연매출액 100억 이상 제품 수도 꾸준하게 증가하고 있는 것으로 나타남(표 7)

<표 7> 건강기능식품 매출액별 품목 수 현황

구 분	2012	2013	2014	2015	2016	연평균 성장률(%)
계	12,847	15,032	17,075	18,956	20,699	12.7
생산실적 없음	7,856	9,596	11,320	12,346	13,602	14.7
0.5억 미만	3,073	3,367	3,490	3,966	4,066	7.3
0.5~1억	687	764	855	934	1,152	13.8
1~1.5억	348	324	360	456	455	9.4
1.5~2억	151	173	178	240	282	16.9
2~3억	197	215	223	281	324	13.2
3~5억	194	191	225	268	300	11.5
5~7.5억	99	127	123	139	140	9.0
7.5~10억	59	70	66	73	76	6.5
10~30억	144	134	159	163	207	9.5
30~50억	19	23	30	40	47	25.4
50~100억	33	25	24	24	20	11.8
100억 이상	17	23	22	26	28	13.3

○ 건강기능식품 품목별 현황(5년간)

- 2016년 상위 5개 품목의 비중은 전체의 80.4%, 상위 10개 품목은 90.2%로 매출액 편중이 심한 것을 알 수 있음(표 8)

<표 8> 건강기능식품 품목별 매출액

(단위 : 억원)

순위	구 분	2012		2013		2014		2015		2016	
		매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율
계		14,091	100	14,820	100	16,310	100	18,230	100	21,260	100
1	홍 삼	6,484	46.0	5,869	39.6	6,330	38.8	6,943	38.1	9,900	46.6
2	개별인정형	1,797	12.8	2,324	15.7	3,177	19.5	3,195	17.5	2,357	11.1
3	프로바이오틱스	519	3.7	804	5.4	1,388	8.5	1,579	8.7	1,903	9.0
4	비타민 및 무기질	1,646	11.7	1,747	11.8	1,415	8.7	2,079	11.4	1,843	8.7
5	밀크씨슬 추출물	136	1.0	308	2.1	676	4.1	705	3.9	1,091	5.1
누계(5품목)		10,582	75.1	11,052	74.6	12,987	79.6	14,501	79.5	17,093	80.4
6	EPA 및 DHA 함유 유지	499	3.5	490	3.3	396	2.4	485	2.7	700	3.3
7	알로에	688	4.9	628	4.2	575	3.5	560	3.1	475	2.2
8	인삼	450	3.2	466	3.1	426	2.6	307	1.7	311	1.5
9	루테인	118	0.8	95	0.6	111	0.7	204	1.1	309	1.5
10	가르시니아캄보지아 추출물	440	3.1	541	3.7	221	1.4	277	1.5	278	1.3
누계(10품목)		12,777	90.7	13,272	89.6	14,716	90.2	16,333	89.6	19,167	90.2
11	기타품목	1,314	9.3	1,548	10.4	1,594	9.8	1,897	10.4	2,093	9.8

○ 홍삼, 밀크씨슬 추출물, EPA 및 DHA 함유 유지, 루테인이 크게 성장 하였으며, 개별인정형, 비타민 및 무기질, 알로에는 감소 추세에 있음(표 9)

<표 9> 건강기능식품 품목별 성장률

(매출액, 단위 : 억원)

구 분	2012	2013	2014	2015	2016
홍 삼	6,484	5,869	6,330	6,943	9,900
전년대비성장률(%)	- 9.8	- 9.5	7.9	9.7	42.6
개별인정형	1,797	2,324	3,176	3,195	2,357
전년대비성장률(%)	25.9	29.3	36.7	0.6	- 26.2
프로바이오틱스	519	804	1,388	1,579	1,903
전년대비성장률(%)	27.9	54.9	72.6	13.8	20.5
비타민 및 무기질	1,646	1,747	1,415	2,079	1,843
전년대비성장률(%)	5.4	6.1	- 19.0	46.9	- 11.4
밀크씨슬 추출물	135	308	676	704	1,091
전년대비성장률(%)	- 2.2	128.1	119.5	4.1	55.0
EPA 및 DHA 함유 유지	499	490	396	485	700
전년대비성장률(%)	- 2.0	- 1.8	-19.2	22.5	44.3
알로에	688	628	575	560	475
전년대비성장률(%)	- 0.6	- 8.7	- 8.4	- 2.6	- 15.2
인 삼	450	466	426	307	311
전년대비성장률(%)	18.1	3.6	- 8.6	- 27.9	1.3
루테인	118	95	111	204	309
전년대비성장률(%)	125.1	- 19.5	16.8	83.8	51.5
가르시니아캄보지아 추출물	440	541	221	277	278
전년대비성장률(%)	112.6	23.0	- 59.1	25.3	0.4

○ 건강기능식품 매출은 매년 증가하고 있으나, 개별인정형 제품은 최근 성장이 감소하고 있고, 이는 일부 기능성원료가 고시형으로 전환된 것에 기인한 것으로 보임(표 10)

<표 10> 건강기능식품 전년대비 성장률

(매출액, 단위 : 억원)

구 분		2012	2013	2014	2015	2016
전 체		14,091	14,820	16,310	18,230	21,260
	전년대비성장률(%)	3.0	5.2	10.1	11.8	16.6
고시형		12,284	12,496	13,134	15,035	18,903
	전년대비성장률(%)	0.3	1.7	5.1	14.5	25.7
개별인정형		1,807	2,324	3,176	3,195	2,357
	전년대비성장률(%)	26.4	28.6	36.7	0.6	- 26.2

○ 개별인정형제품의 성장률은 매년 트렌드에 따라 급변하고 있으며, 석류 농축액, 풋사과추출폴리페놀의 성장률이 두드러지게 나타남(표 11)

<표 11> 개별인정형제품의 품목별 성장률

(매출액, 단위 : 억원)

구 분		2012	2013	2014	2015	2016
당귀혼합추출물		245	314	396	714	533
	전년대비성장률(%)	75.0	28.2	26.1	80.3	-25.4
헛개나무과병추출분말		502	541	379	255	249
	전년대비성장률(%)	43.8	7.8	-29.9	-32.7	-2.4
초록입홍합추출오일복합물		32	36	70	103	145
	전년대비성장률(%)	10.3	1.25	94.4	47.1	40.8
과채유래유산균		-	-	57	112	126

	전년대비성장률(%)	-	-	-	96.5	12.5
황기추출물등복합물		-	-	-	266	98
	전년대비성장률(%)	-	-	-	-	-63.2
석류농축액		-	-	5	24	95
	전년대비성장률(%)	-	-	-	380.0	295.8
폴리코사놀-사탕수수 왁스알코올		19	23	32	50	93
	전년대비성장률(%)	-17.0	21.1	39.1	56.3	86.0
미역등복합추출물		-	-	63	183	93
	전년대비성장률(%)	-	-	-	190.5	-49.2
풋사과추출폴리페놀		-	-	-	1	86
	전년대비성장률(%)	-	-	-	-	8,500.0
와일드망고종자 추출물		-	-	-	173	54
	전년대비성장률(%)	-	-	-	-	-68.8

제 3 장 기능성식품 관련 법제도 현황

제1절 미 국

Ⅰ. 기능성 식품 법제도

○ 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

○ 19세기서부터 20세기 중반까지만 하더라도 건강기능식품은 그 어떤 규제도 받지 않았으나 20세기 중반에 들어 건강기능식품이 중심을 잡기 시작하면서 '연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetics Act)'에 따라 식품/약품으로 분류되고 규제를 받기 시작함(표 16)

○ 국경을 넘는 불량식품을 적발하기 위해 제정된 이 법은 예방의 차원보다는 시장 진입 후 문제가 되는 원료들을 정부가 증명해야 하는 형태로 자리 잡게 되었음

○ 미국에서 'Dietary Supplement'로 불리는 식이보충제는 우리나라 건강기능식품 격이며 다이어트 제품, 영양제, 비타민 등이 모두 여기에 포함됨

○ 식이보충제는 의약품이 아닌 식품으로 분류되기 때문에 FDA내에서도 식품안전 및 응용영양센터인 Center for Food Safety and Applied

Nutrition(CFSAN)가 식이보충제 관련 업무를 맡고 있음

<표 16> 미국 식이보충제 관련 규정 목록

연방 식품, 의약품, 화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetics Act)(1938)	불량 및 부정표시 식품, 의약품, 의료장비, 화장품을 금지하기 위해서 1938년에 제정 Elixir Sulfanilamide 사건으로 100명 이상의 사망자가 발생하면서, 이 법이 기존의 순 식품, 의약품법(Pure Food and Drug Act of 1906)을 대체
공정포장 및 표시법 (Fair Packaging and Labeling Act)(1966)	국내외 통상으로 유통되는 소비재 상품의 포장 또는 라벨링 시 불공정하거나 기만한 방법이 사용되는 것을 예방하기 위한 규제법 이 법에 의하면 라벨은 "①제품의 식별, ②제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 이름과 사업장 주소, ③내용물의 총량"을 명시하도록 요구
영양표시 및 교육에 관한 법 (Nutrition Labeling and Education Act)(1990)	FDA에게 이 기관의 규제를 받는 대부분의 식품의 영양 라벨링을 요구할 권한을 주는 법 이 법은 모든 영양내용표시('high fiber', 'low fat' 등)를 요구하며, 건강표시의 경우, FDA 규정에 충족할 것을 요구
식이보충제 건강교육법 (Dietary Supplement Health and Education Act)(1994)	식이보충제에 대한 기준을 정하기 위한 법안으로 식이 보충제에 대한 정의와 규정 시판하기 위해 필요한 효능과 안전에 대한 입증이 없이는 보충제로 규정되지 않으며, 이 법에서 보충제는 의약품 대신 식품으로 분류
바이오테러리즘법 (Bioterrorism Act)(2002)	생화학무기 테러를 예방, 준비하고, 이러한 테러와 공공보건 비상사태에 대응하기 위해 제정 사람, 동물, 식물의 안전과 건강에 위협을 가할 수 있는 생물 작용제 및 독소의 소유, 사용과 이동을 등록하기 위한 새로운 요건을 수립

알레르기성분 표시 및 소비자보호법 (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 명시 제조업자가 라벨에 성분표시를 할 때 오해의 소지가 있거나, 일반적이지 않거나 혼동을 주는 방법을 사용하지 않기 위한 목적으로 제정
식이보충제 및 일반의약품 소비자보호법 (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)(2006)	식이보충제, 일반의약품으로 보고된 중대한 이상반응에 관련한 법
식이 보충제 현행 우수제조관리기준 (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 위험제거를 보장하기 위해 충족해야할 최소한의 요건을 제공

○ 식이보충제와 관련된 법률은 대표적으로 '식이보충제 관련 건강 및 교육법'(The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994)이 있음

- 동법은 Fedral Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938(연방식품의약품법)의 식이보충제와 관련된 조항을 개정한 법으로 기본법은 연방식품의약품법이라 할 수 있음

○ 현행우수제조관리기준(Current Good Manufacturing Practices(CGMPs))은 미국의 FDA에 의해 시행되는 것으로 제조시설과 과정에 대한 모니터링 및 관리 시스템을 제공함

○ 현행우수제조관리기준은 식이보충제 제조업체로 하여금 적절한 제조절

차를 따라 제품을 제조하면서 제품의 우수성을 보장함

○ 2007년 전체 식이보충제에 CGMP(현행우수제조관리기준) 준수를 요구하는 최종안이 발표되었으며, 일반사항, 인력, 시설, 기기 및 기구, 제품 및 제조관리 통제, 보유 및 유통, 소비자불만, 기록 및 보관부문으로 구성됨

○ FDA는 과학적으로, 그리고 CGMP와 관련해 전문적으로 훈련된 전문가를 통해 전 세계적으로 제조업체를 관리함

○ 만일 FDA에서 파견된 우수제조관리기준 전문가에 의해 제조업체가 CGMP를 따르지 않고 있다는 사실이 발각되면 FDA의 요청/공지에 따라 제조업체는 리콜을 하게 되는데 여기서 FDA는 강압적으로 제품을 미국 시장에서 퇴출할 권리는 없음

○ 일반적으로 미국의 영토 내에서 판매될 제품을 제조, 포장, 라벨링, 또는 수입하는 업체라면 누구든 CGMP의 규율을 따라야 함

○ 직접적으로 미국 시장에 식이보충제를 납품하는 회사가 아니고 중간업체를 거치는 기업이라도 CGMP규정을 따라야 함

Ⅱ. 표시와 관련된 제도

○ 미국에서 식품 부분의 기능성 관련 정보표시에 관한 표준은 1990년 Nutrition Labeling and Education Act(1990)이 제정되면서 처음 제시되었고, 이후 1994년 The Dietary Supplement Health and Education Act 및 1997년 FDA Modernization(FDA 법)에 의해 수정되거나 추가되었음

1. 건강강조표시

○ Nutrition Labeling and Education Act(1990)에 의한 Health Claims(건강

강조표시) 및 Qualified Health Claims(조건부 건강강조표시)제도로서 '질병위험저감표시'에 관한 내용이 포함되어 있음

- 건강강조표시는 영양성분, 기타 성분, 특정의 식생활, 운동 등과 질병 위험 저감의 관련성에 관한 표시이며 전문가들의 충분한 과학적 합의를 얻을 것을 요건으로 하고 있음

〔미국 Nutrition Labeling and Education Act(1990) 승인 건강강조표시의 예〕

구 분	표시/표현 모델	근거 행정법규
칼슘, 비타민 D와 골다공증	생활 전반에 걸친 균형 잡힌 식단의 일부로 적절한 칼슘을 섭취하면 골다공증의 위험을 줄일 수 있다.	21 CFR 101.72
과일, 채소와 암	과일, 채소가 풍부한 저지방 식이는 여러 요인들과 연관된 질병인 일부 암의 위험을 낮출 수 있다. 브로콜리는 비타민 A, C 함량이 높고 식이섬유의 좋은 공급원이다.	21 CFR 101.78
콩 단백질과 심장질환	매일 25g의 콩단백질을 포함하는 포화지방과 콜레스테롤이 낮은 식이는 심장질환의 위험을 낮출 수 있다. X에는 00g의 콩단백질이 들어 있다.	21 CFR 101.82

FDA홈페이지, 'Code of Federal Regulations Title 21 Subpart E'

- 조건부 건강강조표시는 영양성분, 식품과 질병 위험 저감의 관련성에 관한 조건이 붙는 표시이며 건강강조표시보다 과학적 근거 수준이 낮은 표시제도 임(법적효력은 없으나 FDA 자체 프로그램에 의하여 2003년부터 시행되고 있음

2. The Dietary Supplement 제도

○ Dietary Supplement Health and Education Act(1994)에 의거하여 구조 및 기능을 표시하는 제도로서 일본의 기능성식품 표시제도의 모델이 되었던 제도임

- 정제, 캡슐, 분말, 소프트 젤, 액체 등의 보충제(Supplement) 형상의 가공식품을 대상으로 함

○ Health Claims(건강강조표시) 및 Qualified Health Claims(조건부 건강강조표시)제도와 달리 미국 FDA가 정한 일정한 기준에 따라 사업자의 자기 책임으로 구조 및 기능 표시를 할 수 있는 제도임

- 다만 질병위험 저감표시를 비롯하여 질병 명을 포함한 표시등은 원칙적으로 금지되어 있으며, 따라서 기능성에 대한 국가의 평가가 없었다는 것과 질병의 치료 등을 목적으로 하는 것이 아니라는 내용을 표시하는 것이 필수적임

○ The Dietary Supplement 제도는 신고제로 운영되고 있으며 구조 및 기능을 표시할 경우에 제품판매 후 30일 이내에 FDA에 신고하도록 되어 있음

- 신규성분이 포함될 경우 예외적으로 사전신고가 필요함

제2절 일 본

Ⅰ. 기능성 식품 제도 현황

○ 일본은 1991년 특정보건용식품 제도를 도입함으로써 일반식품에 대한 기능성표시를 인정, 2001년 영양기능식품이라는 식품군을 신설하여 보건기능식품 제도를 정비하고, 2004년에는 건강식품 관리 강화를 위한 표시기준 등을 정비

○ 2015년 4월 아베정권이 규제개혁 및 경제 활성화 전략의 일환으로 농산물의 새로운 수요 창출과 일반건강식품에 대한 기능성표시가 가능하도

록 규제개혁회의를 통하여 기능성표시식품 제도를 도입ㆍ시행

○ 현재 일본에서는 식품을 크게 일반식품(一般食品)과 보건기능식품(保健機能食品)으로 분류하고 있음. 일반식품은 기능성표시를 할 수 없는 식품군으로 영양보조식품, 건강보조식품, 영양조절식품 등으로 판매되는 식품으로 분류하고 있으며, 보건기능식품은 기능성표시가 가능한 식품군으로 특정보건용식품(特定保健用食品, トクホ), 영양기능식품(榮養機能食品), 기능성표시식품(機能性表示食品)으로 구분하고 있음

○ 기능성표시식품제도는 건강지향형 소비자가 식품의 기능성에 관한 정보를 보고 선택할 수 있도록 제조업자가 스스로의 책임 하에 과학적 근거를 바탕으로 표시토록 함으로써 식품산업의 활성화를 도모하고 있으며, 식품산업 신수요 창출 및 감귤, 쌀 등 자국 농산물 소비확대에도 기여하고 있는 것으로 평가되고 있음

○ 기능성표시식품제도 도입 이전에 기능성을 표시할 수 있는 식품은 임상시험 결과를 토대로 소비자청이 개별적으로 허가한 특정보건용식품과 비타민, 미네랄 등 규정된 성분이 일정량 배합되어 있는 것을 조건으로 보건용도 표시가 가능한 규격기준형의 영양기능식품에 한정되어 있었음. 이에 기능성을 알기 쉽게 표시한 상품의 선택 폭을 늘리고, 소비자가 그러한 상품의 올바른 정보를 획득하여 선택할 수 있도록 기능성표시식품제도를 도입한 것임

1. 보건기능식품제도

가. 보건기능식품(保健機能食品)

○ 입으로 섭취하는 것은 식품과 의약품으로 대별되지만, 식품 중 그 기능성에 대하여 표시하는 것이 인정된 것을 「보건기능식품」이라 총칭(食品表示基準(2015년 3월 20일 내각부령제10호) 제9조 제1항 제10호)함

○ 「식품위생법」 및 「건강증진법」에서 ‘보건기능식품’이라는 용어를 사용하고 있으며, 健康增進法 제26조 제1항에서는 “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”으로 정의하고 있음

○ 보건기능식품은 식생활의 상황에 맞춰 소비자가 안심하고 식품을 선택할 수 있도록 적절한 정보를 제공하는 것을 목적으로 국가가 안전성과 유효성 등에 관해 설정한 기준을 충족할 경우 통상의 식품과 달리 식품의 효능을 표시할 수 있는 제도

[그림4] 보건기능식품의 구분

○ 보건기능식품에는 특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품 등이 해당. 기능성표시식품이 특정보건용식품, 영양기능식품에 이어서 식품의 기능성표시가 인정되어 「제3의 제도」라 함

○ 식품표시기준에서는 보건기능식품이외의 식품에 있어서는 보건기능식품과 혼동하기 쉬운 명칭, 영양성분의 기능 및 특정보건의 목적이 기대될 수 있다는 뜻을 나타내는 용어의 표시를 금지하고 있음

[표] 보건기능식품의 비교

	특정보건용식품	영양기능식품	기능성표시식품
의의	식품이 갖는 특정 보건용도를 표시하여 판매되는 식품	영양성분(비타민, 미네랄)의 보급을 위하여 이용되는 식품으로 영양성분의 기능을 표시한 식품	기능성관여성분에 의해 건강의 유지 및 증진에 이바지하는 특정보건의 목적(질병리스크의 저감에 관한 것을 제외)이 기대될 수 있다는 뜻을 용기포장에 표시하는 식품
인가 방법	국가에 의한 개별허가	자기인증 (국가에 대한 신고불요)	사전신고 (판매전에 국가에 대한 신고필요)
내용	보건기능	영양성분기능(정형문)	보건기능
	특정한 보건의 목적이 기대되는(건강의 유지 및 증진에 도움) 식품으로서 그 기능을 표시할 수 있도록 한 제도, 질병위험 점감표시 가능	국가(소비자청)에서 정한 영양성분에 대해 일정한 기준을 만족하는 경우에 해당 영양성분의 기능을 표시할 수 있도록 한 제도	특정한 보건의 목적이 기대되는(건강의 유지 및 증진에 도움) 식품으로서 그 기능을 표시할 수 있도록 한 제도 단, 질병위험저감 표시는 불가
표시예	おなかの調子を整えます.(뱃속을 가라앉혀줍니다.)	カルシウムは,骨や歯の形成に必要な榮養素です.(칼슘은 뼈나 이의 형성에 필요한 영양소입니다.)	おなかの調子を整えます.(뱃속을 가라앉혀줍니다.)
대상 성분	작용기서(作用機序)가 명확하게 된 성분	비타민 13종류 미네랄 6종류 지방산 1종류	작용기서(作用機序)가 명확하게 된 성분(영양성분을 제외)
관련 규정	· 건강증진법 제26조 · 식품표시법 제4조 제1항에 의한 食品表示基準 제3조 제2항, 제18조 제2항	· 식품표시법 제4조 제1항에 의한 食品表示基準 제7조, 제21조	· 식품표시법 제4조 제1항에 의한 食品表示基準 제3조 제2항, 제18조 제2항
시행 년도	1991년	2001년	2015년
마크 · 표시		제품에 문자 『영양기능식품(○○)』로 표기	제품에 신고번호 표시

2. 특정보건용식품(特定保健用食品, トクホ)

가. 특정보건용식품의 의의

○ 특정보건용식품(조건부특정보건용식품 포함)은 식품이 갖는 특정의 보건용도를 표시하여 판매되는 식품. 특정보건용식품은 의약품정도의 정밀도는 아니지만, 명확한 근거가 확인된 식품에 대해, 효능의 표시·광고를 허가하는 제도

○ 특정보건용식품은 식품위생법 제19조 제1항, 건강증진법에 따른 특정용도식품의 표시 및 허가 등에 관한 내각부령(2009년 내각부령 제57호), 식품표시기준에 규정하도 있음(식품표시기준 제2조 제9호)

○ 건강증진법 제26조에 규정하는 특별용도식품[3]의 한 유형으로서 특정보건용식품제도가 창설됨

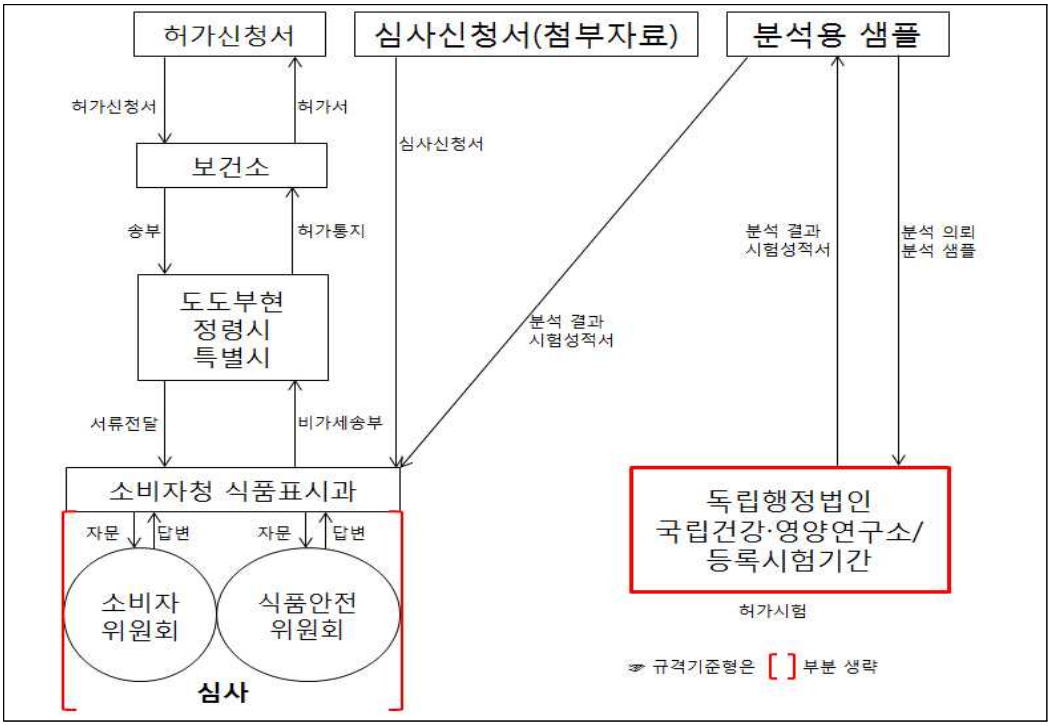
○ 특정보건용식품으로서 판매하기 위해서는 제품마다 식품의 유효성이나 안전성에 대하여 심사를 받고, 표시에 대하여 소비자청의 허가를 받을 필요가 있음. 개별적으로 심사를 요하는 것에서 국가가 보증하는 것이 되지만, 신청 · 승인된 문장만이 표시대상으로 됨

○ 특정보건용식품 및 조건부특정보건용식품에는 허가마크가 부착됨

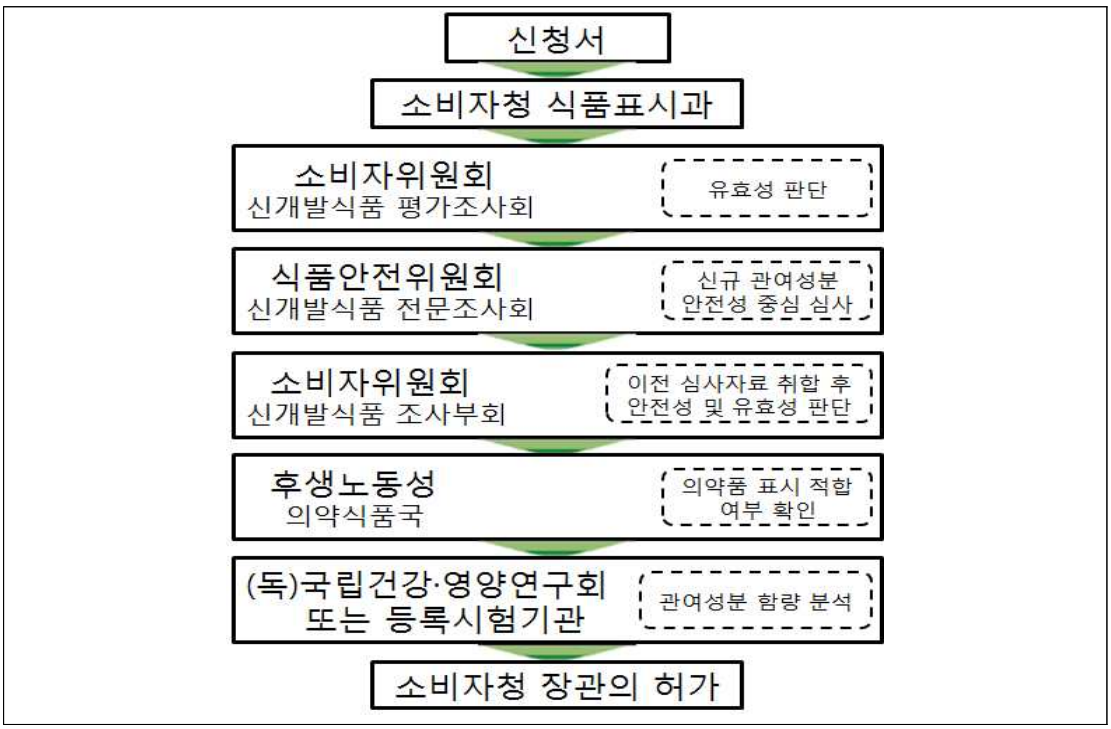
특정보건용식품의 허가마크	조건부특정보건용식품의 허가마크

3) 특별용도식품이란 유아(乳児), 유아(幼児), 임산부, 병자 등의 발육, 건강의 유지 · 회복 등 특별용도에 적합하다는 뜻에 대하여 표시한 식품

○ 특정보건용식품의 허가절차



○ 특정보건용식품의 허가심사내용



나. 특정보건용식품의 종류

○ 특정보건용식품

- 건강증진법 제26조 제1항의 허가 또는 동법 제29조 제1항의 승인을 받아, 식생활에 있어 특정보건의 목적으로 섭취를 하는 자에 대하여, 그 섭취에 의해 당해보건의 목적이 기대할 수 있다는 뜻의 표시를 하는 식품

○ 조건부특정보건용식품

- 특정보건용식품중 식생활에 있어 특정보건의 목적으로 섭취하는 자에 대하여 그 섭취에 의해 당해보건의 목적이 기대할 수 있다는 뜻에 대하여 조건부의 표시를 하는 식품(특정보건용식품으로서 심사에서 요구되는 과학적 근거 수준에는 미치지 않지만, 일정한 유효성이 확인된 식품으로서 “한정적인 과학적 근거”를 표시하는 조건으로서 허가한 것)

○ 특정보건용식품(질병위험저감표시)

- 관여성분의 질병위험저감 효과의 과학적 근거가 의학적·영양학적으로 널리 인정받는다고 확립된 것에 한하여 질병위험저감표시를 인정하는 것

○ 특정보건용식품(규격기준형)

- 특정보건용식품으로서 허가건수가 많은 식품 등 과학적 근거가 축적된 것에 대하여는 관여성분에 대하여 규격기준을 정하고, 소비자위원회에서 별도의 심사를 받지 않고, 사무국에서 규격기준에 적합여부를 심사하여 허가한 식품

다. 대표적인 특정보건용식품

유 제 품			청 량 음 료			
明治	森永	雪印 メグミルク	ヤクルト	サントリー			キリン

○ 신선식품은 영양성분이 농산물의 생산방법, 자연환경이나 생육환경에 의해 편차가 심하여 관여성분의 정량이나 품질의 안정성 확보에 어려움이 있기 때문에 허가를 받지 못함

라. 특정보건용식품의 필요기재사항

○ 특정보건용식품으로서 표시하는 때에 필요로 하는 표시사항.

① 특정보건용식품이라는 뜻
② 허가 등을 받은 표시의 내용
③ 영양성분(관여성분을 포함)의 양 및 열량
④ 1일 섭취기준량
⑤ 섭취의 방법
⑥ 섭취상의 주의사항
⑦ 균형 잡힌 식생활의 보급계발을 뜻하는 문언
⑧ 관여성분에 대하여 영양소등 표시기준치가 표시된 것에 있어서는 1일 섭취기준량에 포함된 당해관여성분의 영양소등표시기준치에 대한 비율
⑨ 조리 또는 보존의 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 있어서는 당해주의사항

○ 필요기재사항은 모두 8포인트 이상(표시가능면적이 대체로 150㎠이하의

경우 5. 5포인트 이상)의 크기의 문자로 표시.

마. 표시금지사항

○ 보건기능식품이외의 식품에는, 보건기능식품과 혼동하기 쉬운 명칭, 영양성분의 기능 및 특정보건의 목적이 기대할 수 있다는 뜻을 나타내는 용어를 표시할 수 없음.

- 예 : 『특정건강식품』, 『특정기능식품』, 『보건○○식품』, 『기능○○식품』 등의 명칭으로, 특히 『기능』이나 『보건』의 문자가 포함되어 있는 것을 가리킴.

바. 현 황

○ 2017년 10월 10일 기준 총 1,129건(허가 1,128, 승인 1)으로 특정보건용식품 983건, 질병리스크저감표시 12건, 규격기준형 132, 조건부특정보건용식품 1건

○ 허가 또는 승인된 표시의 예

- 「お腹の調子を整える(뱃속을 가라앉혀 준다)」
- 「血壓が高めの方に適する(혈압이 높은 분께 알맞다)」
- 「コレステロールが高めの方に適する(콜레스테롤이 높은 분께 알맞다)」
- 「血糖値が氣になる方に適する(혈당치가 걱정되는 분께 알맞다)」
- 「ミネラルの吸收を助ける(미네랄의 흡수를 도와준다)」
- 「食後の血中の中性脂肪を抑える(식후 혈중의 중성지방을 억제한다)」
- 「虫歯の原因になりにくい(충치의 원인이 되기 어렵다)」
- 「齒の健康維持に役立つ(치아 건강유지에 도움이 된다)」
- 「体脂肪がつきにくい(체지방이 늘기 어렵다)」
- 「骨の健康が氣になる方に適する(뼈건강이 걱정되는 분께 알맞다)」 등

3. 영양기능식품(榮養機能食品)

가. 영양기능식품

○ 영양기능식품은 영양성분(비타민, 미네랄)의 보급을 위하여 이용되는 식품으로 영양성분의 기능을 표시한 식품을 말함. 영양기능식품으로서 표시를 하는 경우는 식품표시기준에 따른 영양성분표시도 필요.

○ 영양기능식품은 식품표시기준 제2조 제1항 제11호에 따라 식생활에 있어서 비타민이나 미네랄 등의 영양성분의 보급을 목적으로 섭취를 하는 자에 대하여, 당해영양성분을 포함한 것으로서 식품표시기준에 따라 당해영양성분의 기능의 표시를 하는 식품이라 규정하고 있음

○ 영양기능식품으로서 판매하기 위해서는 1일 섭취기준량 상·하한치 내의 영양성분 함량을 함유하고 있어야 하며, 정해진 영양성분의 기능 외에 섭취 상 주의사항, 소비자청 장관의 개별심사를 받지 않았다는 표시 등 표시 기준을 준수하여 판매. 다만 국가기관의 허가나 신고가 필요 없음

○ 영양기능식품의 기준을 충족하는지 여부는 판매시에 판단하지만, 판매시에 영양기능식품의 기준을 충족하는 것이라도, 섭취시에 영양기능식품의 기준을 충족하지 못하는 식품에 영양성분의 기능을 표시 할 수 없음

○ 관련규정은 식품표시기준 제7조, 제21조

나. 기능에 관한 표시를 할 수 있는 영양성분

○ 지방산(1종류) : n－3계 지방산

○ 미네랄류(6종류) : 아연, 칼륨[4], 칼슘, 철, 구리, 마그네슘

○ 비타민류(13종류) : 나이아신, 판토텐산, 피오틴, 엽산, 비타민 A, B1, B2, B6, B12, C, D, E, K

다. 영양기능식품의 대상으로 되는 식품의 구분 및 필수표시사항

○ 대상 식품은 용기포장에 넣은 일반소비자용 가공식품 및 신선식품

○ 영양기능식품의 필수 표시사항

① 영양기능식품이라는 뜻 및 당해영양성분의 표시
- 「영양기능식품(영양성분의 명칭)」으로 표시
- 규격기준이 정해져있는 복수의 영양성분 표시 가능

② 영양성분의 기능
- 영양성분마다 정해진 기능의 표시를 기재
- 표시내용의 골자가 같은 것이라도 정해진 영양성분의 기능에 변화를 가하거나 생략하는 것은 인정되지 않음. 단, 다음의 경우에는 하나로 기재하는 것이 가능

1. 하나의 식품에 복수의 영양성분의 영양기능표시가 동일한 경우
(표시 예) : 『나이아신, 비오틴 및 비타민 B2는 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소이다.』

2. 하나의 영양성분에 둘 이상의 영양기능표시가 있는 경우
(표시 예) : 『비타민 A는 야간의 시력유지를 도움과 함께 피부나 점막의 건강유지를 돕는 영양소이다.』

③ 1일 섭취기준량
- 「○정~○정을 드세요」와 같이 최소~최대 섭취 기준 표시 가능

4) 정제, 캡슐제등의 형상의 가공식품에 있어 칼륨을 제외함

④ 영양성분의 양 및 열량(영양성분표시)

- 1일 섭취기준량에 해당하는 영양성분의 양 및 열량을 표시
- 영양성분의 양은 정해진 방법(별표 제9 제3란 참조)에 의해 얻어진 수치로 표시
- 1일 섭취기준량을 최소~최대 섭취 기준 표시하는 경우 각각의 1일 섭취기준량에 포함된 영양기능표시성분량이 영양기능식품의 규격기준에 적합해야 함

⑤ 섭취방법

⑥ 섭취상의 주의사항

- 영양성분마다 정해진 주의사항을 기재.
- 표시내용의 골자가 같은 것이라도 정해진 주의사항에 변화를 가하거나 생략하거나 하는 것은 인정되지 않음. 단, 하나의 식품에 복수의 영양성분의 주의환기표시가 동일한 경우에는 하나로 기재하는 것이 가능.

⑦ 균형 잡힌 식생활의 보급계발을 뜻하는 문자

- 「식생활은 주식, 주채(主菜), 부채(副菜)를 기본으로 식사의 밸런스를」으로 표시.

⑧ 소비자청장관의 개별의 심사를 받은 것은 아니라는 뜻

- 「본 품은 특정보건용식품과 달리 소비자청장관에 의한 개별심사를 받은 것은 아닙니다.」로 표시

⑨ 1일 섭취기준량에 포함된 기능에 관한 표시를 하고 있는 영양성분의 양이 영양소등 표시기준치에 점하는 비율

- 1일 섭취기준량의 최소~최대 섭취 기준 표시하는 경우에는 영양소등 표시기준치에 점하는 비율도 최소~최대 섭취 기준에 맞추어 표시

⑩ 영양소등표시기준치의 대상연령 및 기준열량에 관한 문언

- 「영양소등표시기준치(18세이상, 기준열량 2,200kcal)」기타 이에 유사한 문구 기재

⑪ 조리 또는 보존의 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것은 당해 주의사항

⑫ 특정한 대상자에 대하여 주의를 필요로 하는 것에 있어서는 당해주의사항

(표시 예) : 『자몽(쥬스)은 칼슘 길항약(拮抗藥)의 효과를 증강할 가능성이 있다』 등

⑬ 보존방법[5](신선식품만)

- 상온에 보존하는 것 이외에 그 보존의 방법에 관해 유의하여야 할 사항이 없는 것에 있어서는 보존의 방법의 표시를 생략할 수 있음

○ 필수 표시사항은 모두 8포인트 이상의 크기로 표시(표시가능면적이 대체로 150㎠이하의 경우는, 5. 5포인트 이상의 크기의 문자로 표시하는 것이 가능)

○ 신선식품이라도 영양기능식품으로서 판매하는 경우에는, 필수 표시사항을 기재한 용기포장에 넣어 판매하여야 함

라. 표시금지사항

○ 영양기능식품에 다음의 사항에 대하여 표시하는 것은 금지됨.

① 영양기능식품으로서 기능 등의 표시가 인정되고 있는 영양성분이외의 성분의 기능의 표시(별표 제11 제3란에 게기한 표시이외의 기능표

5) 가공식품에 있어서 보존방법의 기재에 대하여는 일괄표시의 횡단적 의무표시사항으로서 규정되어있음

시는 인정되지 않음)

② 특정보건의 목적이 기대할 수 있다는 뜻의 표시

마. 영양기능식품의 표시가 바람직하지 않은 식품

○ 맥주 등의 알콜이 함유된 음료나, 나트륨, 당분 등을 과잉으로 섭취시키는 식품 등은 영양기능식품의 표시를 함으로서 섭취에 의한 건강상의 악영향도 부정할 수 없으므로 영양기능식품의 표시를 할 수 없음

4. 기능성표시식품(機能性表示食品)

가. 기능성표시식품

○ 기능성표시식품은 안전성 및 기능성에 관한 일정한 과학적 근거를 기반으로 식품관련사업자[6]의 책임 하에 질병에 걸리지 않은 사람[7]에 대하여 기능성관여성분에 의해 건강의 유지 및 증진에 도움이 된다는(질병위험의 저감에 관한 것을 제외) 뜻을 표시하는 식품(食品表示基準 제2조 제10호, 제3조 제2항)

○ 2015년에 신설[8]된 기능성표시식품은 명시적인 기능의 광고를 할 수 있으면서도 개별심사가 불필요하므로 판매까지의 시간 및 비용을 대폭적으로 단축할 수 있음

○ 기능성표시식품은 판매일의 60일전까지 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거 정보 등을 소비자청장관에게 신고하여야 함(2016년 4월부터는 전자신고화)

○ 소비자청은 신고서와 제출 자료를 검토한 후 신고번호 발급

---

6) 최종제품의 제조자, 가공자, 판매자 및 수입업자 등. 신선식품에 대하여는 생산자단체등도 포함

7) 미성년, 임산부(임신을 계획하고 있는 자 포함) 및 수유부(授乳婦)를 제외함

8) 「식품표시법」 제2장(식품표시기준) 제4조(식품표시기준의 제정 등) 제1항에 근거한「食品表示基準(2015년 内閣府令 제10호)」에 따름

- 신고번호 발급 후 제품 용기·포장에 기능성 관련 정보를 표시할 수 있음

○ 관련규정은 식품표시기준 제3조 제2항, 제18조 제2항

나. 기능성표시식품제도의 특징

○ 질병을 앓지 않는 사람(미성년자, 임산부 및 수유부는 제외)을 대상으로 하는 식품

○ 원칙적으로 신선식품(농축산물 등)을 포함하는 모든 식품이 대상(단, 알콜 음료, 나트륨·당분 등을 과잉섭취 할 우려가 있는 식품은 제외)

○ 안전성 및 기능성 근거에 관한 정보, 건강피해 정보수집체제 등 필요한 사항은 상품 판매전에 사업자가 소비자청 장관에게 제출

○ 특정보건용식품과 달리 국가가 안전성과 기능성에 대한 심사는 하지 않음

○ 제출된 정보는 소비자청 홈페이지(http://www.caa.go.jp/[9])에 공개

다. 기능성표시식품의 신고사항

- 표시의 내용
- 식품관련사업자에 관한 기본정보
- 안전성의 근거에 관한 정보
- 기능성의 근거에 관한 정보
- 생산·제조 및 품질의 관리에 관한 정보
- 건강피해의 정보수집체제
- 기타 필요한 사항

9) http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/(機能性表示食品に関する情報)

라. 기능성표시식품의 대상이 되는 식품 및 필수 표시사항

○ 대상으로 되는 식품은 용기·포장에 넣은 일반소비자용 가공식품 및 신선식품

○ 기능성표시식품에 필요한 표시사항

① 기능성표시식품이라는 뜻

② 과학적 근거를 갖는 기능성관여성분 및 당해성분 또는 당해성분을 함유하는 식품이 갖는 기능성

③ 영양성분의 양 및 열량

④ 1일 섭취기준량의 기능성관여성분의 함유량

⑤ 1일 섭취기준량

⑥ 신고번호

⑦ 식품관련사업자의 연락처(가공식품),식품관련사업자의 성명 또는 명칭, 주소 및 연락처(신선식품)

⑧ 기능성 및 안전성에 대하여 국가에 의한 평가를 받은 것이 아니라는 뜻

⑨ 섭취의 방법

⑩ 섭취상의 주의사항

⑪ 균형잡힌 식생활의 보급계발을 뜻하는 문자

⑫ 조리 또는 보존의 방법에 관해 특히 주의를 필요로 하는 것에 있어서는 당해주의사항

⑬ 질병의 진단, 치료, 예방을 목적으로 한 것이 아니라는 뜻

⑭ (가공식품만)질병에 이환(罹患)되지 않은 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자 포함) 및 수유부(授乳婦)에 대하여 어필(訴求)한 것이 아니라는 뜻

⑮ 의사 또는 약사에게 상담 후에 섭취하여야 한다는 뜻

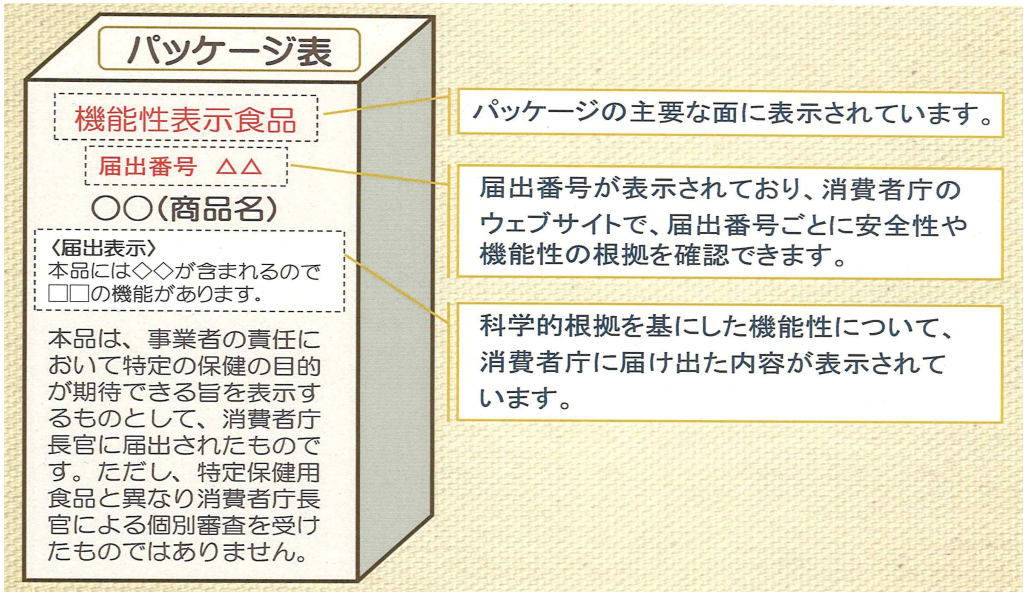
⑯ 몸에 이상을 느끼면 신속하게 섭취를 중지하고 의사에게 상담하여야 한다는 뜻

⑰ (신선식품만)보존의 방법

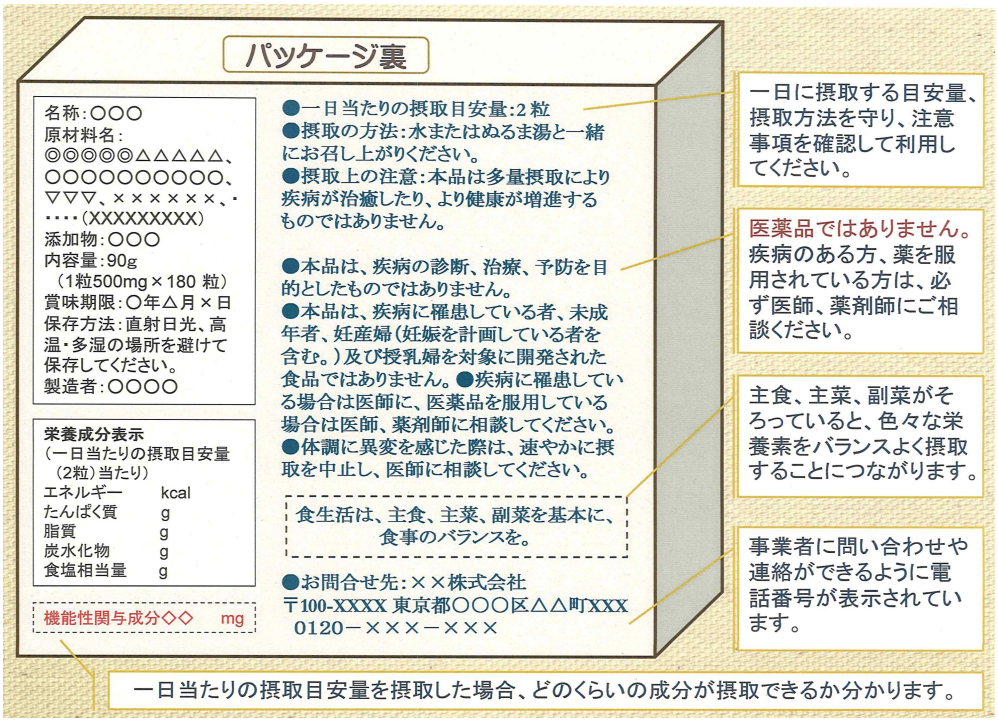
○ 필수표시사항의 문자는, 모두 8포인트 이상의 크기로 표시(표시가능면적이

대체로 150㎠이하의 경우는 5.5포인트 이상의 크기의 문자로 표시 가능)

○ 표시 예(앞면)



○ 표시 예(뒷면)



○ 신선식품이라도 기능성표시식품으로서 판매하는 경우에는 필수표시사항

을 기재한 용기포장(소비자청에 신고한 것)에 넣어 판매하여야 함

○ 표시사례

상품명	기업명	기능 성분	기능성 표시 문구
아사히 스타일	아사히맥주	난소화성 덱스트린 (식이섬유)	본 제품은 난소화성 덱스트린(indigestible dextrin, 식이섬유)이 들어 있어 식사 시 지방의 흡수를 억제하는 기능이 있습니다. 난소화성 덱스트린에는 당분의 흡수를 억제하는 기능이 있는 것으로 보고됩니다.
블루베리 흑초	미즈칸	초산	본 제품에는 식초 주성분인 초산이 함유돼 있습니다. 초산에는 과체중 우려가 있는 사람의 내장지방을 줄이는 기능이 있습니다. 내장지방이 걱정되는 사람에게 적합한 식품입니다.
건강한 수면밀차	이토엔	L-테아닌	본 제품은 L-테아닌(L-Theanine)이 포함되어 있습니다. L-테아닌은 건강한 밤 수면을 지원합니다.
보리생활 보리밥	오쓰카제약	보리 베타-글루칸	본 제품은 보리 베타-글루칸(beta-glucan, 식이섬유)이 포함되어 있습니다. 보리 베타-글루칸은 당질의 흡수를 막고 혈중 콜레스테롤 저하 기능이 있습니다.
가고 메 토마토주스	가고 메	라이코펜	본 제품은 라이코펜(lycopene)이 함유되어 있습니다. 라이코펜은 혈중 HDL 콜레스테롤(좋은 콜레스테롤) 수치를 높입니다. 혈중 콜레스테롤이 걱정되는 사람에게 추천합니다.

마. 표시금지사항

○ 기능성표시식품에 다음의 사항에 대하여 표시하는 것은 금지됨.

① 질병의 치료효과 또는 예방효과를 암시하는 용어

(예) 『화분증(花粉症)에 효과있음』

『당뇨병이 있는 분께 권해드립니다』

『풍사예방에 효과있음』 등

② 소비자청장관에게 신고한 기능성관여성분이외의 성분을 강조하는 용어(영양성분의 보급이 가능하다는 뜻의 표시 및 영양성분 또는 열량의 적절한 섭취 가능하다는 뜻의 표시 제외)

- 강조하는 용어란 「○○ 듬뿍」「△△강화」과 같은 표시를 말함
- 함유량을 색이나 크기 등으로 두드러지게 표시는 할 수 없음
- 주표시면에 기능성관여성분이외의 성분명을 두드러지게 특기(特記)한 표시나 기능성관여성분이라고 소비자에게 오인을 주는 표시(예 : ○○(신고한 기능성관여성분이외의 성분)의 파워)는 할 수 없음

③ 소비자청장관의 평가 · 허가 등을 받은 것으로 오인시키는 용어

(예) 『소비자청승인』
『○○省승인』
『○○省추천』
『○○정부기관도 인정하였다』
『세계보건기구(WHO)허가』 등

④ 별표 제9 제1란 영양성분의 기능을 나타내는 용어

- 별표 제9 제1란의 영양성분 : 단백질, 지질(脂質), 포화지방산, n-3계지방산, n-6계지방산, 콜레스테롤, 탄수화물, 당질, 당류, 식물섬유, 아연, 칼륨, 칼슘, 크롬, 셀렌, 철, 동, 나트륨, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 요오드, 인, 나이아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C, 비타민D, 비타민E, 비타민K, 엽산, 열량

○ 유의사항

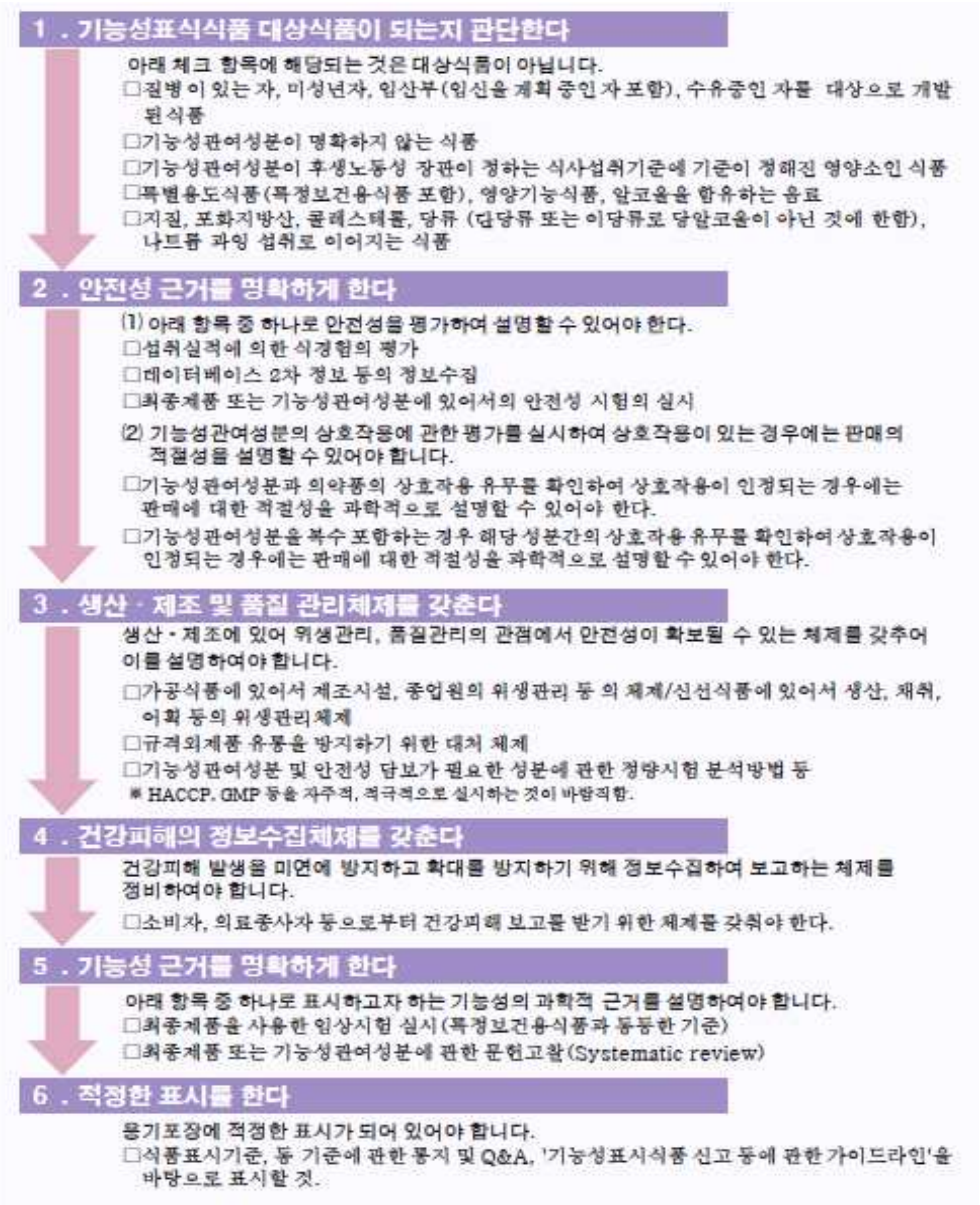
- 표시사항에 문제가 있는 경우 벌금 및 과태료 부과 대상이 될 수 있음
- 식품표시기준에 의한 표시를 하지 않은 경우 식품표시법위반으로 벌칙의 대상으로 될 수 있음
- 과학적 근거정보의 범위를 넘은 표시사항은 부당경품류 및 부당표시방지법(경품표시법) 또는 건강증진법의 과대광고의 금지에 해당할 수 있음

바. 정보개시

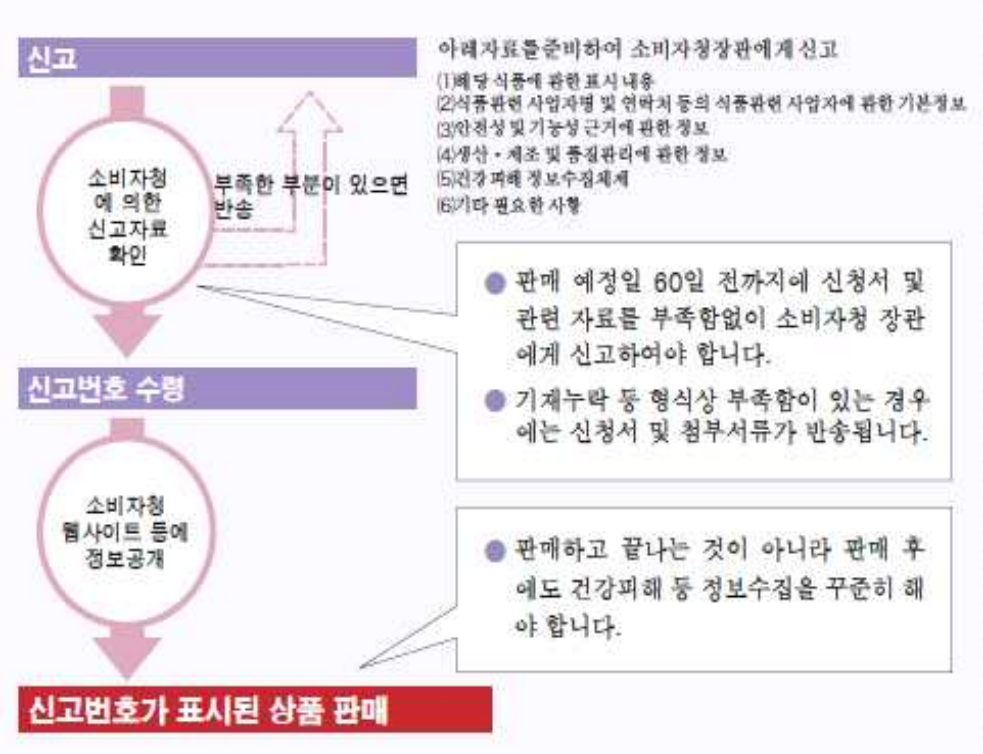
○ 기능성표시식품으로서 신고한 정보는 소비자청 홈페이지에 공개. 신고자도 자신의 홈페이지나 인쇄물에 판매전에 정보를 공개하는 것이 바람직함

사. 신고지침 및 절차

○ 신고지침



○ 신고절차



사. 기능성표시식품에 있어서 표시책임자의 사고방식

○ 기능성표시식품은 신고자가 표시내용전반에 대하여 책임을 부담함

○ 신고사업자의 책임
- 과학적 근거와 상품의 표시내용이 괴리되지 않을 것
- 안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거의 설명
- 건강피해발생의 미연방지 및 발생시 확대방지, 정보수집 등을 행하는 체제 정비
- 신고에 있어서는 지적재산권이 침해로 되지 않는지 확인

○ 신선식품의 경우 생산자(생산자단체 등을 포함), 도매회사 등의 유통업자, 소매업자가 기능성표시식품으로서의 신고자가 될 수 있음. 소매점 등에서 재포장하는 경우라도 신고자가 표시내용에 대하여 책임을 갖게 됨

○ 신고자 이외의 자가 재포장하는 경우에는 재포장시에 정확하게 표시가 행해지도록 신고자와 재포장자와의 사이에 필요에 따라 계약 등에 의해 사전에 협의할 필요가 있음

자. 기능성표시식품의 안전성과 기능성의 확보

○ 안전성의 평가
- 지금까지 널리 먹어 왔는지의 식경험
- 안전성에 관한 기존정보의 조사
- 동물이나 사람을 이용한 안전성시험의 실시 등(의약품과의 상호작용 등에 대해서도 평가)

○ 기능성의 평가
- 최종제품을 사용한 임상시험
- 최종제품 또는 기능성관여성분에 관한 문헌조사(연구리뷰) 등

○ 생산 · 제조 및 품질 관리
- 가공식품의 경우 제조시설 · 종업원의 위생관리체제
- 신선식품의 생산 · 채취 · 어획 등의 위생관리체제
- 규격외 제품의 출하방지체제
- 기능성관여성분의 분석방법

○ 건강피해의 정보수집체제
- 소비자·의료종사자 등이 연락할 수 있는 체계
- 포장에 사업자의 연락처(전화번호) 반드시 표시

차. 신고현황

○ 2017년 7월에 1,000건을 넘었으며, 2017년 12월 8일 현재 총 누적 신고

건수는 1,197건(2015년 275건, 2016년 549건, 2017년(12월 8일까지) 373건)

○ 2017년 12월 8일 현재 신선식품은 10건(2017년 11월 2일 1건 철회), 가공식품(건강보조식품)은 555건, 기타 가공식품은 632건

○ 신선식품 신고현황

신고번호	신고일 변경일	신고자명	상품명	기능성관여성분명	기능성신고표시
A79	2015.8.3. 2016.3.31.	三ヶ日町農業協同組合	三ヶ日みかん	β クリプトキサンチン	본 품에는 β 크립톡산틴이 함유되어 있습니다. β 크립톡산틴은 뼈 대사 작용을 도와 뼈 건강에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다.
A80	2015.8.3. 2017.4.10	株式會社サラダコスモ	大豆イソフラボン子大豆もやし	대두이소플라본	본 품에는 대두이소플라본이 함유되어 있습니다. 대두이소플라본은 뼈의 성분을 유지하는 작용이 있어 뼈 건강에 도움이 되는 것이 보고되고 있습니다.
A206	2016.1.27	株式會社サラダコスモ	ベジフラボン	대두이소플라본	본 품에는 대두이소플라본이 함유되어 있습니다. 대두이소플라본은 뼈의 성분을 유지하는 작용이 있어 뼈 건강에 도움이 되는 것이 보고되고 있습니다.
B101	2016.6.29. 2017.2.6	太子食品工業株式會社	小大豆もやし	대두이소플라본	본 품에는 대두이소플라본이 함유되어 있습니다. 대두이소플라본에는 뼈의 성분의 유지에 도움이 되는 기능이 있는 것으로 보고되고 있습니다. 본 품은 튼튼한 뼈를 유지하고 싶은 분들에게 적합한 식품입니다.
B189	2016.9.12	とぴあ浜松農業協同組合	とぴあみかん	β クリプトキサンチン	본 품에는 β 크립톡산틴이 함유되어 있습니다. β 크립톡산틴은 뼈 대사 작용을 도와 뼈 건강에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다
B467	2017.1.24. 2017.9.28	清水農業協同組合	清水のミカン	β クリプトキサンチン	본 품에는 β 크립톡산틴이 함유되어 있습니다. β 크립톡산틴은 뼈 대사 작용을 도와 뼈 건강에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다
B519	2017.	イオント	オーガニ	대두	본 품에는 대두이소플라본이 함유되어 있

	2.8. 2017. 7.24	ップバリュ株式會社	ック大豆もやし	이소플라본	습니다. 대두이소플라본은 뼈의 성분을 유지하는 작용에 의해서, 뼈의 건강에 도움이 되는 것이 보고되고 있습니다.
B604	2017. 3.23. 2017. 11.30	南駿農業協同組合	西浦みかん	β 크립톡산틴	본 품에는 β 크립톡산틴이 함유되어 있습니다. β 크립톡산틴은 뼈 대사 작용을 도와 뼈 건강에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다
C197	2017. 8.24	廣島縣果實農業協同組合連合會	廣島みかん	β 크립톡산틴	본 품에는 β 크립톡산틴이 함유되어 있습니다. β 크립톡산틴은 뼈 대사 작용을 도와 뼈 건강에 도움이 되는 것으로 보고되고 있습니다.
C227	2017. 9.12. (철회) 2017. 11.2.	九州ジージーシー株式會社	大豆イソフラボン小大豆もやし	대두이소플라본	본 품에는 대두이소플라본이 함유되어 있습니다. 대두이소플라본에는 뼈의 성분의 유지에 도움이 되는 기능이 있는 것으로 보고되고 있습니다. 본 품은 튼튼한 뼈를 유지하고 싶은 중장년층 여성분들에게 적합한 식품입니다.

5. 특별용도식품(特別用途食品)

○ 특별용도식품이란 유아(乳兒), 유아(幼兒), 임산부, 병자 등의 발육, 건강의 유지ㆍ회복 등 특별용도에 적합하다는 뜻에 대하여 표시한 식품. 특별용도식품에는 병자용식품, 임산부ㆍ수유부용분유, 유아용조정분유 및 연하(嚥下)곤란자용식품 등이 있음

○ 관련규정은 건강증진법 제26조

○ 특별용도식품으로서 식품을 판매함에는 그 표시에 대하여 소비자청의 허가를 받아야 함. 표시의 허가에 있어 허가기준이 있는 것에 대해서는 그 적합성을 심사하고, 허가기준이 없는 것에 대해서는 개별로 평가함

○ 건강증진법에 기하여 「특별용도에 적합하다는 뜻의 표시」허가에는 특정보건용식품도 포함

〔표〕 식품의 기능성표시제도 비교표

	법적근거	인증방식	대상 성분	가능한 기능성표시	안 전 성	마 크
특정보건용 식품	· 건강증진법 제26조 · 건강증진법에 규정하는 특별용도표시의 허가 등에 관한 내각부령 · 식품표시법 제4조 제1항에 의한 식품표시기준	국가에 의한 개별허가	작용기서가 명확히 되어있는 성분	건강의 유지, 증진에 도움이 되거나 적합하다는 뜻을 표시(질병위험의 저감에 이바지한다는 뜻을 포함)	식품위생법준수※를 전제 · 소비자위원회 및 식품안전위원회에 있어 개별로 심사	
영양기능식품	· 식품표시법 제4조 제1항에 의한 식품표시기준	자기인증(국가에의 신고불요) 대상성분 및 함유량의 기준은 국가가 책정	비타민 3종류, 미네랄 6종류, 지방산 1종류	영양성분의 기능의 표시(성분마다 국가가 정한 정형문)	식품위생법준수※를 전제 · 함유량의 기준을 국가가 책정	없음
기능성표시 식품	· 식품표시법 제4조 제1항에 의한 식품표시기준	사전신고제(판매전에 국가에 신고가 필요)	작용기서가 명확히 되어있는 성분 (영양성분을 제외)	건강의 유지 및 증진에 도움이 된다는 뜻 또는 적합하다는 뜻 (질병위험의 저감에 관한 뜻을 제외)	식품위생법준수※를 전제 · 식경험 또는 시험에 의한 안전성확인 · 기능성관여성분과 의약품과의 상호작용의 확인 · 섭취량을 감안한 제품규격의 설정 · 최종제품의 분석 · 정보개시	없음
의약품	· 의약품의료기기등법 제2조 제1항	국가, 도도부현에 의한 개별승인	의약품성분	효능 · 효과의 표시	국가, 도도부현의 개별심사	없음
의약부외품	· 의약품의료기기등법 제2조 제2항	국가, 도도부현에 의한 개별승인	의약품성분등	효능 · 효과의 표시	국가, 도도부현의 개별심사	없음

※ ① 식품등의 규격 및 기준(식품위생법 제11조), ② 유독 · 유해물질의 혼입방지조치등에 관한 기준(식품위생법 제50조)

Ⅱ. 기능성식품 산업 관련 법령

1. 식품표시법

가. 식품표시법의 개요

○ 식품의 표시는 소비자기본법에 따라 소비자의 권리로 정립되어있는 안전성 확보와 소비자의 자주적이고 합리적인 선택의 기회를 제공하는데 중요한 역할을 하고 있음

○ 식품표시법은 식품위생법(食品衛生法), 농림물자의 규격화 등에 관한 법률[10](農林物資の規格化等に關する法律: JAS[11]법) 및 건강증진법(健康增進法)의 3개 법률에 나누어져 있던 식품의 표시에 관한 규정을 일원화하여 2013년 6월 28일 공포되고 2015년 4월 1일에 시행됨.

○ JAS법에서 정하고 있던 식품의 품질 표시 적정화를 위한 표시사항, 식품위생법에서 정하고 있던 국민의 건강의 보호를 위한 표시사항, 건강증진법에서 정하고 있던 국민의 건강의 증진을 위해 필요한 표시사항을 통합.

○ 새로운 식품표시제도에서는 위 3개 법을 종합하는 것뿐만 아니라 종래의 식품표시제도의 개선에 필요한 재검토를 시행

- 주된 제도의 변경 내용은 ①가공식품에의 영양성분표시 의무화, ②알레르기표시에 관한 표시사항 개선, ③기능성표시식품제도의 신설 등임

○ 사업자에게도 소비자에게도 이해하지 쉬운 표시를 목표로 구체적인 표시에 관한 규칙인 「食品表示基準」 책정

---

10) 2015년 「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」에서 「農林物資の規格化等に関する法律」로 변경됨

11) JAS : Japanese Agricultural Standard

○ 소비자청은 새로운 식품표시제도에 대하여 소비자와 사업자로의 보급과 계발을 이해시키고 촉진함. 가공식품과 첨가물에 대해서는 5년의 유예기간을 두고 있음(신선식품은 2016년 9월 30일 유예기간 종료)

○ 식품표시법체계

법 률	• 食品表示法(식품표시법)
정령(政令)	• 食品表示法の施行期日を定める政令 (식품표시법의 시행기일을 정하는 정령) • 食品表示法第十五條の規定による權限の委任等に關する政令 (식품표시법 제15조의 규정에 의한 권한의 위임 등에 관한 정령)
내각부령	• 食品表示基準(식품표시기준)
관련 통지 · Q&A	• 食品表示基準Q&Aについて(식품표시기준Q&A) • 食品表示基準について(식품표시기준 설명서) • 食品表示法に基づく榮養成分表示のためのガイドライン (식품표시법에 근거한 영양성분표시를 위한 가이드라인) • 機能性表示食品の届出等に關するガイドライン (기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인)

나. 의의와 목적(제1조)

식품을 섭취하는 때의 안전성 및 일반 소비자의 자주적이고 합리적인 식품선택의 기회를 확보하기 위하여, 식품위생법, JAS법 및 건강증진법의 식품의 표시에 관한 규정을 통합하여 식품의 표시에 관한 포괄적이고 일원적인 제도를 창설(임의제도로 되어있는 영양표시에 대해서도 의무화가 가능한 구조로 함)	⇨	○정합성을 취한 표시기준의 제정 ○소비자, 사업자 쌍방에 있어 이해하기 쉬운 표시 ○소비자의 일상의 영양·식생활관리에 의한 건강증진에 기여 ○효과적·효율적인 법집행

○ 법 제1조는 식품표시법의 목적을 “이 법률은 식품에 관한 표시가 식품을 섭취하는 때의 안전성의 확보 및 자주적이고 합리적인 식품의 선택기회의 확보에 관하여 중요한 역할을 부과하고 있는 것에 감안하여 판매(불특정 또는 다수의 사람에 대한 판매이외의 양도를 포함)의 용도로 제공하는 식품에 관한 표시에 대하여 기준의 책정 기타 필요한 사항을 정함으로써 그 적정성을 확보하고, 일반소비자의 이익의 증진을 도모함과 함께 식품위생법, 건강증진법 및 농림물자의 규격화 등에 관한 법률에 의한 조치와 국민 건강의 보호 및 증진과 함께 식품의 생산 및 유통을 원활히 하여 소비자의 수요에 맞는 식품의 생산의 진흥에 기여하는 것을 목적으로 한다.”고 규정

○ 소비자기본법의 기본이념을 바탕으로 표시의무화의 목적을 통일·확대

·【식품위생법】···위생상의 위해발생방지 ·【ＪＡＳ법】···품질에 관한 적정한 표시 ·【건강증진법】···국민의 건강 증진	⇨	【식품표시법】 ○식품을 섭취하는 때의 안전성 ○일반소비자의 자주적이고 합리적인 식품선택의 기회의 확보

다. 기본이념(제3조)

○ 식품표시의 적정성 확보를 위한 시책은 소비자기본법에 의한 소비자정책의 일환으로서 소비자 권리(안전확보, 선택의 기회확보, 필요한 정보의 제공)의 존중과 자립 지원

○ 식품의 생산 현황 등을 토대로 소규모 식품관련사업자의 사업 활동 지원

라. 식품표시기준(제4조)

○ 내각총리대신은 식품을 안전하게 섭취하고, 소비자가 자주적이고 합리적으로 선택할 수 있도록 식품표시기준을 제정

① 명칭, 알레르겐, 보존의 방법, 소비기한, 원재료, 첨가물, 영양성분의 양 및 열량, 원산지, 기타 식품관련사업자 등이 표시하여야 할 사항

② 표시의 방법 기타 ①에 게기한 사항을 표시하는 때에 식품관련사업자 등이 준수하여야 할 사항

○ 식품표시기준의 책정ㆍ변경

- 후생노동대신ㆍ농림수산대신ㆍ재무대신에 협의 / 소비자위원회의 의견청취

마. 식품표시기준의 준수(제5조)

○ 식품관련사업자 등은 식품표시기준에 따라 식품의 표시를 할 의무 부담

○ 식품관련사업자란 ① 식품의 제조업자, 가공포장업자, 수입업자 또는 판매업자, 기타 식품을 취급하는 자(문화제·바자회 등에서 식품의 판매를 하는 자 등)를 포함

바. 지시 등(제6조～제7조)

○ 내각총리대신(식품전반), 농림수산대신(주류 이외의 식품), 재무대신(주류)

- 식품표시기준에 위반한 식품관련사업자에 대하여 표시사항을 표시하고, 준수사항을 준수하여야 하는 의무 지시

○ 내각총리대신 – 지시를 받은 자가 정당한 이유 없이 지시에 따르지 않은 때의 명령

○ 내각총리대신 - 긴급한 필요가 있는 경우 식품의 회수나 업무정지 명령

○ 지시·명령 시에는 그 내용을 공표

사. 현장검사 등(제8조～제10조)

○ 위반조사를 위하여 필요한 경우

- 현장검사, 보고징수, 서류 등의 제출명령, 질문, 수거

아. 내각총리대신 등에 대한 신청 등(제11조～제12조)

○ 누구라도 식품의 표시가 적정하지 않아 일반소비자의 이익을 해친다고 인정되는 때에는 내각총리대신 등에게 신청가능

⇒ 내각총리대신 등은 필요한 조사를 행하고, 신청의 내용이 사실이면 적절한 조치

○ 현저하게 사실과 상위한 표시행위·염려에의 금지청구권

- 적격소비자단체 - 특정상취인법, 경품표시법과 동일

자. 권한의 위임(제15조)

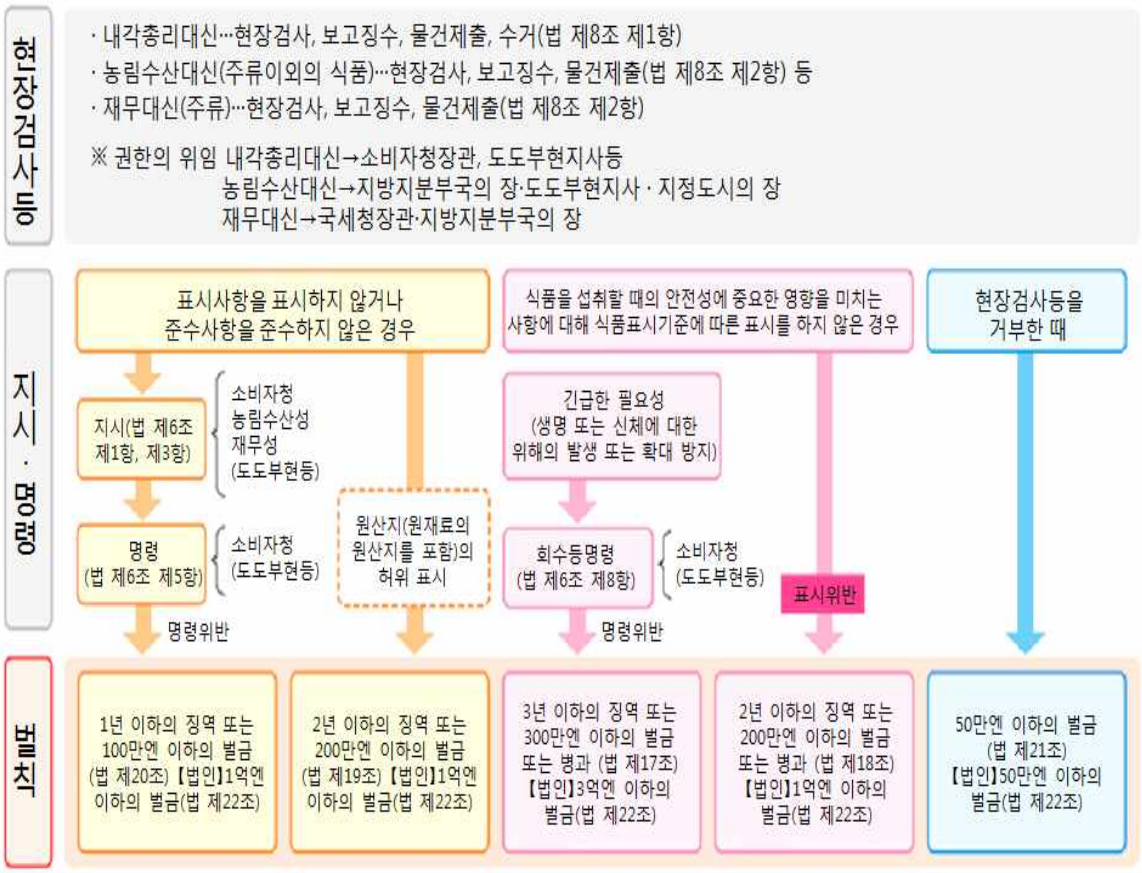
○ 내각총리대신의 권한의 일부를 소비자청장관에 위임

○ 내각총리대신 · 소비자청장관의 권한의 일부를 도도부현지사 · 보건소설치시 등에 위임(政令)

차. 벌 칙(제17조～제23조)

○ 식품표시기준위반(안전성에 관한 표시, 원산지 · 원료원산지표시의 위반), 명령위반 등에 대하여 벌칙을 규정

카. 식품표시법 집행체계(흐름도)



2. 식품표시기준

가. 식품표시기준의 개요

○ 기준의 통합

- 식품위생법, JAS법, 건강증진법 각각에 의한 표시기준을 일원화

○ 식품표시기준에서 식품은 '가공식품', '신선식품' 및 '첨가물'로 구분하고, 사업자는 '식품관련사업자(식품의 제조, 가공 또는 수입을 업으로 하는 자 및 식품의 판매를 업으로 하는 자)'와 '식품표시 사업자 이외의 판매자(바자회 등에서 판매하는 자 등)'으로 구분

나. 주된 변경사항

① 가공식품과 신선식품 구분의 통일
② 제조업체 고유기호 사용방법의 개선
③ 알레르기 표시방법의 개선
④ 영양성분표시의 의무화
⑤ 영양강조 표시방법의 개선
⑥ 원재료명 표시방법의 변경
⑦ 판매용도로 제공되는 첨가물의 표시방법의 개선

제3절 기 타

○ 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 제품 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

제4절 국 내

Ⅰ. 국내제도 개관

○ 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 일컬음

- '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

Ⅱ. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 및 동법 시행령

1. 목 적

○ 「농업 · 농촌 및 식품산업 기본법」 은 국민의 경제, 사회, 문화의 기반인

농업과 농촌의 지속가능한 발전을 도모하고, 국민에게 안전한 농산물과 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급하며, 농업인의 소득과 삶의 질을 높이기 위하여 농업, 농촌 및 식품산업이 나아갈 방향과 국가의 정책 방향에 관한 기본적인 사항을 규정함을 목적으로 하고 있음(동법 제1조)

2. 관련 용어의 정의

○ 동법에서 “식품”이란 ‘사람이 직접 먹거나 마실 수 있는 농수산물 또는 농수산물을 원료로 하는 모든 음식물’로 정의하고 있으며(동법 제3조 제7호), “식품산업”이란 ‘식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업으로서 대통령령으로 정하는 것[12]’으로 정의하고 있음(동법 제3조 제8호)

3. 식품산업 종사자의 책임, 정책 수립 · 시행의 기본원칙 및 발전계획

○ 식품산업에 종사하는 자는 품질 좋은 식품을 안정적으로 생산·공급하고, 식품산업 및 농업·농촌의 지속가능한 발전과 소비자의 건전한 식생활 향상에 이바지하도록 노력해야 함을 규정(동법 제4조 제4항)

○ 국가와 지방자치단체는 농업·농촌 및 식품산업 정책을 세우고 시행할 때 시장경제 원리를 바탕으로 한 효율성을 추구하되, 농업과 농촌의 공익기능을 최대한 고려하여야 하며, 농업 · 농촌 및 식품산업의 발전을 위한 정책을 세울 때에는 지역공동체의 유지, 해당 지역의 농업·농촌의 특성을 충분히 반영하도록 하고 있음(동법 제6조)

○ 농림축산식품부장관은 식품산업을 포함한 농업관련 산업의 육성을 위하여 5년마다 식품산업 발전계획을 세워야 하고(동법 제14조),[13] 정부는 매년

12) 「농업·농촌 및 식품산업 기본법 시행령」 제6조(식품산업의 범위) 법 제3조제8호에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 산업을 말한다.
1. 농수산물에 인공을 가하여 생산·가공·제조·조리하는 산업
2. 제1호의 산업으로부터 생산된 산물을 포장·보관·수송 또는 판매하는 산업

농업·농촌 및 식품산업의 현황과 정책동향 등에 관한 보고서를 작성하여 국회에 제출하여야 함(동법 제17조)

○ 식품산업의 육성을 위하여 국가와 지방자치단체는 농산물의 부가가치를 높이고 국민에게 품질 좋은 식품을 공급하기 위하여 농산물 가공식품 및 전통식품 등 식품의 연구개발, 식품산업의 시설 설치 및 확충과 마케팅 등에 관한 지원시책을 세우고 시행하여야 함(동법 제21조)

4. 식품산업 관련 기술연구의 진흥 및 기술개발 추진

○ 동법은 국가와 지방자치단체로 하여금 농업 및 식품 관련 산업의 생산성 및 경쟁력 향상을 위하여 농업 생산기술, 농업 생산기반 정비기술, 농산물 생산 이후의 관리기술, 농업 경영기법, 농업인 안전작업기술, 농산물 유통기술, 농산물 가공·식품 제조기술 및 음식물 조리법 등에 관한 연구·개발·보급과 농업 및 식품산업 현장연구, 산학연 공동연구 및 연구평가 관리체제의 확립 등에 관한 종합적인 계획을 세우고 시행하도록 하고 있음(동법 제35조). 또한 식품 관련 산업의 기술개발 추진을 위하여 국가와 지방자치단체는 농업 및 식품 관련 산업의 기술 등을 신속하게 개발·보급하기 위하여 관련 연구기관 또는 단체 등에 농업 및 식품 관련 산업의 기술개발 연구를 수행할 수 있도록 하고 있음(동법 제36조)

Ⅲ. 「식품산업진흥법」 및 동법 시행령

1. 목 적

13) 동 발전계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다(동법 제14조 제2항).
1. 농업·농촌 및 식품산업의 발전 목표와 정책의 기본방향
2. 식량 및 주요 식품의 적정한 자급목표 및 그 추진계획
2의2. 쌀 소비 확대를 위한 시책
3. 농업·농촌 및 식품산업에 관하여 정부가 추진하여야 할 시책
4. 농업·농촌 및 식품산업에 관한 시책을 추진하기 위한 재원의 조달방안
5. 농업경영비 절감 등 그 밖에 농업·농촌 및 식품산업의 종합적·계획적 발전을 추진하기 위하여 필요한 사항

○ 「식품산업진흥법」은 식품산업과 농어업 간의 연계강화를 통하여 식품산업의 건전한 발전을 도모하고 식품산업의 경쟁력을 제고하여 다양하고 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 이바지하는 것을 목적으로 하고 있음(동법 제1조)

2. 관련 용어의 정의

○ “식품” 및 “식품산업”에 대해서는 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조 제7호의 식품 및 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조 제8호의 식품산업에 대한 정의를 따르도록 규정하고 있음(동법 제2조 제1호 및 제2호). 이에 더해 “식품사업자”를 식품산업을 영위하는 자로 정의하고 있음(동법 제2조 제3호)

3. 식품산업진흥 기본계획의 수립

○ 농림축산식품부장관은 식품산업의 진흥과 경쟁력을 강화하기 위하여 식품산업의 진흥 등에 관한 기본계획을(이하 "기본계획"이라 한다) 수립·시행하여야 하고, 기본계획에는 1. 식품산업의 진흥에 관한 기본방향 2. 식품산업과 농어업의 연계강화에 관한 사항 3. 외식산업의 육성에 관한 사항 3의2. 전통식품의 개발·보급 및 세계화에 관한 사항 4. 식품의 품질향상·수급·인증제도 등에 관한 사항 5. 식품산업 관련 기술의 개발 및 보급 등에 관한 사항 6. 식품산업 관련 전문인력의 양성 및 통계·정보화에 관한 사항 7. 우수 식재료 소비 촉진에 관한 사항 8. 식품의 품질 등에 관한 소비자 정보제공 및 보호에 관한 사항 8의2. 국가식품클러스터에 관한 사항 9. 그 밖에 식품산업의 진흥에 필요한 사항을 포함하도록 하고 있음(동법 제4조)

4. 식품산업의 진흥기반의 조성

○ 국가와 지방자치단체는 식품산업의 전문인력을 양성하는 데에 노력해야

하고(동법 제7조), 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 식품산업 진흥에 관한 기술의 개발을 촉진해야 하며(동법 제8조), 식품산업 통계 조사 및 정보분석 전문기관의 지정, 국제교류 및 무역진흥에 관한 규정을 두고 있음(동법 제9조부터 제10조까지)

5. 식품의 품질관리

○ 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 식품산업의 표준화를 촉진하고 식품의 품질향상 및 소비자의 권익 증진을 위하여 식품의 산업표준인증제도를 운영할 수 있도록 하고 있으며 산업표준인증의 품목·기준·표시방법, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령[14]으로 정하고 있음(동법 제20조)

Ⅳ. 「식품위생법」 및 동법 시행령

1. 목 적

○ 「식품위생법」은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해(危害)를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 하고 있음(동법 제1조).

2. 관련 용어의 정의

○ 동법에서 “식품”이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)로 정의하고 있으며(동법 제2조 제1호), "식품첨가물"에 대해서는 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질을 말하며, 이 경우

14) 「식품산업진흥법 시행령」 제26조(식품의 산업표준인증 대상품목 등)
① 법 제20조에 따른 산업표준인증 대상품목은 농·수·축산물 가공식품으로 한다.
② 제1항에 따른 농·수·축산물 가공식품에 대한 산업표준인증은 법 제24조 제1항에 따라 지정된 우수식품등인증기관(이하 "우수식품등인증기관"이라 한다)이 실시하며, 산업표준인증의 기준·표시방법 등에 관한 사항은 「산업표준화법」에서 규정하는 바에 따른다.

기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮아갈 수 있는 물질을 포함하는 것으로 정의하고 있음(동법 제2조 제1호). 또한 “표시”란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 적는 문자, 숫자 또는 도형으로 정의하고 있음(동법 제2조 제7호)

3. 표시에 관한 규제

○ 식품의약품안전처장은 1.판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물의 표시 2. 제9조 제1항에 따라 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장의 표시에 관하여 기준을 정하여 고시할 수 있고(동법 제10조 제1항) 앞의 내용에 따라 표시에 관한 기준과 규격이 정하여진 식품 등은[15] 그 기준에 맞는 표시가 없으면 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용할 수 없음(기능성식품의 표시와 관련하여 숙지할 필요가 있음). 또한 동법은 식품의 영양표시 등, 나트륨 함량 비교 표시 등 및 유전자변형식품 등의 표시에 대하여 표시기준 및 방법 등을 정하여 고시할 수 있도록 하거나 또는 고시하도록 하고 있음(동법 제11조부터 제12조의 2까지)

○ 누구든지 식품 등의 명칭·제조방법, 품질·영양 표시, 유전자변형식품등 및 식품이력추적관리 표시에 관하여는 1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품 또는 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고 2. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고 3. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고 4. 다른 업체 또는 그 제품을 비방하는 광고에 해당하는 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여서는 아니 되고, 포장에 있어서는 과대포장을 하지 못하며, 식품 또는 식품첨가물의 영양가·원재료·성분·용도에 관하여도 또한 같음(동법 제13

15) 표시의 기준에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물의 표시와 관련하여 1. 제품명, 내용량, 원재료명, 영업소 명칭 및 소재지 2. 소비자 안전을 위한 주의사항 3. 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한 4. 그 밖에 식품 또는 식품첨가물에 대한 소비자의 오인·혼동을 방지하기 위하여 표시가 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항이 포함되어야 하고 기준과 규격이 정하여진 기구 및 용기·포장의 표시에는 1. 재질, 영업소 명칭 및 소재지 2. 소비자 안전을 위한 주의사항 3. 그 밖에 해당 기구 또는 용기·포장에 대한 소비자의 오인·혼동을 방지하기 위하여 표시가 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항이 포함되어야 한다(동법 제10조 제3항 및 제4항).

조). 영유아식, 체중조절용 조제식품 등 대통령령으로 정하는 식품에 대하여 표시·광고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 식품 표시·광고 심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 함(동법 제12조의 3).

Ⅴ. 「건강기능식품에 관한 법률」 및 동법 시행령

1. 목적 및 구성

○ 「건강기능식품에 관한 법률」은 건강기능식품의 안정성 확보 및 품질향상과 유통 및 판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 하고 있으며(동법 제1조), 동법과 관련하여서는 다음의 표와 같이 다수의 하위법령을 마련해 두고 있음

건강기능식품에 관한 법률 [시행2017.3.28.]

건강기능식품에 관한 법률 시행령[시행2017.3.30.]

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙[시행2017.4.7.]

행정규칙

- 식품관련영업자등에대한식품위생교육규정[시행2016.12.16.]
- 기능성원료등의재평가실시에관한규정[시행2016.12.20.]
- 식품등이력추적관리기준[시행2016.12.6.]
- 식품,식품첨가물,축산물및건강기능식품의유통기한설정기준[시행 2017.4.14.]
- 의약품제조시설의건강기능식품제조시설이용기준[시행2014.2.12.]
- 건강기능식품심의위원회운영규정[시행2016.12.5.]
- 부정불량식품및건강기능식품등의신고포상금지급에관한규정[시행 2015.10.19.]
- 식품관련영업자등에대한식품위생교육규정[시행2016.12.16.]
- 건강기능식품기능성원료및기준규격인정에관한규정[시행2016.12.21.]
- 건강기능식품표시및광고심의기준[시행2014.2.12.]
- 건강기능식품의기준및규격[시행2016.12.21.]

· 건강기능식품의표시기준[시행2016.6.30.]
· 검사명령대상식품등및수입식품등에대한규정[시행2016.2.17.]
· 식품등이력추적관리기준[시행2016.12.6.]
· 우수건강기능식품제조기준[시행2016.11.23.]
· 유전자변형식품등의표시기준[시행2017.2.4.]

2. 관련 용어의 정의

○ “건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품을 말하며, “기능성”이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것으로 정의하고 있음(동법 제3조 제1호 및 제2호). “표시”는 건강기능식품의 용기 · 포장(첨부물과 내용물을 포함한다)에 기재하는 문자 · 숫자 또는 도형으로 정의하고 있는데(동법 제3조 제3호) 이는 「식품위생법」상의 “표시” 정의와 유사함

3. 법률의 규제내용

○ 동법 제2조는 국가와 지방자치단체로 하여금 모든 국민이 질 좋은 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고, 건강기능식품을 제조 · 가공 · 수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 한다)를 지도 · 관리하도록 하고 있으며, 영업자에게도 질 좋은 건강기능식품을 안전하고 건전하게 공급할 의무를 부담하게 함으로써, 건강기능식품 영업자에 대한 규제적 성격이 강하며 조문의 구성을 정리하면 아래의 표와 같다.

조문의 구성	
제1장 총 칙	제1조(목 적) 제2조(책 무) 제3조(정 의)

제2장 영 업	제4조(영업의 종류 및 시설기준) 제5조(영업의 허가 등) 제6조(영업의 신고 등) 제7조(품목제조신고 등) 제8조(삭 제) 제9조(영업허가 등의 제한) 제10조(영업자의 준수사항) 제11조(영업의 승계) 제12조(품질관리인) 제12조의2(품질관리인의 변경명령) 제13조(교 육)
제3장 기준 및 규격과 표시·광고	제14조(기준 및 규격) 제15조(원료 등의 인정) 제15조의2(재평가) 제16조(기능성 표시·광고의 심의) 제16조의2(광고심의 이의신청) 제17조(표시기준) 제17조의2(유전자변형건강기능식품의 표시 등) 제18조(허위·과대·비방의 표시·광고 금지) 제19조(건강기능식품의 공전)
제4장 검사 등	제20조(출입·검사·수거 등) 제20조의2(소비자등의 위생검사등 요청) 제21조(자가품질검사 의무) 제21조의2(원재료의 검사 확인 의무 등) 제21조의3(검사명령 등)
제5장 우수건강기능식품제조기준 등	제22조(우수건강기능식품제조기준 등) 제22조의2(건강기능식품이력추적관리 등록기준 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(행정제재처분 효과의 승계) 제35조(폐쇄조치 등) 제36조(청 문) 제37조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분) 제37조의2(위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 부과 등) 제37조의3(위반사실 공표)
제9장 보 칙	제38조(다른 법률과의 관계) 제39조(국고 보조) 제40조(포상금 지급) 제41조(권한의 위임·위탁) 제42조(수수료 등) 제42조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제)
제10장 벌 칙	제43조(벌 칙) 제44조(벌 칙) 제45조(벌 칙) 제46조(양벌규정) 제47조(과태료) 제48조(과태료에 관한 규정 적용의 특례)

Ⅵ. 「식품안전기본법」 및 동법 시행령

1. 목적 및 구성

○ 「식품안전기본법」은 식품의 안전에 관한 국민의 권리 · 의무와 국가 및 지방자치단체의 책임을 명확히 하고, 식품안전정책의 수립 · 조정 등에 관한

기본적인 사항을 규정함으로써 국민이 건강하고 안전하게 식생활(食生活)을 영위하게 함을 목적으로 함

○ 식품안전기본법의 구성

조문의 구성	
제1장 총 칙	제1조(목 적) 제2조(정 의) 제3조(다른 법률과의 관계) 제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) 제5조(국민의 권리와 사업자의 책무) 제5조의2(식품안전의 날 및 식품안전주간)
제2장 식품안전정책의 수립 및 추진 체계	제6조(식품안전관리기본계획 등) 제7조(식품안전정책위원회) 제8조(위원회의 구성 등) 제9조(위원장의 직무) 제10조(위원의 임기와 의무) 제11조(위원회의 회의) 제12조(전문위원회) 제13조(위원회의 운영) 제14조(자료 및 조사·분석 요청)
제3장 긴급대응 및 추적조사 등	제15조(긴급대응) 제16조(생산·판매등의 금지) 제17조(검사명령) 제18조(추적조사 등) 제19조(식품등의 회수)지) 제19조(건강기능식품의 공전)
제4장 식품안전관리의 과학화	제20조(위해성평가) 제21조(신종식품의 안전관리) 제22조(식품안전관리인증기준)

	제23조(시험·분석·연구기관의 운용 등)
제5장 정보공개 및 상호협력 등	제24조(정보공개 등) 제24조의2(통합식품안전정보망 구축·운영) 제25조(소비자 및 사업자의 의견수렴) 제26조(관계행정기관 간의 상호협력) 제27조(소비자 및 사업자 등에 대한 지원)
제6장 소비자 등의 참여	제28조(소비자등의 참여) 제29조(신고인 보호) 제30조(포상금 지급)

제5절 비교분석의 시사점

Ⅰ. 기능성식품산업 발전의 문제점

○ 세계 각 나라 미국 · 일본 · 중국 · 대만 등에서 식품과 제약 산업의 접목분야

- 건강기능식품에 관한 법률 제정 및 관련 산업에 대한 지원, 육성 등 제도를 강화하고 있고, 또한 기능성식품산업은 국제경쟁력까지 좌우하는 요소로 대두되고 있음

○ 이에 따라, 우리나라에서는 건강기능식품에 관한 법률이 2002년 8월 26일 공포된 이후, 동법 시행령과 시행규칙이 각각 2003년 12월 18일, 2004년 1월 31일 공포되었으며, 이후 2017년 5월 2일 기능성식품 산업 육성 근거를 마련한 식품산업진흥법 일부개정법률(안)을 입법예고함

○ 건강기능식품에 관한 법률은 건강기능식품에 대해 새로운 평가를 내릴 수 있는 제도적 장치로서 작용하여야 하나, 모든 법령이 실제 적용을 받는 일선에서 그러하듯이 법령을 통한 제도가 완벽할 수는 없고, 때로는 건강기능식품을 제조하는 제조업자와 이를 섭취하는 소비자와 상호 만족스럽지 못할 수도 있고, 서로 이해관계가 상충될 수 있어 이러한 경우 새로운 법령에 의한 새로운 규제가 되지 않도록 상호 노력하여야 함

○ 우리나라의 건강기능식품산업을 육성 · 발전하기 위해서는 새로 제정 · 공포된 건강기능식품에 관한 법률에 대해 필수적으로 제도적인 보완이 있어야 함

Ⅱ. 일본제도 시사점

가. 해외기업의 대응 방안

○ 특정보건용식품은 해외기업의 직접 인증, 신고가 기술적으로 가능하나 기능성표시식품은 불가능하므로 일본에 현지 법인을 설치하거나 대리점(수입판매원)을 통해서 수속절차를 밟아 소비자청에 기능성표시식품으로 신고하여야 함

<표 > 해외기업의 허가 승인

제 도	해외기업	유의점
특정보건용식품	△	• 일본 법인의 경우, 주된 영업소 소재지의 보건소를 통해서 「표시 허가신청서」를 제출해야 하지만, 해외기업의 경우는 관할성청인 소비자청에 서류를 직접 제출. • 특정보건용식품의 인증에 필요한 임상시험은 일본인을 대상으로 실시. 특히 개별허가형, 규격기준형에서 요구되는 『과잉섭취 안정성 시험』은 일본인 대상 실험 필수 • 해외사업자에게 특정보건용식품 신청이 인정된 경우, 『허가』 가 아니라 『승인』의 취급.
영양기능식품	○	• 식품표시에 관한 규정을 엄수한다면, 수입품이라도 표기는 가능
기능성표시식품	×	• 일본에 법인을 보유한 사업자만 신고 가능

나. 신고부터 공표까지의 신속화 요구

○ 기능성표시식품에 있어 기업의 최대 애로사항은 신고가 좀처럼 수리되지 않아 판매계획을 예측할 수 없는 것임. 하나의 제품이 판매되기 위해서는 생산, 물류, 광고, 판촉 등이 연계되어 이루어져야 함

○ 기존 제품에 예가 없는 새로운 표시의 경우 소비자청과 서류교환은 최소 3회가 필요하며, 이 경우 3개월 × 3회 = 9개월 후에 공표되고 공표후 60일이 경과되어야 판매가 가능. 실질적으로 신고 후 1년이 경과하여야 판매할 수 있게 됨. 이에 기업들은 신고부터 공표까지의 처리에 있어 신속한 처리를 요구하고 있음

○ 2017년 4월 30일까지 공표된 기능성표시식품 861건에 대한 조사결과 판매실적이 있는 것은 471건(55%)이며 이중 판매중인 것은 438건이고, 신고일로부터 60일 이상 경과한 식품 845건중 판매실적이 없는 것은 374건(44%), 신고일로부터 1년 이상 경과한 식품 302건중 판매실적이 없는 것은 42건(14%)으로 조사됨[16)]

다. 신고기관의 변경요구

○ 식품관련기업들은 식품산업진흥을 위한 기능성표시식품제도를 규제기관인 소비자청이 소관하고 있는 것은 문제라고 지적함. 소비자청보다 경제산업성(經濟産業省)이 신고기관으로서 담당을 하면 일본의 식품산업은 경쟁력이 대폭 증가할 것이라고 주장하기도 함

○ 기능성표시식품이 소비자에 대해서만 직결된 제도가 아니며, 식품제조, 유통 및 판매에 이르기까지의 광범위한 시점에서 제도개선을 꾀할 필요가 있다는 비판이 있음

16) http://www.caa.go.jp/foods/pdf/foods_index_23_170901_0001.pdf

제 4 장 가칭 「기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」 작성

제1절 편장의 구성

○ 제1장 총 칙

제1조(목적)

제2조(정의)

제3조(책무)

제4조(다른 법률과의 관계)

○ 제2장 기능성분표시의 신고ㆍ증명

제5조(기능성분의 표시)

제6조(기능성분의 증명)

○ 제3장 기능성식품산업의 진흥기반의 조성

제7조(종합계획의 수립 등)

제8조(통계조사)

제9조(종합정보시스템의 구축ㆍ운영)

제10조(기능성식품산업의 지원)

제11조(전문인력의 양성)

○ 제4장 기능성식품산업의 진흥

제12조(기능성식품산업 특구의 지정)

제13조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진)

○ 제5장 보 칙

제14조(조세의 감면)

제15조(권한의 위임 · 위탁)
제16조(벌칙 적용에서의 공무원 의제)

제2절 법률안

Ⅰ. 제1장 총 칙

1. 법의 목적

□ 작성 배경

○ 목적 규정은 그 법령의 입법목적을 간결하고 명확하게 요약한 문장을 말하며, 일반국민이 입법목적이나 입법취지를 쉽게 이해할 수 있도록 하기 위한 것임(법령입안·심사기준, 84면)[17]

○ 2017년 농림축산식품부는 국내 건강기능성식품 시장의 성장을 뒷받침하고, 건강기능성식품 산업을 활성화하기 위해 원료단계에서부터 제품화까지 체계적인 지원정책을 추진하고 있음

- 건강기능성식품 시장 육성을 위해 ①기능성농식품 자원통합 DB구축 등 원료·소재 단계의 기능성정보 제공을 강화하고, ②국가식품클러스터(전북 익산) 내에 위치한 기능성평가지원센터를 활용하여 원료 표준화에서부터 제품화까지 원스톱으로 지원하고, ③기업의 기능성제품 개발을 위한 R&D 지원 및 임상실험 등에 대한 지원을 확대해 나갈 예정임(농림축산식품부 보도자료, “건강기능성 식품시장 큰 폭으로 성장 중”, 2017년 5월 2일, 7

17) 「법령입안 심사기준」은 법령의 입안과 심사에 적용되는 일반적 기준을 종합·정리한 것으로, 국회·대법원·헌법재판소, 각 중앙행정기관과 관련 학계 등의 의견수렴을 거쳐 확정한 것이므로, 이 기준에 없는 사항이나 특수한 사정이 있어 이 기준을 적용할 수 없는 경우를 제외하고는 이 기준에 따라 법령안을 작성하고, 심사하여야 한다.

면)

- 또한 우리 농산물 중 효능 및 효과면에서 우수한 것들이 많이 존재하고 있음을 전제하고 농산물에서 유래한 기능성소재에 대한 연구 및 제품개발 지원 등을 통해 새로운 건강기능성식품 개발을 활성화하고 해외수출을 확대하는 등 식품산업분야의 새로운 성장동력산업으로 만들어 갈 것을 제시하고 있음(농림축산식품부 보도자료, “건강기능성 식품시장 큰 폭으로 성장 중”, 2017년 5월 2일, 8면)

○ 위와 같은 상황에서 현재 「건강기능식품에 관한 법률」은 국가가 제조 및 유통을 관리하기 위한 것을 주목적으로 하고 있어 산업적 육성을 위한 지원정책은 매우 부족한 상황임

- 기능성식품의 범위를 ‘건강기능식품’으로 한정하고 제조 및 판매 시 정부의 사전 인정ㆍ심사를 거치도록 하고 있음. 기능성식품의 범위를 건강기능식품과 기능성 농축수산물을 포함하도록 광의로 규정할 필요성이 있음

- 기능성을 표현한 문구 등도 사전심의를 거쳐야 하는 등 식품보다 의약품에 가까운 규제를 받고 있어 기능성식품 산업의 확장이 제한되고 있음

○ 따라서 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위한 법률을 제정하여 제조자 책임 중심의 사전신고제도 운영, 조직 및 인력의 양성, 연구개발, 수출 등의 구체적 지원에 관한 사항을 규정할 필요성이 있음

□ 논의 사항

○ 「건강기능식품에 관한 법률」 제1조에서는 동법의 목적을 ‘이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다.’라고 규정하고 있는바, 동법과의 균형과 조화를 모색해야 함

○ 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」은 기능성식품산업의 규제보다는 기능성식품산업의 지속적인 성장과 안정적인 정착을 위한 육성과 지원에 초점을 맞출 필요가 있음

○ 목적조항에 '소비자 보호'에 관한 내용을 포함시키고, 이와 연계하여 사업자들의 소비자보호에 대한 의무도 부과할 것인지 논의할 필요가 있음

□ **법률 시안**

제1조(목적)
이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업을 육성·발전시켜 경쟁력을 강화함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

□ **타법 규정**

건강기능식품에 관한 법률
제1조(목적) 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지함을 목적으로 한다.

식품산업진흥법
제1조(목적) 이 법은 식품산업과 농어업 간의 연계강화를 통하여 식품산업의 건전한 발전을 도모하고 식품산업의 경쟁력을 제고하여 다양하고 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제1조(목적) 이 법은 국민의 경제, 사회, 문화의 기반인 농업과 농촌의 지속가능한

발전을 도모하고, 국민에게 안전한 농산물과 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급하며, 농업인의 소득과 삶의 질을 높이기 위하여 농업, 농촌 및 식품산업이 나아갈 방향과 국가의 정책 방향에 관한 기본적인 사항을 규정함을 목적으로 한다.

농촌진흥법
제1조(목적) 이 법은 국가의 기본 산업인 농업의 발전과 농업인의 복지 향상 및 농촌자원의 효율적 활용을 도모하기 위하여 농업·농업인·농촌과 관련된 과학기술의 연구개발·보급, 농촌지도, 교육훈련 및 국제협력에 관한 사항을 규정함으로써 농촌지역의 진흥과 국가발전에 기여함을 목적으로 한다.

김치산업진흥법
제1조(목적) 이 법은 김치의 품질향상과 김치문화의 계승·발전 등 김치산업의 진흥에 필요한 사항을 정하여 김치산업의 경쟁력을 강화하고 김치의 세계화를 촉진하며 농어업의 부가가치를 높여 농어업인의 소득증대와 국가경제 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

소금산업진흥법
제1조(목적) 이 법은 소금산업의 진흥과 소금의 품질관리에 필요한 사항을 정하여 소금산업의 발전 및 경쟁력 강화를 도모하고 국민에게 품질 좋은 소금 및 소금가공품을 공급함으로써 국가경제 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

외식산업진흥법
제1조(목적) 이 법은 외식산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 외식산업 진흥의 기반을 조성하고 경쟁력을 강화함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국민경제의 건전한 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

건설기술 진흥법
제1조(목적) 이 법은 건설기술의 연구·개발을 촉진하여 건설기술 수준을 향상시키고 이를 바탕으로 관련 산업을 진흥하여 건설공사가 적정하게 시행되도록 함과 아울러 건설공사의 품질을 높이고 안전을 확보함으로써 공공복리의 증진과 국민경제의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

기상산업진흥법
제1조(목적) 이 법은 기상산업의 발전 기반 조성과 경쟁력 강화를 위하여 기상산업의 지원·육성에 관한 사항을 정함으로써 국가경제의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.

日本 食品表示法
第1条(目的) 이 법률은 식품에 관한 표시가 식품을 섭취하는 때의 안전성의 확보 및 자주적이고 합리적인 식품의 선택기회의 확보에 관하여 중요한 역할을 부과하고 있는 것에 감안하여, 판매(불특정 또는 다수의 자에 대한 판매이외의 양도를 포함)의 용도로 제공하는 식품에 관한 표시에 대하여, 기준의 책정 기타 필요한 사항을 정함으로써, 그 적정을 확보하고, 일반소비자의 이익의 증진을 꾀함과 함께, 식품위생법, 건강증진법 및 농림물자의 규격화등에 관한 법률에 의한 조치와 더불어, 국민의 건강의 보호 및 증진과 함께 식품의 생산 및 유통의 원활화와 함께 소비자의 수요에 맞는 식품의 생산의 진흥에 기여하는 것을 목적으로 한다.

2. 용어의 정의

□ 작성 배경

○ 정의규정은 그 법령 중에 쓰이고 있는 용어의 뜻을 명확하게 정하는 규정을 말한다. 정의규정은 그 법령에서 쓰고 있는 용어 중 개념상 중요한 용어이거나 일반적으로 쓰는 용어의 의미와 다른 의미로 사용되는 용어에 대하여 법령 자체에서 그 의미를 명확하게 할 목적으로 두게 되며, 일반적으로 목적규정 바로 다음에 두게 됨(법령입안 · 심사기준, 91면)

□ 논의 사항

○ 법률에서 용어 정의가 되어 있는 경우에는 그 용어 정의가 하위법령인 대통령령과 총리령 및 부령에도 당연히 그대로 적용되므로 하위법령에서 별

도로 다시 용어의 정의가 필요 없음

○ 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」중 “기능성식품”, “기능성식품산업”, “기능성식품사업자” 등의 정의가 필요한데, 「식품산업진흥법」, 「식품위생법」등과의 충돌을 유의해야 할 것임

○ 「건강기능식품에 관한 법률」에 “건강기능식품”, “기능성”에 관한 정의 규정이 존재하므로 이를 기준으로 할 필요성이 있는데, 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」을 통해 육성 및 지원하고자 하는 기능성식품산업이 위 건강기능식품을 대상으로 하는 산업인지가 문제됨

○ 시안은 「건강기능식품에 관한 법률」의 “건강기능식품”과 「(가칭)기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)」에서 육성 및 지원하고자 하는 대상인 “기능성식품”이 용어의 상이로 기능성식품의 정의를 광의로 해석하여 건강기능식품과 기능성 농축수산물을 포함하여 기능성표시가 가능한 것을 전제로 함

○ 인정되고 있는 기능성(영양소기능, 질병발생 위험감소 기능, 생리활성기능)을 유형별로 개념정의 할 것인지는 논의할 사항

○ 일본에서는 특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품 등을 기능성표시가 가능한 보건기능식품(保健機能食品)으로 구분하고 있음

○ 법의 적용범위에 관한 중요한 내용으로 업계와의 논의를 통해 의견을 수렴한 후 확정할 필요성이 있음

□ 참고 사항

○ 미국의 관련 용어

- 1938년 FFDCA에서는 '식품', '의약품', '특수식이용 식품(special dietary use foods)에 관한 규정을 두었음

- 식품 : "(1) 사람 또는 동물을 위해서 음식 또는 음료로 사용되는 물품,(2) 껌,(3) 그와 같은 물품이 구성성분으로 사용되는 물품"이라고 정의(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938(이하 FFDCA); 21 U.S.C. § 321(f). "articles used for food or drink for man or other animals,(2) chewing gum, and(3) articles used for components of any such article."

- 특수식이용 식품(special dietary food)이란 "비타민, 미네랄, 그 밖의 영향 섭취물질"과 같은 특수한 영양섭취에 사용되는 식품을 말함

- 식이보충제 : 다양한 제형으로 허브, 비타민, 미네랄, 아미노산 등의 식이성분(dietary ingredient)을 1종 이상 함유한, 영양보급을 목적으로 제조한 제품(21 U.S.C. § 321(ff)(1)(2000)

- 식이보충제 : 비타민, 무기질, 허브 또는 다른 식물, 아미노산, 전체 식이섭취(total dietary intake)를 증가시켜 보충하기 위해 사람이 사용하는 식이성분과 이들의 농축물, 대사물, 구성물질, 추출물 도는 혼합물 중 한 가지 성분 이상을 함유하고 식단을 보충하기 위한 것(Dietary Supplement Health and Education Act §3. Definitions(a))(1994)

○ 일본의 관련 용어

- 보건기능식품 : 특정보건용식품, 영양기능식품 및 기능성표시식품의 통칭

- 보건기능식품 : 허가 또는 승인을 받아 식생활에 있어서 특정 보건 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 의해 해당 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시하는 식품(健康增進法 제26조 제1항)

- 특정보건용식품 : 식생활에 있어서 특정 보건 목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 의해 해당 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시하는 식품(내각부령 제2조 제1항 제5호)

- 기능성표시식품 : 질병에 이환(罹患)되지 않은 자에 대하여, 기능성관여성분에 의해 건강의 유지 및 증진에 이바지하는 특정보건의 목적(질병리스크의 저감에 관한 것을 제외)이 기대될 수 있다는 뜻을 용기포장에 표시하는 식품(食品表示基準 제3조 제2항)

○ 일본의 경우 식품관련사업자란 ①식품의 제조업자, 가공포장업자, 수입업자 또는 판매업자, ② ①이외의 식품을 판매하는 자(문화제·바자회 등에서 식품의 판매를 하는 자 등)를 포함

- 최종식품의 의미를 가짐

□ **법률 시안**

제2조(정의)
이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “기능성식품”이란 건강기능식품, 기능성 농수산물과 기능성 축산물을 말한다. 2. “건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다. 3. “기능성 농수산물”이란 기능성을 갖는 농수산물을 말하며, “기능성 축산물”이란 기능성을 갖는 축산물을 말한다. 4. “기능성”이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다. 5. “기능성분”이란 식품의 원료 중에 함유되어 있는 기능성을 나타내는 성분을 말한다. 6. “기능성식품산업”이란 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 7. “기능성식품관련사업자”란 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보

관, 수송 또는 판매(이하 "생산·판매등"이라 한다)를 업으로 하는 자(이하 "관련사업자"라 한다)를 말한다.

8. "소비자"란 관련사업자가 제공하는 기능성식품을 섭취하거나 사용하는 자를 말한다. 다만, 자기의 영업에 사용하기 위하여 기능성식품등을 제공받는 경우를 제외한다.

□ 타법 규정

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. "농업"이란 농작물재배업, 축산업, 임업 및 이들과 관련된 산업으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 2. "농업인"이란 농업을 경영하거나 이에 종사하는 자로서 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 자를 말한다. 3. "농업경영체"란 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 농업경영체를 말한다. 4. "생산자단체"란 농업 생산력의 증진과 농업인의 권익보호를 위한 농업인의 자주적인 조직으로서 대통령령으로 정하는 단체를 말한다. 5. "농촌"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 지역을 말한다. 가. 읍·면의 지역 나. 가목 외의 지역 중 그 지역의 농업, 농업 관련 산업, 농업인구 및 생활여건 등을 고려하여 농림축산식품부장관이 고시하는 지역 6. "농수산물"이란 다음 각 목의 것을 말한다. 가. 농산물: 농업활동으로 생산되는 산물로서 대통령령으로 정하는 것 나. 수산물: 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제1호가목에 따른 어업활동으로 생산되는 산물로서 대통령령으로 정하는 것 7. "식품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 사람이 직접 먹거나 마실 수 있는 농수산물 나. 농수산물을 원료로 하는 모든 음식물 8. "식품산업"이란 식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 9. "농업·농촌의 공익기능"이란 농업·농촌이 가지는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기능을 말한다.

건강기능식품에 관한 법률

제3조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
2. "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. "표시"란 건강기능식품의 용기·포장(첨부물과 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
4. "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 또는 그 밖의 방법으로 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.
5. "영업"이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 판매(불특정 다수에게 무상으로 제공하는 것을 포함한다. 이하 같다)하는 업(業)을 말한다.
6. "건강기능식품이력추적관리"란 건강기능식품을 제조하는 단계부터 판매하는 단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

식품안전기본법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "식품"이란 모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.
2. "사업자"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것의 생산·채취·제조·가공·수입·운반·저장·조리 또는 판매(이하 "생산·판매등"이라 한다)를 업으로 하는 자를 말한다.
   가. 「식품위생법」에 따른 식품·식품첨가물·기구·용기 또는 포장
   나. 「농수산물 품질관리법」에 따른 농수산물
   다. 삭제
   라. 「축산법」에 따른 축산물
   마. 「비료관리법」에 따른 비료
   바. 「농약관리법」에 따른 농약
   사. 「사료관리법」에 따른 사료
   아. 「약사법」 제85조에 따른 동물용 의약품
   자. 식품의 안전성에 영향을 미칠 우려가 있는 농·수·축산업의 생산자재
   차. 그 밖에 식품과 관련된 것으로서 대통령령으로 정하는 것
3. "소비자"란 사업자가 제공하는 제2호 각 목에 해당하는 것(이하 "식품등"이라 한다)을 섭취하거나 사용하는 자를 말한다. 다만, 자기의 영업에 사용하기 위하여

식품등을 제공받는 경우를 제외한다.

4. "관계중앙행정기관"이란 기획재정부·교육부·농림축산식품부·산업통상자원부·보건복지부·환경부·해양수산부·식품의약품안전처·관세청 및 농촌진흥청을 말하고, "관계행정기관"이란 식품등에 관한 행정권한을 가지는 행정기관을 말한다.
5. "식품안전법령등"이란 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」, 「어린이 식생활안전관리 특별법」, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」, 「국민건강증진법」, 「식품산업진흥법」, 「농수산물 품질관리법」, 「축산물 위생관리법」, 「가축전염병 예방법」, 「축산법」, 「사료관리법」, 「농약관리법」, 「약사법」, 「비료관리법」, 「인삼산업법」, 「양곡관리법」, 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」, 「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」, 「학교급식법」, 「학교보건법」, 「수도법」, 「먹는물관리법」, 「소금산업 진흥법」, 「주세법」, 「대외무역법」, 「산업표준화법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」, 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」, 「수입식품안전관리 특별법」, 그 밖에 식품등의 안전과 관련되는 법률과 위 법률의 위임사항 또는 그 시행에 관한 사항을 규정하는 명령·조례 또는 규칙 중 식품등의 안전과 관련된 규정을 말한다.
6. "위해성평가"란 식품등에 존재하는 위해요소가 인체의 건강을 해하거나 해할 우려가 있는지 여부와 그 정도를 과학적으로 평가하는 것을 말한다.
7. "추적조사"란 식품등의 생산·판매등의 과정에 관한 정보를 추적하여 조사하는 것을 말한다.

김치산업진흥법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "김치"란 배추 등 채소류를 주원료로 하여 절임과 양념혼합공정을 거쳐 그대로 또는 발효시켜 제조한 것을 말한다.
2. "주원료"란 제조하려는 김치의 제품 특성을 나타낼 수 있는 원료(원료가 여러 종류인 경우에는 최종 제품에 혼합된 비율이 높은 순서로 3개 이내의 원료)를 말한다.
3. "김치재료"란 배추, 무, 고춧가루, 마늘, 생강, 파, 소금, 젓갈 등 김치제조에 사용되는 원료를 말한다.
4. "김치산업"이란 김치를 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.
5. "김치사업자"란 김치산업과 관련된 경제활동을 하는 자를 말한다.
6. "농어업인"이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인과 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제3호에 따른 어업인을 말한다.

식품산업진흥법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "식품"이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제7호의 식품을 말한다.
2. "식품산업"이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제8호의 식품산업을 말한다.

2의2. "농어업"이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제1호의 농업과 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제1호가목의 어업을 말한다.

2의3. "농수산물"이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제6호가목에 따른 농산물과 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제1호가목에 따른 어업활동으로부터 생산되는 산물을 말한다.

3. "식품사업자"란 식품산업을 영위하는 자를 말한다.
4. "전통식품"이란 국산 농수산물을 주원료 또는 주재료로 하여 예로부터 전승되어 오는 원리에 따라 제조·가공·조리되어 우리 고유의 맛·향 및 색을 내는 식품을 말한다.
5. 삭제
6. "국가식품클러스터"란 국가가 식품산업과 관련되어 있는 기업, 연구소, 대학 및 기업지원시설을 일정 지역에 집중시켜 상호연계를 통한 상승효과를 만들어 내기 위하여 형성한 집합체를 말한다.
7. "우수식품등인증"이란 제20조제1항에 따른 식품의 산업표준인증, 제22조제1항에 따른 전통식품의 품질인증, 제22조의2제1항에 따른 가공식품 및 음식점등의 원산지인증을 말한다.

식품위생법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "식품"이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)을 말한다.
2. "식품첨가물"이란 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우 기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮아갈 수 있는 물질을 포함한다.
3. "화학적 합성품"이란 화학적 수단으로 원소(元素) 또는 화합물에 분해 반응 외의 화학 반응을 일으켜서 얻은 물질을 말한다.
4. "기구"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)을 말한다.

가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분[(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다]·운반·진열할 때 사용하는 것
5. "용기·포장"이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다.
6. "위해"란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 존재하는 위험요소로서 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 것을 말한다.
7. "표시"란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 적는 문자, 숫자 또는 도형을 말한다.
8. "영양표시"란 식품에 들어있는 영양소의 양(量) 등 영양에 관한 정보를 표시하는 것을 말한다.
9. "영업"이란 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반 또는 판매하거나 기구 또는 용기·포장을 제조·운반·판매하는 업(농업과 수산업에 속하는 식품 채취업은 제외한다)을 말한다.
10. "영업자"란 제37조제1항에 따라 영업허가를 받은 자나 같은 조 제4항에 따라 영업신고를 한 자 또는 같은 조 제5항에 따라 영업등록을 한 자를 말한다.
11. "식품위생"이란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 대상으로 하는 음식에 관한 위생을 말한다.
12. "집단급식소"란 영리를 목적으로 하지 아니하면서 특정 다수인에게 계속하여 음식물을 공급하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 곳의 급식시설로서 대통령령으로 정하는 시설을 말한다.
가. 기숙사
나. 학교
다. 병원
라.「사회복지사업법」제2조제4호의 사회복지시설
마. 산업체
바. 국가, 지방자치단체 및「공공기관의 운영에 관한 법률」제4조제1항에 따른 공공기관
사. 그 밖의 후생기관 등
13. "식품이력추적관리"란 식품을 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.
14. "식중독"이란 식품 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 질환 또는 독소형 질환을 말한다.
15. "집단급식소에서의 식단"이란 급식대상 집단의 영양섭취기준에 따라 음식명, 식

재료, 영양성분, 조리방법, 조리인력 등을 고려하여 작성한 급식계획서를 말한다.

日本 食品表示法

第2条(定義)

① 이 법률에서 「식품」이란 모든 음식물(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 제2조 제1항에서 규정하는 의약품, 동조 제2항에서 규정하는 의약부외품 및 동조 제9항에서 규정하는 재생의료 등 제품을 제외하고, 식품위생법 제4조 제2항에서 규정하는 첨가물을 포함한다)을 말한다.

③ 이 법률에서 「식품관련사업자등」이란, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자를 말한다.

1 식품의 제조, 가공(조정 및 선별을 포함한다) 또는 수입을 업으로 하는 자(당해 식품의 판매를 하지 않는 자를 제외한다) 또는 식품의 판매를 업으로 하는 자(이하 「식품관련사업자」라 한다)

2 전호에 열거한 자외에, 식품의 판매를 하는 자

日本 食品表示基準

第2条(用語の定義)

⑩ 機能性表示食品

질병에 이환(罹患)되지 않은 자 (미성년, 임산부(임신을 계획하고 있는 자 포함) 및 수유부(授乳婦)를 제외함) 에 대하여 기능성관여성분에 의해 건강의 유지 및 증진에 이바지하는 특정보건의 목적(질병리스크의 저감에 관한 것을 제외)이 기대될 수 있다는 뜻을 과학적 근거에 기하여 용기포장에 표시하는 식품에 있어서 당해식품에 관한 표시의 내용, 식품관련사업자명 및 연락처 등의 식품관련사업자에 관한 기본정보, 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보, 생산·제조 및 품질의 관리에 관한 정보, 건강피해의 정보수집체제 기타 필요한 사항을 판매일 60일전까지 소비자청장관에 신고한 것을 말한다.

3. 국가 및 지방자치단체, 사업자의 책무

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위하여 국가와 지방자치단체 및 사업자와 소비자에 대한 책무를 규정할 필요성이 있음

□ 논의 사항

○ 국가와 지방자치단체로 책무의 주체를 정해야 할 것인지 아니면 농림축산식품부로 책무의 주체를 정해야하는지의 의문점 존재

○ 책무를 규정하는 경우에도 '수립·시행하여야 한다.'의 의무규정으로 규정해야 할지, 아니면 '수립·시행할 수 있다.'의 재량규정으로 규정해야 하는지의 문제가 있는데, 기능성식품산업의 육성 및 지원이 필요한 현 상황에서는 의무규정으로 규정하는 것이 보다 적절할 것으로 보임

○ 사업자의 책무에 관한 내용을 규정하는 것이 좋을지 여부 검토 필요. 사업자의 책무를 규정할 경우 같은 조 별개 항으로 규정할지, 별개의 조로 규정할지 검토가 필요함. 안으로서는 같은 조 별개의 항으로 규정하는 것이 적절하다고 판단됨.

○ 소비자의 책임에 관한 내용을 규정할 것인지 검토 필요

□ 법률 시안

제3조(책무)
① 국가와 지방자치단체는 기능성식품 산업의 육성 및 지원을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하고, 그 추진에 있어 기능성식품사업자의 안정적인 정착에 필요한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다. ② 관련사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하기 위하여 노력하여야 하며, 취급하는 기능성식품의 기능성분에 대하여 항상 확인하고 검사하여야 한다.

③ 소비자는 기능성식품의 건전한 소비를 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.

□ 타법 규정

식품산업진흥법
제3조(국가 및 지방자치단체의 책무) 국가와 지방자치단체는 식품산업과 농어업 간의 연계를 강화하고 식품산업의 건전한 발전을 도모하는 데에 필요한 시책을 수립·시행하고, 시책을 추진함에 있어서 필요한 법제 및 재정에 관한 조치를 하여야 한다.

식품안전기본법
제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 국민이 건강하고 안전한 식생활을 영위할 수 있도록 식품등의 안전에 관한 정책(이하 "식품안전정책"이라 한다)을 수립하고 시행할 책무를 진다. ② 국가 및 지방자치단체는 식품안전정책을 수립·시행할 경우 과학적 합리성, 일관성, 투명성, 신속성 및 사전예방의 원칙이 유지되도록 하여야 한다. ③ 국가 및 지방자치단체는 식품등의 생산·제조·가공·조리·포장·보존 및 유통 등에 관한 기준과 식품등의 성분에 관한 규격(이하 "식품등의 안전에 관한 기준·규격"이라 한다)을 정함에 있어 국민의 생명과 안전을 고려한 과학적 기준을 세워야 하며, 「세계 무역기구 설립을 위한 마라케쉬협정」에 따른 국제식품규격위원회의 식품규격 등 국제적 기준과 조화를 이루도록 노력한다. <개정 2011.8.4.> ④ 국가 및 지방자치단체는 중복적인 출입·수거·검사 등으로 인하여 사업자에게 과도한 부담을 주지 아니하도록 노력하여야 한다. 제5조(국민의 권리와 사업자의 책무) ① 국민은 국가나 지방자치단체의 식품안전정책의 수립·시행에 참여하고, 식품안전정책에 대한 정보에 관하여 알권리가 있다. ② 사업자는 국민의 건강에 유익하고 안전한 식품등을 생산·판매등을 하여야 하고, 취급하는 식품등의 위해 여부에 대하여 항상 확인하고 검사할 책무를 진다.

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제4조(국가·지방자치단체 및 농업인·소비자 등의 책임) ① 국가와 지방자치단체는 농

업과 농촌의 지속가능한 발전과 공익적 기능을 증진하고, 안전한 농산물과 품질 좋은 식품을 안정적으로 공급하며, 농업 인력 육성, 농업인과 농촌주민의 소득안정, 삶의 질을 향상시키기 위하여 종합적인 정책을 세우고 시행하여야 한다.

② 농업인과 농촌주민은 농업·농촌의 발전주체로서 안전하고 품질 좋은 농산물을 안정적으로 생산·공급하고, 생산성 향상과 농업경영 혁신 등을 통하여 국가발전에 이바지할 수 있도록 노력하여야 한다.

③ 생산자단체는 농산물의 수급 안정과 유통 개선, 농업경영의 효율화, 농업과 농촌의 공익기능 제고 등을 통하여 농업과 농촌의 지속가능한 발전 및 농업인의 권익 신장을 위하여 노력하여야 한다.

④ 식품산업에 종사하는 자는 품질 좋은 식품을 안정적으로 생산·공급하고, 식품산업 및 농업·농촌의 지속가능한 발전과 소비자의 건전한 식생활 향상에 이바지할 수 있도록 노력하여야 한다.

⑤ 소비자는 농업·농촌의 공익기능에 대한 이해를 높이고 농산물과 식품의 건전한 소비를 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.

건강기능식품에 관한 법률

제2조(책무) ① 국가와 지방자치단체는 모든 국민이 질 좋은 건강기능식품과 이에 관한 올바른 정보를 제공받을 수 있도록 합리적인 정책을 마련하고, 건강기능식품을 제조·가공·수입·판매하는 자(이하 "영업자"라 한다)를 지도·관리하여야 한다.

② 영업자는 관계 법령에서 정하는 바에 따라 질 좋은 건강기능식품을 안전하고 건전하게 공급하여야 한다.

말산업 육성법

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가는 말산업을 육성하기 위한 종합적인 시책을 추진하여야 한다.

② 지방자치단체는 관할 구역의 지역적 특성을 고려하여 말산업에 관한 정책을 세우고 적극적으로 추진하여야 한다.

곤충산업 육성법

제3조(국가와 지방자치단체의 책무) 국가와 지방자치단체는 곤충산업의 육성 및 지원을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.

소금산업 진흥법
제3조(국가·지방자치단체 및 소금사업자의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 소금산업의 건전한 발전과 경쟁력 강화 및 소금의 품질향상에 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 소금사업자는 안전하고 품질 좋은 소금 및 소금가공품을 공급하기 위하여 노력하여야 한다.

日本 食品表示法
第5条(食品表示基準の遵守) 식품관련사업자등은 식품표시기준에 따라 표시가 되지 않은 식품의 판매를 하여서는 아니된다.

4. 다른 법률과의 관계

□ 논의 사항

○ 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」을 기본법으로 하며 「식품산업진흥법」, 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」등과의 관계 설정 검토

○ 기능성식품산업에 관하여 특별법으로서 우선 적용됨을 명시

□ 법률 시안

제4조(다른 법률과의 관계)
기능성식품산업의 육성 및 지원에 관하여 다른 법률에서 따로 정하는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

□ 타법 규정

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제5조(다른 법률과의 관계) 농업·농촌 및 식품산업에 관하여 다른 법률을 제정하거나 개정하려면 이 법에 부합되도록 하여야 한다.

식품산업진흥법
제6조(다른 법률과의 관계) 식품산업진흥 및 농어업의 연계강화 등에 관하여는 다른 법률에서 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법으로 정하는 바에 따른다.

식품안전기본법
제3조(다른 법률과의 관계) ① 식품등의 안전에 관하여 제2조제5호에 따른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법으로 정하는 바에 따른다. ② 식품안전법령등을 제정 또는 개정하는 경우 이 법의 취지에 부합하도록 하여야 한다.

김치산업진흥법
제3조(다른 법률과의 관계) 김치산업의 진흥에 관하여 다른 법률에서 따로 정하는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

Ⅱ. 제2장 기능성분표시의 신고·증명

1. 기능성분의 표시와 신고

□ 논의 사항

○ 기능성식품제조자 책임 하에 식품의 기능성을 자율적으로 표시·광고하고 판매할 수 있도록 제도화 할 필요가 있음

○ 기능성식품신고 제도의 시행 근거 마련

○ 현행 기능성 식품은 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「건강기능식품 표시 및 광고 심의기준」 등에 따라 심의를 받아야 하나 기능성 식품산업의 발전과 진흥을 위하여 농림축산식품부장관이 정하는 일정한 기준에 따라 ‘신고’만으로 판매할 수 있도록 함

○ 「건강기능식품에 관한 법률」 제16조 제1항은 “건강기능식품의 기능성에 대한 표시·광고를 하려는 자는 식품의약품안전처장이 정한 건강기능식품 표시·광고 심의의 기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.”고 규정하고 있음. 기능성식품산업의 활성화를 위하여 이에 대한 예외규정으로서 식품의 기능성을 증명하여 신고한 경우에는 자유로이 판매할 수 있도록 근거규정을 마련함

□ 참고 사항

○ 미국의 식품표시

- 식품이나 식이보충제가 건강강조표시를 하게 되는 경우 FDA의 시판전 승인이나 인가를 받아야 함(21 U.S.C. §§343(r)(1)(B),(r)(3)(C))

- 건강강조표시(Health Claim)은 식이보충제와 그 성분 등이 질병 또는 건강관련상태에 대한 위험저감의 효과가 있다는 것을 나타내는 것임

- 건강강조표시는 질병의 위험의 진단, 처치, 완화, 치료 등에 대한 강조표시는 할 수 없고 다만 질병예방주장(21 U.S.C. § 343(r)(1)(B)(2000).)

- the Nutrition Labeling and Education Act of 1990에 따라 FDA는 건강강조표시를 함에 있어서 ⅰ) 식품 또는 식품성분과 질병사이의 상관관계를 입증하는 연구에서 얻은 데이터(Epidemiology), ⅱ) 식품의 작용 메커니즘을 규명한 화학적 세포학적 동물학적 모델로부터 얻은 데이터(Biological mechanism), ⅲ) 사람을 대상으로 한 임상실험데이터(Intervention trials)

를 고려해야 하며, 이 조합이 '충분한 과학적 합의'(significant scientific agreement: SSA)에 충족하는 지를 판단하게 됨(21 C.F.R. §§ 101.72-101.83(2007).)

- 조건부 건강강조표시'(Qualified Health Claims)는 법령에서 규정되어 있지는 않지만 '충분한 과학적 합의'(significant scientific agreement: SSA)라는 것은 미국 연방수정헌법 제1조의 표현의 자유와 행정절차법을 위반하는 것이라고 연방법원이 판단하면서 FDA가 '조건부 건강강조표시'를 인정하고 있음

- Dietary Supplement Health and Education Act(1994)에서는 새로운 식이성분이 아직 사용된 적이 없는 새로운 것이라면 제조업자 또는 판매업자는 그 제품을 시장에 판매하기 75일 전에 FDA에 통지하도록 하고 있으며, 시판전 통지 전에는 새로운 식이성분의 사용 목적 하에서 '상당히 안전할 것으로 기대된다.'는 것을 증명하는 자료를 제출하여야 함(Pub. L. No. 103-417, 108 Stat. 4325(1994).)

○ 일본 식품표시기준의 법적근거 :「식품표시법」제4조 - 내각 총리대신은 부령에서 식품 및 식품관련 사업자 등에 따라 해당 식품을 소비자가 안전하게 섭취하며 자발적이고 합리적으로 선택하기 위해 필요하다고 인정되는 사항을 내용으로 하는 판매용으로 제공되는 식품에 대한 표시기준을 정하여야 함(식품표시법 제4조 제1항). 내각총리대신은 전항의 규정에 의해 판매용으로 제공하는 식품에 대한 표시기준을 정하고자 하는 때에는 미리 후생노동장관, 농림수산부장관 및 재무장관과 협의하고 소비자위원회의 의견을 들어야 함(식품표시법 제4조 제2항)

○ 일본의 기능성표시식품 : 사업자의 책임 하에 과학적 근거를 바탕으로 기능성을 표시하는 식품

- 미국의 식이보충제 정책과 구조/기능강조표시의 개념을 주로 참고

- 임상실험으로 입증한 실험데이터나 논문 등의 과학적인 근거를 사업자가 소비자청에 제출하여 신고 후 신체에 대한 기능을 표시할 수 있으며, 식이보충제 형태의 가공식품, 기타 가공식품, 신선 식품 등 식품전반에 걸쳐 적용가능(식품표시기준 제2조)

□ **법률 시안**

제5조(기능성분의 표시)
① 농림축산식품부장관은 기능성분표시의 기준(이하 "기능성분표시기준"이라 한다)을 정하여 고시하여야 한다. ② 기능성식품을 제조하려는 자는 기능성분표시기준에 따른 기능성분표시를 국립농산물품질관리원에 신고하여야 한다. ③ 제2항에 따라 신고를 한 자가 그 영업을 폐업하거나 신고 사항을 변경하려는 경우에는 국립농산물품질관리원에 신고하여야 한다. ④ 기능성분의 표시의 신고 및 변경신고의 절차 등에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

□ **타법 규정**

건강기능식품에 관한 법률
제14조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준과 규격에 대해서는 제5조제1항에 따른 영업자, 「수입식품안전관리 특별법」 제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자로부터 다음 각 호의 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다. 이 경우 필요하면 제2호의 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여 실시할 수 있다.

1. 해당 건강기능식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료
2.「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제3항제1호에 따른 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 검사를 받은 시험성적서 또는 검사성적서

③ 식품의약품안전처장은 제5조제1항에 따른 영업자,「수입식품안전관리 특별법」제15조제1항에 따라 등록한 수입식품등 수입·판매업자 또는 총리령으로 정하는 자가 제2항에 따른 기준 및 규격의 인정을 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 받은 경우 이를 취소하여야 한다.

④ 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 제1항과 제2항에도 불구하고 수입자가 요구하는 기준 및 규격을 따를 수 있다.

⑤ 제2항에 따른 인정 기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제17조(표시기준) ① 건강기능식품의 용기·포장에는 다음 각 호의 사항을 표시하여야 한다.

1. 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형
2. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것만 해당한다)
3. 섭취량 및 섭취방법, 섭취 시 주의사항
4. 유통기한 및 보관방법
5. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 사항

② 제1항에 따른 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 기능성분의 증명

□ 논의 사항

○ 기능성식품으로서의 소비자에 대한 신뢰확보를 위하여 기능성분의 과학적 증명책임을 신고자가 부담

○ 기능성분을 증명하기 위한 시험 · 검사시설은 지원하도록 함

○ 기능성분 분석에 대한 전문기관의 지정에 관한 규정 설치 여부도 추후 논의되어야 함

○ 일본의 경우 소비자청은 신고된 기능성관여성분의 분석방법을 검증하고, 신고자료로서 첨부되어있는 기능성관여성분의 분석방법의 문제 등을 정리. 기능성표시식품의 매출에 관한 조사를 실시하고, 기능성관여성분의 함유량의 검증을 행하여 기능성관여성분의 분석방법에 관한 신고 자료의 질적 향상 및 보다 적절한 사후점검을 행하기 위하여 필요한 기초자료 획득

□ **법률 시안**

제6조(기능성분의 증명)
① 기능성분표시를 신고한 자는 기능성분을 과학적으로 증명하여 그 기록을 보존하여야 하며, 기능성식품의 기능성분에 신고내용을 유지하여야 한다. ② 농림축산식품부장관은 기능성분의 분석을 위한 전문기관(이하 "분석전문기관"이라 한다)을 지정할 수 있다. ③ 농림축산식품부장관은 분석전문기관이 위탁을 받은 업무를 수행하는 데 필요한 경비를 지원할 수 있다. ④ 농림축산식품부장관은 제2항에 따른 분석 결과 그 기능성분의 신고내용을 유지하는 것이 곤란하다고 인정하는 때에는 기능성분의 표시의 신고내용의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명할 수 있다. ⑤ 제4항에 따른 행정처분의 구체적인 기준은 농림축산식품부령으로 정한다.

□ **타법 규정**

건강기능식품에 관한 법률

제21조의2(원재료의 검사 확인 의무 등) ① 제5조제1항에 따라 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자는 제15조제1항에 따라 고시되었거나 같은 조 제2항에 따라 인정받은 원료 또는 성분에 사용되는 원재료 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 원재료를 검사하여 확인하고 그 기록을 보존하여야 한다.

1. 육안(肉眼)으로 다른 원재료와 구별하기가 곤란하여 식품의약품안전처장이 고시하는 원재료
2. 그 밖에 건강기능식품의 안전을 위하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 원재료

② 제1항에 따른 검사의 대상·절차 및 방법, 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

식품안전기본법

제23조(시험·분석·연구기관의 운용 등) 관계행정기관의 장은 식품등의 안전에 관한 시험·분석 또는 연구를 하는 소속 기관, 정부출연기관 또는 식품안전법령등에서 지정한 기관(이하 "시험·분석·연구기관"이라 한다)의 전문성과 효율성을 높이기 위하여 노력하여야 한다.

식품산업진흥법

제9조의2(식품산업 정보분석 전문기관의 지정) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 식품산업을 효율적으로 관리하기 위하여 식품산업 정보·통계 관련 기관, 단체 또는 법인을 식품산업 정보분석 전문기관(이하 "전문기관"이라 한다)으로 지정할 수 있다.

② 전문기관은 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 식품산업진흥 및 식품산업과 농어업 간의 연계 정보분석
2. 국내외 식품산업 및 식품소비 현황 관련 제도 등에 관한 정보분석
3. 전통식품 관련 문헌 등 정보분석
4. 그 밖에 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관으로부터 위탁을 받은 업무

③ 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 전문기관이 제2항에 따라 위탁을 받은 업무를 수행하는 데 필요한 경비를 지원할 수 있다.

④ 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 전문기관으로 지정을 받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 정당한 사유 없이 제2항 각 호에 따른 업무를 시작하지 아니하거나 지연한 경우
3. 제5항에 따른 지정의 기준에 적합하지 아니하게 된 경우

⑤ 전문기관의 지정 및 지정취소의 기준, 절차 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제28조(표시변경 등의 명령) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 제26조에 따른 조사 또는 시험의뢰를 한 결과 우수식품등인증을 받은 식품이 인증기준 또는 표시방법에 위반되거나 그 식품의 생산이나 식품산업의 영위가 곤란하다고 인정하는 때에는 표시의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명할 수 있다.

② 제1항에 따른 행정처분의 구체적인 기준은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.

Ⅲ. 제3장 기능성식품산업의 진흥기반의 조성

1. 기능성식품산업 발전 종합계획의 수립

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 체계적 육성 및 지원을 위해서는 기능성식품산업 발전 종합계획을 수립할 필요성이 있음

□ 논의 사항

○ 기능성식품산업 종합계획의 수립절차와 범위의 적정성

○ 제3조 국가 및 지방자치단체의 책무 규정에서의 주체와 제5조 종합계획의 수립 주체의 문제

○ 아래 시안은 유사법령들과 마찬가지로 농림축산식품부장관을 주체로 함

○ 「식품산업진흥법」 제4조의 식품산업진흥 기본계획의 수립에 포함시켜 종합계획을 수립할 경우 별다른 문제가 없을 것으로 판단되나, 포함시키지 않을 경우 기능성식품산업의 종합계획을 심의할 별도의 위원회 구성이 필요하며, 이를 위해서 조문을 추가하여 위원회 설치 규정을 두어야 함

○ 관련위원회 설치 여부 검토 필요

□ **법률 시안**

제7조(종합계획의 수립 등)
① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위하여 관계중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 기능성식품산업의 육성 및 지원에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 다만 본 종합계획은 「식품산업진흥법」 제4조의 식품산업진흥 기본계획에 포함하여 수립할 수 있다. ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함한다. 1. 기능성식품산업의 국내외 동향과 그 발전전망 2. 기능성식품산업의 진흥 목표와 정책의 기본방향 3. 기능성식품산업 발전을 위한 연구·개발의 추진과 그 성과 확산에 관한 사항 4. 기능성식품산업 발전을 위한 지원과 투자의 확대에 관한 사항 5.기능성식품산업 필요한 전문 인력의 양성에 관한 사항 6. 기능성식품산업 선진화와 국제화 촉진에 관한 사항 7. 그 밖에 기능성식품산업의 경쟁력 강화, 필요한 기반 확충을 위하여 대통령령으로 정하는 사항 ③ 농림축산식품부장관은 종합계획을 변경하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 종합계획의 수립절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ 타법 규정

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제14조(농업·농촌 및 식품산업 발전계획의 수립) ① 농업의 지속가능한 발전과 농촌의 균형 있는 개발·보전 및 식품산업을 포함한 농업 관련 산업의 육성을 위하여 5년마다 농림축산식품부장관은 농업·농촌 및 식품산업 발전계획을 세워야 한다. ② 제1항에 따른 농업·농촌 및 식품산업 발전계획(이하 "기본계획"이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 농업·농촌 및 식품산업의 발전 목표와 정책의 기본방향 2. 식량 및 주요 식품의 적정한 자급목표 및 그 추진계획 2의2. 쌀 소비 확대를 위한 시책 3. 농업·농촌 및 식품산업에 관하여 정부가 추진하여야 할 시책 4. 농업·농촌 및 식품산업에 관한 시책을 추진하기 위한 재원의 조달방안 5. 농업경영비 절감 등 그 밖에 농업·농촌 및 식품산업의 종합적·계획적 발전을 추진하기 위하여 필요한 사항 ③ 농림축산식품부장관은 제2항제2호에 따른 식량 및 주요 식품의 적정한 자급목표를 세울 때에는 다음 각 호의 사항에 관하여 5년마다 이를 설정하고 고시하여 농업·농촌 및 식품산업에 관한 중장기 정책의 지표로 활용한다. 1. 식량용 쌀과 보리류의 자급률 2. 모든 곡물의 자급률 3. 쇠고기, 돼지고기, 닭고기, 우유의 자급률 3의2. 조사료(粗飼料)의 자급률 4. 삭제 5. 열량 자급률(국민이 섭취하는 전체 식품의 열량 중 국내산 식품으로 충당되는 열량의 비율을 말한다) ④ 농림축산식품부장관은 제1항에 따라 기본계획을 세운 때에는 지체 없이 국회에 제출하여야 한다. ⑤ 광역시장·특별자치시장·도지사 및 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다)는 기본계획과 그 관할 지역의 특성을 고려하여 광역시·특별자치시·도·특별자치도 농업·농촌 및 식품산업 발전계획(이하 "시·도계획"이라 한다)을 세우고 시행하여야 한다. ⑥ 시장·군수 및 자치구(특별시의 자치구는 제외한다. 이하 같다)의 구청장은 시·도계획과 그 관할 지역의 특성을 고려하여 시·군 및 자치구의 농업·농촌 및 식품산

업 발전계획(이하 "시·군·구계획"이라 한다)을 세우고 시행하여야 한다.

⑦ 기본계획, 시·도계획 및 시·군·구계획을 세우고 시행하는 데에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

식품산업진흥법

제4조(식품산업진흥 기본계획의 수립) ① 농림축산식품부장관은 식품산업의 진흥과 경쟁력을 강화하기 위하여 식품산업의 진흥 등에 관한 기본계획을(이하 "기본계획"이라 한다) 수립·시행하여야 한다.

② 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 식품산업의 진흥에 관한 기본방향
2. 식품산업과 농어업의 연계강화에 관한 사항
3. 외식산업의 육성에 관한 사항

3의2. 전통식품의 개발·보급 및 세계화에 관한 사항

4. 식품의 품질향상·수급·인증제도 등에 관한 사항
5. 식품산업 관련 기술의 개발 및 보급 등에 관한 사항
6. 식품산업 관련 전문인력의 양성 및 통계·정보화에 관한 사항
7. 우수 식재료 소비 촉진에 관한 사항
8. 식품의 품질 등에 관한 소비자 정보제공 및 보호에 관한 사항

8의2. 국가식품클러스터에 관한 사항

9. 그 밖에 식품산업의 진흥에 필요한 사항

식품안전기본법

제6조(식품안전관리기본계획 등) ① 관계중앙행정기관의 장은 3년마다 소관 식품등에 관한 안전관리계획을 수립하여 국무총리에게 제출하여야 한다.

② 국무총리는 제1항에 따라 제출받은 관계중앙행정기관의 식품등에 관한 안전관리계획을 종합하여 제7조에 따른 식품안전정책위원회의 심의를 거쳐 식품안전관리기본계획(이하 "기본계획"이라 한다)을 수립한 후 관계중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

③ 기본계획은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 식생활의 변화와 전망
2. 식품안전정책의 목표 및 기본방향
3. 식품안전법령등의 정비 등 제도개선에 관한 사항
4. 사업자에 대한 지원 등 식품등의 안전성 확보를 위한 지원방법에 관한 사항

5. 식품등의 안전에 관한 연구 및 기술개발에 관한 사항
6. 식품등의 안전을 위한 국제협력에 관한 사항
7. 그 밖에 식품등의 안전성 확보를 위하여 필요한 사항

④ 관계중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 기본계획을 기초로 하여 매년 식품안전관리시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

⑤ 관계중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 기본계획 및 시행계획을 추진하기 위한 인력과 재원을 우선적으로 확보하도록 노력하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정으로 정한 것 외에 기본계획 및 시행계획의 수립·시행에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

김치산업진흥법

제4조(종합계획의 수립) ① 농림축산식품부장관은 김치산업의 진흥과 김치문화의 계승·발전을 위하여 5년마다 김치산업진흥 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 김치산업의 진흥에 관한 기본방향
2. 김치산업 관련 기술의 개발 및 보급 등에 관한 사항
3. 김치의 품질표준화 및 품질향상에 관한 사항
4. 김치 및 김치재료의 안정적 수급에 관한 사항
5. 김치 관련 전문인력 육성에 관한 사항
6. 김치산업과 농어업의 연계 강화에 관한 사항
7. 김치의 소비촉진 및 유통지원에 관한 사항
8. 김치문화의 계승·발전에 관한 사항
9. 김치의 세계화를 위한 홍보에 관한 사항
10. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항

③ 농림축산식품부장관은 종합계획을 수립하거나 변경하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 미리 협의하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우에는 협의를 거치지 아니할 수 있다.

④ 제1항에 따른 종합계획은 「식품산업진흥법」 제5조에 따른 식품산업진흥심의회의 심의를 거쳐 확정한다. 이 경우 농림축산식품부장관은 확정된 종합계획을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

⑤ 농림축산식품부장관은 종합계획의 수립을 위하여 필요한 경우에는 관계 중앙행정기관의 장에게 자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 특별한 사정이 없으면 자료를 제출하여야 한다.

⑥ 농림축산식품부장관은 종합계획에 따라 매년 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

말산업육성법

제5조(종합계획의 수립) ① 농림축산식품부장관은 말산업의 지속적이고 체계적인 발전을 위하여 5년마다 말산업 육성에 관한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.
1. 말산업 육성의 방향과 목표
2. 말의 생산 및 수급조절에 관한 사항
3. 말의 이용 촉진에 관한 사항
4. 말산업에 관한 조사·연구·기술개발에 관한 사항
5. 말산업에 필요한 전문인력 양성에 관한 사항
6. 제20조에 따른 말산업특구의 지정 및 지원에 관한 사항
7. 말산업의 국제 교류 및 해외 진출에 관한 사항
8. 말의 방역 및 보건관리에 관한 사항
9. 말산업 육성에 필요한 재원의 확보 및 지원에 관한 사항
10. 그 밖에 말산업 육성을 위하여 필요한 사항
③ 농림축산식품부장관은 종합계획의 추진을 위하여 매년 시행계획을 수립·시행하여야 한다.

곤충산업의 육성 및 지원에 관한 법률

제5조(종합계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관은 곤충산업의 육성 및 지원을 위하여 5년마다 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 곤충산업의 육성 및 지원에 관한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다.
② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함한다.
1. 곤충산업의 현황과 전망
2. 곤충산업의 지원방향 및 목표
3. 곤충산업의 육성 및 지원을 위한 중·장기 투자계획
4. 곤충산업 관련 기술의 교육 및 전문인력의 육성방안
5. 곤충농가의 안정적인 소득증대를 위한 연구개발 사업
6. 곤충생태에 대한 교육 및 이해증진 방안
7. 지방자치단체의 곤충 관련 사업 지원방안

8. 그 밖에 곤충산업의 발전을 위하여 대통령령으로 정하는 사항

③ 농림축산식품부장관은 종합계획의 추진을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장의 의견을 들어 매년 시행계획(이하 "시행계획"이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

④ 농촌진흥청장은 시행계획의 연도별 세부 추진계획을 「농촌진흥법」 제5조에 따른 농촌진흥사업 연도별 시행계획과 연계하여 수립·시행하여야 한다.

⑤ 그 밖에 종합계획 및 시행계획의 수립·시행에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

日本 食品表示法

第4条(食品表示基準の策定等)

① 内各総理大臣は内各府令で食品及び食品関連事業者等の区分に応じて、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、かつ、自主的かつ合理的に選択するために必要があると認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

1 名称、アレルゲン、保存の方法、消費期限、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示しなければならない事項

2 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守しなければならない事項

② 内各総理大臣は、前項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めようとするときは、あらかじめ、厚生労働大臣、農林水産大臣及び財務大臣に協議するとともに、消費者委員会の意見を聴かなければならない。

③ 厚生労働大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められたことにより、国民の健康の保護又は増進が図られると認めるときは、内各総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。

④ 農林水産大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められたことにより、当該基準に関する食品（酒類を除く。）の生産又は流通の合理化又は消費者の需要に即した当該食品の生産の振興が図られると認めるときは、内各総理大臣に対し、当該基準の案を添えて、その策定を要請することができる。

⑤ 財務大臣は、第一項の規定により販売の用に供する食品に関する表示の基準が定められたことにより、当該基準に関する酒類の生産又は流通の合理化又は消費者の需要に即した当該酒類の生産の振興が図られると認めるときは、内各総

리대신에 대하여 당해기준의 안을 첨부하여 그 책정을 요청할 수 있다.

⑥ 제2항부터 전항까지의 규정은 제1항의 규정에 의해 정해진 판매용으로 제공되는 식품에 관한 표시의 기준(이하 「식품표시기준」이라 한다)의 변경에 대하여 준용한다.

2. 산업실태 및 통계조사

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 진흥을 위한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 기능성식품산업과 관련된 생산, 유통, 소비 등에 관하여 산업실태 및 통계조사를 실시할 필요성이 있음

□ 논의 사항

○ 통계조사 범위와 방법 등의 적정성

□ 법률 시안

제8조(통계조사)

① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업 진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 기능성식품산업과 관련된 생산·유통·소비 등에 관한 산업실태 및 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 관련 통계를 작성할 때에는 「통계법」을 준용한다.

② 농림축산식품부장관이 통계조사에 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 관련 산업을 영위하는 자에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사정이 없는 한 이에 협조하여야 한다.

④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

□ **타법 규정**

김치산업진흥법
제9조(통계조사) ① 농림축산식품부장관은 김치산업의 진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하고 김치 및 김치재료의 원활한 수급을 위하여 김치산업과 관련된 생산·유통·소비 등에 관하여 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 통계의 작성에 관하여 「통계법」의 관련 규정을 준용한다. ② 농림축산식품부장관이 통계조사에 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 관련 산업의 사업자 또는 제18조에 따라 설립된 단체의 장에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 특별한 사정이 없으면 자료 및 정보를 제공하여야 한다. ④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

식품산업진흥법
제9조(식품산업 통계의 조사) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 식품산업의 진흥과 식품의 원활한 수급 및 식품자원의 효율적 이용을 위하여 식품의 생산·유통·소비 등에 관한 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 식품산업 관련 통계를 작성함에 있어서는 「통계법」을 준용한다. ② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 통계작성을 위하여 필요하다고 인정되는 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 식품산업을 영위하는 자와 제11조의 사업자단체의 장에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사정이 없는 한 이에 협조하여야 한다. ④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령 또는 해양수산부령으로 정한다.

인삼산업법
제20조의3(통계조사) ① 농림축산식품부장관은 인삼산업의 진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 인삼산업과 관련된 생산·유통·소비 등에 관하여 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 통계의 작성에 관하여는 「통계법」의 관련 규정을 준용한다. ② 농림축산식품부장관은 통계조사에 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관의 장, 관련 산업의 사업자에게 필요한 자료·정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료·정보의 제공을 요청받은 관계 중앙행정기관의 장 등은 특별한 사유가 없으면 자료·정보를 제공하여야 한다. ③ 제1항에 따른 통계조사의 실시에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

전통주 등의 산업진흥에 관한 법률
제9조(통계조사) ① 농림축산식품부장관은 전통주 등의 산업진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 술 관련 생산·유통·소비 등에 관한 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 관련 통계를 작성할 때에는 「통계법」을 준용한다. ② 농림축산식품부장관이 통계조사에 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 관련 산업을 영위하는 자와 제17조에 따라 설립된 단체의 장에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다. ③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사정이 없는 한 이에 협조하여야 한다. ④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

3. 종합정보시스템의 구축 및 운영

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 진흥을 위한 체계적이고 효율적인 육성 및 지원을 위하

여 종합정보시스템을 구축하여 운영할 필요성이 있음

□ 논의 사항

○ 종합정보시스템의 구축 및 운영에 관한 범위 및 내용의 적정성

□ 법률 시안

제9조(종합정보시스템의 구축 · 운영)
① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 체계적이고 효율적인 육성과 지원을 위하여 기능성식품산업과 관련된 정보를 종합적으로 관리하고, 기능성식품산업과 관련된 사람들에게 관련 정보를 제공하기 위하여 종합정보시스템을 구축 · 운영할 수 있다. ② 제1항에 따른 기능성식품산업과 관련된 정보의 범위, 내용 등 종합정보시스템 구축 · 운영에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

□ 타법 규정

식품안전기본법
제24조의2(통합식품안전정보망 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 관계행정기관에 분산된 식품안전정보를 연계·통합하여 함께 활용하고 이를 국민에게 개방하기 위한 통합식품안전정보망을 구축·운영하여야 한다. ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 통합식품안전정보망의 운영을 위하여 관계행정기관의 장에게 식품안전에 관한 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 관계행정기관 및 식품안전에 관한 정보의 범위는 대통령령으로 정한다. ③ 제2항에 따라 자료의 제공을 요청받은 관계행정기관의 장은 정당한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다. ④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 통합식품안전정보망의 구축·운영에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 위탁 업무의 수행에 필요한 경비를 지원할 수 있다. ⑤ 제1항에 따른 통합식품안전정보망의 구축·운영에 필요한 사항은 대통령령으로

정한다.

도시농업의 육성 및 지원에 관한 법률
제20조(도시농업종합정보시스템의 구축과 운영) ① 농림축산식품부장관은 도시농업의 체계적이고 효율적인 육성 및 지원을 위하여 다음 각 호의 사항에 관하여 도시농업종합정보시스템을 구축하여 운영할 수 있다. 1. 공영도시농업농장, 민영도시농업농장 등의 임대 정보 및 임차 신청 2. 도시농업 관련 텃밭용기·농자재 등의 제공·교환·폐기·회수 등에 관한 정보 3. 도시농업 관련 교육훈련에 관한 정보 및 신청 3의2. 도시농업관리사에 관한 정보 4. 도시농업 관련 기술에 관한 정보 5. 그 밖에 농림축산식품부장관이 도시농업의 체계적이고 효율적인 육성·지원을 위하여 필요하다고 인정하는 사항 ② 도시농업종합정보시스템의 구축과 운영에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

말산업 육성법
제8조(말산업종합정보시스템 구축·운영) 농림축산식품부장관은 말의 사육·보건관리 등 말에 관한 정보와 말산업에 관한 정보의 제공 등을 위하여 말산업종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

원양산업발전법
제19조(원양산업종합정보시스템의 구축) ① 해양수산부장관은 원양산업의 활성화를 지원하기 위하여 원양산업종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

대중문화예술산업발전법
제32조(종합정보시스템의 구축·운영) ① 문화체육관광부장관은 대중문화예술기획업과 관련된 정보를 종합적으로 관리하고, 대중문화예술인을 지망하는 사람에게 관련

정보를 제공하기 위하여 종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.
② 제1항에 따른 대중문화예술기획업과 관련된 정보의 범위, 내용 등 종합정보시스템 구축·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

4. 기능성식품산업의 지원

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 진흥을 위하여 국가와 지방자치단체가 필요한 지원을 할 필요성이 있음

○ 관련 정책 · 지원사업에 대한 정책적 지원 근거 신설

□ 논의 사항

○ 기능성식품산업의 진흥을 위한 지원의 범위 등

□ 법률 시안

제10조(기능성식품산업의 지원)

① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 다음 각 호에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다.
1. 기능성식품산업에 필요한 시설 · 기자재 · 가공시설
2. 기능성식품의 기능성분을 증명하기 위한 시험 · 검사시설
3. 기능성식품산업과 관련한 해외 생산기지
4. 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 사항으로서 기능성식품산업의 진흥에 필요한 사항

② 제1항에 따른 지원의 범위와 대상은 대통령령으로 정한다.

□ 타법 규정

기능성 양장산업 육성 및 지원에 관한 법률
제9조(기능성 양잠산업의 지원) 국가와 지방자치단체는 기능성 양잠산업의 진흥을 위하여 다음 각 호에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다. 1. 기능성 양잠산업에 필요한 시설·기자재·양잠산물 가공시설 2. 기능성 양잠산업과 관련한 해외 생산기지 3. 양잠과 관련한 전통산업의 맥을 이어가는 기능성 양잠산업

외식산업 진흥법
제13조(외식산업의 경영 및 유통 활성화 지원) 농림축산식품부장관은 외식산업의 경영 및 유통을 활성화하기 위하여 다음 각 호에 해당하는 사업을 지원할 수 있다. 1. 외식상품의 제조·가공·보관·배송 및 포장 등을 위한 공동조리·가공·물류시설 등의 설치·운영 2. 외식사업자에 대한 경영·기술·재무 및 마케팅 등의 컨설팅 3. 외식산업의 경쟁력 강화와 농어업과의 연계 강화를 위한 외식상품의 공동구매·공동판매 등에 관한 사업 4. 외식사업체의 전자상거래 및 유통물류정보시스템 구축 사업 5. 그 밖에 외식산업의 경영 및 유통 활성화를 위하여 필요한 사업

5. 전문인력 양성

□ 작성 배경

○ 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력 양성의 필요성

□ 논의 사항

○ 전문인력양성기관 지정의 절차

○ 전문인력의 양성에 대한 주무기관을 국가 및 지방자치단체로 할 것인지 농림축산식품부장관으로 할 것인지 논의 필요

□ **법률 시안**

제11조(전문인력의 양성)
① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력을 양성하여야 한다. ② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 전문인력의 양성을 위하여 「고등교육법」 제2조에 따른 대학, 기능성식품산업에 관한 연구활동 등을 목적으로 설립된 연구소·기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있다. ③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 농림축산식품부장관은 전문인력 양성기관이 지정요건에 미달하게 되는 경우에는 지정을 해제할 수 있다. ⑤ 전문인력 양성기관의 지정 및 지정해제의 기준에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

□ **타법 규정**

식품산업진흥법
제7조(식품산업 전문인력 양성) ① 국가 또는 지방자치단체는 식품산업의 진흥을 위하여 전문인력을 양성하는 데에 노력하여야 한다. ② 농림축산식품부장관·해양수산부장관 또는 특별시장·광역시장·도지사·특별자

치도지사(이하 "시ㆍ도지사"라 한다)는 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학ㆍ연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관ㆍ단체를 식품산업 전문인력 양성기관으로 지정ㆍ관리할 수 있다.

③ 국가 또는 지방자치단체는 제2항에 따라 지정된 식품산업 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 예산의 범위 안에서 그 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

고령친화산업 진흥법

제6조(전문인력의 양성) ① 국가 및 지방자치단체는 고령친화산업 육성을 위하여 필요한 전문인력을 양성하여야 한다.

② 국가 및 지방자치단체는 제1항의 규정에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 「고등교육법」제2조의 규정에 따른 대학, 고령친화산업에 관한 연구·활동 등을 목적으로 설립된 연구소·기관 또는 단체(이하 "고령친화관련기관"이라 한다)를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육 및 훈련을 실시하게 할 수 있다.

곤충산업의 육성 및 지원에 관한 법률

제7조(전문인력의 양성) ① 국가와 지방자치단체는 곤충산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력을 양성하여야 한다.

② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따른 전문인력의 양성을 위하여 「고등교육법」제2조에 따른 대학, 곤충에 관한 연구활동 등을 목적으로 설립된 연구소·기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있다.

③ 국가와 지방자치단체는 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 국가와 지방자치단체는 전문인력 양성기관이 지정요건에 미달하게 되는 경우에는 지정을 해제할 수 있다.

⑤ 전문인력 양성기관의 지정 및 지정해제의 기준에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

문화산업진흥 기본법

제16조(전문인력의 양성) ① 국가나 지방자치단체는 문화산업 진흥에 필요한 전문인력을 양성하기 위하여 노력하여야 한다.

② 문화체육관광부장관이나 시·도지사는 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여

대통령령으로 정하는 바에 따라 연구소, 대학, 그 밖의 기관을 문화산업 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 국가나 지방자치단체는 제2항에 따라 지정된 문화산업 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문인력 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담할 수 있다.

공예문화산업 진흥법

제9조(전문인력의 양성) ① 국가나 지방자치단체는 공예문화산업을 진흥하기 위하여 관련 분야 전문인력의 양성에 관한 사업을 지원할 수 있다.

② 국가나 지방자치단체는 제1항에 따른 전문인력을 양성하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 연구소, 대학, 그 밖의 기관을 공예문화산업 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 국가나 지방자치단체는 제2항에 따라 지정된 공예문화산업 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문인력 양성에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담할 수 있다.

외식산업 진흥법

제7조(외식산업 전문인력의 양성) ① 농림축산식품부장관은 외식산업 진흥에 필요한 전문인력을 양성하기 위하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다.

1. 외식산업에 종사하는 자의 자질 향상을 위한 교육·연수
2. 외식산업에 종사하려는 자의 취업·재취업 또는 창업의 촉진을 위한 교육·연수
3. 선진기법의 개발·보급
4. 그 밖에 외식산업 전문인력의 양성을 위하여 필요하다고 인정하는 사업

② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 사업을 추진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학, 연구소, 외식사업자의 사내교육기관, 그 밖의 전문기관을 외식산업 전문인력 양성기관으로 지정할 수 있다.

③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 지정된 외식산업 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 농림축산식품부장관은 외식산업 전문인력 양성기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지정을 취소하거나 6개월 이내의 범위에서 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부를 정지할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우

2. 지정받은 사항을 위반하여 업무를 행한 경우
3. 제5항에 따른 지정기준에 적합하지 아니하게 된 경우
⑤ 외식산업 전문인력 양성기관의 지정 및 지정 취소의 기준, 절차 및 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

Ⅲ. 제4장 기능성식품산업의 진흥

1. 기능성식품산업 특구 운영

□ 논의 사항

○ 기능성식품산업 특구 운영의 필요성

○ 국가식품클러스터에 대한 정리 및 연관성 검토 필요

○ 문재인정부 국정운영 5개년 계획 국정과제중 지역공약 이행방안 중 5대 농생명클러스터를 아시아를 대표하는 스마트 농생명 밸리로 육성하는 계획 중 식품산업과 관련하여 익산 국가식품클러스터 육성방안이 있음

○ 농림축산식품부도 건강 기능성 식품시장 육성을 위해 국가식품클러스터내에 위치한 기능성평가지원센터를 활용하여 원료 표준화부터 제품화까지 원스톱으로 지원해 나갈 예정임

□ 법률 시안

제12조(기능성식품산업 특구의 지정)

① 농림축산식품부 장관은 기능성식품산업 특구를 지정할 수 있으며 지정요건, 신청, 지정과 그 취소, 면적변경의 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

② 기능성식품산업특구의 신청은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수 또는 구청장이 단독으로 하거나 연접한 기초지방자치단체의 시장·군수·구청장이 공동으로 할 수 있다.

□ 타법 규정

식품산업진흥법
제12조(국가식품클러스터의 지원·육성) ① 농림축산식품부장관은 국가식품클러스터의 지원과 육성에 관한 종합계획(이하 "종합계획"이라 한다)을 수립하여야 한다. ② 종합계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 국가식품클러스터 육성의 기본방향에 관한 사항 2. 국가식품클러스터의 추진을 위한 식품전문산업단지의 조성 및 지원에 관한 사항 3. 국가식품클러스터 참여 기업 및 기관들의 역량 강화에 관한 사항 4. 국가식품클러스터 참여 기업 및 기관들의 상호 연계 활동의 지원에 관한 사항 5. 국가식품클러스터 지원기관의 설립 및 운영에 관한 사항 6. 국내 농어업과의 연계 강화를 위한 사항 7. 국내외 다른 지역 및 다른 산업집적들과의 연계 강화를 위한 사항 8. 국가식품클러스터의 국내외 투자유치와 수출 촉진에 관한 사항 9. 국가식품클러스터에 대한 투자와 재원조달에 관한 사항 10. 그 밖에 국가식품클러스터의 육성을 위한 사항 ③ 농림축산식품부장관이 종합계획을 수립하기 위하여는 심의회의 심의를 거쳐야 한다. ④ 농림축산식품부장관은 종합계획을 수립하거나 변경하려는 경우에는 관할 지방자치단체의 장의 의견을 듣고 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하는 경우에는 그러하지 아니하다. ⑤ 농림축산식품부장관은 식품전문산업단지가 입지하는 지방자치단체에 재정지원을 할 수 있다. ⑥ 국가 또는 지방자치단체는 국가식품클러스터의 활성화를 위하여 국가 또는 지방자치단체의 재정지원을 통하여 이루어지는 여러 가지 사업을 추진할 때에 국가식품클러스터에 참여하는 기업과 기관들을 우선 지원할 수 있다. ⑦ 제2항제2호의 식품전문산업단지의 조성에 관한 사항은 「산업입지 및 개발에 관한 법률」과 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 따른 절차를 준용한다.

2. 기술개발의 촉진

□ 논의 사항

○ 기술개발의 추진

○ 기술개발의 추진 주체

○ 기능성식품산업의 진흥을 위한 관련 기술개발의 범위 등

□ 법률 시안

제13조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진)
농림축산식품부장관은 기능성식품산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 기능성식품산업 관련 기술의 동향, 수요조사, 연구개발 및 평가 2. 개발된 기술의 권리확보 및 산업화 3. 기능성식품산업 관련 기술의 정보교류 4. 그 밖에 기능성식품산업 관련 기술의 연구개발에 필요한 사항

□ 타법 규정

식품산업진흥법
제8조(식품산업 관련 기술개발의 촉진) ① 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 식품산업 진흥에 관한 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 식품산업기술 동향 및 수요조사 2. 식품산업의 진흥ㆍ육성 등에 관한 기술의 연구ㆍ개발 3. 전통식품 세계화에 관한 기술의 연구ㆍ개발 4. 개발된 기술의 권리화 및 실용화에 관한 사항

5. 기술협력 및 정보교류에 관한 사항
6. 그 밖에 식품산업 관련 기술의 연구·개발에 필요한 사항

② 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관은 제1항에 따른 식품산업 관련 기술개발의 촉진을 위하여 식품산업기술 등을 연구·개발하거나 산업화하는 자에 대하여 필요한 경비를 지원할 수 있다.

농업·농촌 및 식품산업 기본법

제36조(농업 및 식품 관련 산업의 기술개발 추진) ① 국가와 지방자치단체는 농업 및 식품 관련 산업의 기술 등을 신속하게 개발·보급하기 위하여 관련 연구기관 또는 단체 등에 농업 및 식품 관련 산업의 기술개발 연구를 수행하게 할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 제1항에 따라 농업 및 식품 관련 산업의 기술개발 연구를 수행하는 관련 연구기관 또는 단체 등에 대하여 필요한 자금을 지원할 수 있다.

곤충산업의 육성 및 지원에 관한 법률

제8조(곤충산업 관련 기술개발의 촉진) ① 국가와 지방자치단체는 곤충산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다.

1. 곤충산업 관련 기술의 동향 및 수요조사
2. 곤충산업 관련 기술의 연구개발
3. 개발된 기술의 권리확보 및 실용화
4. 곤충산업 관련 기술의 협력 및 정보교류
5. 그 밖에 곤충산업 관련 기술의 연구개발에 필요한 사항

② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 곤충산업 관련 기술개발을 촉진하기 위하여 곤충산업 관련 기술을 연구개발하거나 이를 산업화하는 자에게 필요한 경비를 지원할 수 있다.

삼차원프린팅산업 진흥법

제8조(기술개발의 촉진) 정부는 삼차원프린팅산업에 관한 기술개발의 촉진을 위하여 다음 각 호의 사업을 추진하여야 한다.

1. 기술수준의 조사 및 기술의 연구 개발
2. 개발된 기술의 평가

3. 기술협력·기술이전 등 개발된 기술의 실용화
4. 기술정보의 원활한 유통
5. 그 밖에 기술개발을 위하여 필요한 사업

음악산업진흥에 관한 법률
제7조(기술개발의 추진) 문화체육관광부장관은 음악 관련 기술개발을 위한 중장기 기본계획을 수립하고 음악산업의 기반조성에 필요한 기술개발과 기술수준의 향상을 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 기술동향 및 수요조사, 기술의 연구개발·평가·활용에 관한 사항 2. 기술협력·지도와 이전 및 기술정보의 원활한 유통에 관한 사항 3. 음악기술 관련 기관의 연계 및 효율적인 기술개발환경 조성에 관한 사항 4. 그 밖에 음악기술개발과 관련하여 문화체육관광부령으로 정하는 사항

전자무역 촉진에 관한 법률
제24조(전자무역 기술개발의 추진) 정부는 전자무역 촉진에 필요한 기술의 개발과 기술수준의 향상을 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 전자무역에 관한 기술의 조사·연구개발 및 개발된 기술의 활용에 관한 사항 2. 전자무역에 관한 기술협력, 기술지도 및 기술이전에 관한 사항 3. 전자무역에 관한 기술정보의 원활한 유통과 산업계·학계·연구기관 등과의 협력에 관한 사항 4. 그 밖에 전자무역에 관한 기술개발과 관련하여 필요한 사항

Ⅳ. 제5장 보 칙

1. 조세의 감면

□ 논의 사항

○ 조세감면규정의 필요여부

□ 법률 시안

제14조(조세의 감면)
국가 또는 지방자치단체는 이 법에 따른 기능성식품산업진흥 시책을 효율적으로 추진하기 위하여 관련사업자에 대하여는 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」으로 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

□ 타법 규정

식품산업진흥법
제31조(조세의 감면) 국가 또는 지방자치단체는 이 법에 따른 식품산업진흥 시책을 효율적으로 추진하기 위하여 식품사업자에 대하여는 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」으로 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

농업·농촌 및 식품산업 기본법
제62조(조세의 감면) 국가나 지방자치단체는 농업·농촌 및 식품산업의 발전을 위한 사업을 효율적으로 추진하기 위하여 「조세특례제한법」과 「지방세특례제한법」에서 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

2. 권한의 위임·위탁

□ 논의 사항

○ 이 법에 규정된 농림축산식품부장관의 권한 중 제6조의 통계조사에 관한 권한은 통계조사를 효율적으로 실시하기에 적절한 기관으로 권한을 위임할 필요성이 있음

□ 법률 시안

제15조(권한의 위임 · 위탁)
이 법에 따른 농림축산식품부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장 또는 관련 기관·단체에 위임·위탁할 수 있다.

□ 타법 규정

건강기능식품에 관한 법률
제41조(권한의 위임·위탁) ① 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 위임할 수 있다. ② 삭제 ③ 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 권한의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 제28조에 따른 단체에 위탁할 수 있다.

식품산업진흥법
제34조(권한의 위임·위탁) 이 법에 따른 농림축산식품부장관 또는 해양수산부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 농촌진흥청장, 산림청장, 시·도지사 또는 소속 기관의 장에게 위임하거나 공공기관, 생산자단체, 그 밖에 농림수산 및 식품 관련 법인 또는 단체에 위탁할 수 있다.

3. 벌칙 적용에서의 공무원 의제

□ 논의 사항

○ 기능성식품사업은 국민의 건강에 직접적 영향을 미치기 때문에 정부의 위탁을 받은 검사 등을 담당한 자에 대해서는 벌칙적용에 있어서 공무원으로 보는 것이 타당함

□ 법률 시안

제16조(벌칙 적용에서의 공무원 의제)

이 법에 따라 농림축산식품부장관이 위탁한 업무에 종사하는 전담기관 등의 임직원은「형법」제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

□ **타법 규정**

건강기능식품에 관한 법률

제42조의2(벌칙 적용에서 공무원 의제) 다음 각 호에 해당하는 사람은「형법」제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

1. 제16조제2항에 따라 위탁받은 업무에 종사하는 단체의 임직원
2. 제16조제3항에 따른 심의위원회의 위원

식품산업진흥법

제35조(벌칙 적용에서의 공무원 의제) 우수식품등인증기관의 임직원은「형법」제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙의 적용에서는 공무원으로 본다.

제3절 시안의 수정 및 보완

Ⅰ. 법률 시안의 수정 및 보완방법

○ 이해관계자와의 인터뷰를 통하여 쟁점을 도출하고, 쟁점을 바탕으로 법시안을 작성

○ 쟁점을 배경으로 참고법령 및 유사법령을 분석하여 조문을 작성하고, 연구진에 의해 제정된 법시안을 실무적으로 법제적으로 미비점을 보완하기 위하여 TF팀 워크숍, 관련 실무자와의 인터뷰 및 법제전문가 회의를 진행

○ 각종 협의 및 자문회의를 개최하여 수렴된 의견을 연구진이 재분석하고 검토하여 수정안을 작성

○ 본 절에서는 제기되었던 수정의견을 종합하여 기술한 후 비교를 위하여 시안, 1차수정안, 최종안으로 구분하여 표를 작성

Ⅱ. 법시안의 조문별 검토 및 수정

1. 제1조(목적)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 기능성식품산업의 육성뿐만 아니라 사업자의 품질 좋은 기능성식품 공급 의무를 목적 조항에 규정

○ ‘국민의 삶의 질 향상’ 보다 ‘국민의 건강 증진’이 적정할 것이라는 의견이

있어 2안으로 '국민의 건강 증진'으로 바꾸어 2안을 제시

시안	수정안	비고
제1조(목적) 이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업을 육성·발전시켜 경쟁력을 강화함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업의 경쟁력을 높이고, 다양하고 품질 좋은 기능성식품을 공급함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제 발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.	2안 제1조(목적) 이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업의 경쟁력을 높이고, 다양하고 품질 좋은 기능성식품을 공급함으로써 국민의 건강 증진과 국가경제발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

2. 제2조(정의)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ '식품'의 넓은 의미로서의 정의를 추가하여 "농업·농촌 및 식품산업기본법 제3조 제7호의 식품을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다"로 규정

○ 본 법의 육성·지원대상을 광범위하게 하기 위하여 '기능성'의 범위를 확장하여 정의함. 건강기능식품법상의 "기능성"보다 포괄적인 개념으로 정립

○ '기능성분'은 농산물에서 과학적으로 증명하는 것은 매우 제한적이므로 사용하지 않도록 하고 따라서 시안 제4조(기능성분표시)와 제5조(기능성분의 증명)는 삭제

○ 기능성식품의 '수입'부분도 육성·지원 대상으로 할 것인지 아직 기준이

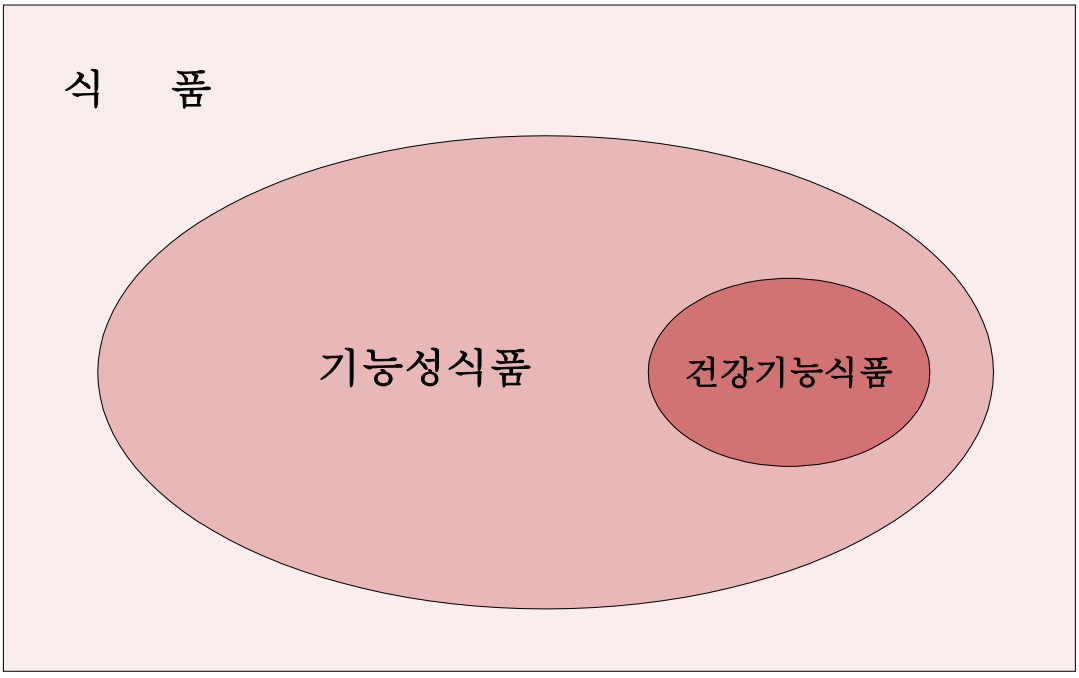
없으므로 2안으로 제시

○ 소비자 개념을 규정하는 것은 불필요하다는 일부 의견이 있고, 일본 식품표시법에는 '소비자'의 정의규정을 두고 있지 않지만, 규정을 유지하는 것이 적절하다는 의견을 따름

○ 본 법의 적용범위를 확장하기 위해서 개념정의를 확장한 2안을 제시

시안	수정안	비고
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	2안
1. "기능성식품"이란 건강기능식품, 기능성 농수산물과 기능성 축산물을 말한다.	1. "식품"이란 농업·농촌 및 식품산업기본법 제3조 제7호의 식품을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.	1. "식품"이란 모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.
2. "건강기능식품"이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.	2. "기능성"이란 사람의 건강을 증진시키는 물질 또는 성분을 말한다.	2. "기능성"이란 사람의 건강을 증진시키는 효과를 말한다.
3. "기능성 농수산물"이란 기능성을 갖는 농수산물을 말하며, "기능성 축산물"이란 기능성을 갖는 축산물을 말한다.	3. "기능성식품"이란 제2호에 따른 기능성을 가진 식품을 말한다.	
4. "기능성"이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.	4. "건강기능식품"이란 건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호에 따른 건강기능식품을 말한다.	
5. "기능성분"이란 식품의 원료 중에 함유되어 있는 기능성을 나타내는 성분을 말한다.	5. "기능성식품산업"이란 제3호에 따른 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업을 말한다.	5. "기능성식품산업"이란 제3호에 따른 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 수입, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업을 말한다.
6. "기능성식품산업"이란 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는	6. "기능성식품사업자"란 제5호에 따른 기능식품산업을 업으로 하는 자(이하 "사업자"라 한다)를 말한다.	6. "기능성식품사업자"란 제5호에 따른 기능식품산업을 영위하는 자(이하 "사업자"라 한다)를 말한다.
	7. "소비자"란 사업자가 제	

판매하는 산업으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다. 7. “기능성식품관련사업자”란 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매(이하 "생산·판매 등"이라 한다)를 업으로 하는 자(이하 "관련사업자"라 한다)를 말한다. 8. "소비자"란 관련사업자가 제공하는 기능성식품을 섭취하거나 사용하는 자를 말한다. 다만, 자기의 영업에 사용하기 위하여 기능성식품등을 제공받는 경우를 제외한다.	공하는 기능성식품을 섭취하거나 사용하는 자를 말한다. 다만, 자기의 영업에 사용하기 위하여 기능성식품등을 제공받는 경우를 제외한다.	



3. 제3조(책무)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 조문의 내용을 좀 더 간략하고 명확히 할 필요성이 있음

○ 일본 식품표시법에는 '소비자의 책무'에 관한 규정을 두고 있지 않은 점과 불필요하다는 의견을 받아 들여 소비자의 책무를 삭제한 2안을 제시

시안	수정안	비고
제4조(다른 법률과의 관계) ① 국가와 지방자치단체는 기능성식품 산업의 육성 및 지원을 위한 기반조성 및 경쟁력 강화에 필요한 시책을 수립·시행하고, 그 추진에 있어 기능성식품사업자의 안정적인 정착에 필요한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다. ② 관련사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하기 위하여 노력하여야 하며, 취급하는 기능성식품의 기능성분에 대하여 항상 확인하고 검사하여야 한다. ③ 소비자는 기능성식품의 건전한 소비를 위하여 적극적으로 노력하여야 한다.	제3조(책무) ① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 육성 및 소비자의 합리적인 기능성식품 선택을 위한 교육 등 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하여야 한다. ③ 소비자는 기능성식품의 건전한 소비를 위하여 노력하여야 한다.	2안 제3조(책무) ① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 육성 및 소비자의 합리적인 기능성식품 선택을 위한 교육 등 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다. ② 사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하여야 한다. (삭제)

4. 제4조(다른 법률과의 관계)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 건강기능식품법과의 관계설정을 명확히 하여야 함. 건강기능식품법의 적용대상은 기능성식품중 건강기능식품에만 적용하도록 하고, 건강기능식품을 제외한 기능성식품의 경우에는 본 법을 적용하도록 함

○ 특히, 표시사항에 관하여 규정한 부분은 식품위생법 제4장의 표시관련사항에 우선하여 적용됨. 우선하는 규정이 없는 부분은 식품위생법을 적용하도록 함. 기능성식품 중 건강기능식품의 표시에 관한 부분은 건강기능식품법을 적용

시안	수정안	비고
제4조(다른 법률과의 관계) 기능성식품산업의 육성 및 지원에 관하여 다른 법률에서 따로 정하는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.	시안유지	

5. 제5조(종합계획의 수립 등)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조의 삭제로 조문번호 변경

○ 종합계획을 수립함에 있어 관계 중앙행정기관과의 협의 필요성은 없을 것으로 보이므로 삭제

시안	수정안	비고
제7조(종합계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위하여 관계중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 기능성식품산업의 육성 및 지원에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 다만 본 종합계획은 「식품산업진흥법」 제4조의 식품산업진흥 기본계획에 포함하여 수립할 수 있다.	제5조(종합계획의 수립 등) ① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위하여 기능성식품산업의 육성 및 지원에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 다만 종합계획은 「식품산업진흥법」 제4조에 따른 식품산업진흥 기본계획에 포함하여 수립할 수 있다.	
② 종합계획에는 다음 각호의 사항을 포함한다. 1. 기능성식품산업의 국내외 동향과 그 발전전망 2. 기능성식품산업의 진흥 목표와 정책의 기본방향 3. 기능성식품산업 발전을 위한 연구·개발의 추진과 그 성과 확산에 관한 사항 4. 기능성식품산업 발전을 위한 지원과 투자의 확대에 관한 사항 5.기능성식품산업 필요한 전문 인력의 양성에 관한 사항 6. 기능성식품산업 선진화와 국제화 촉진에 관한 사항 7. 그 밖에 기능성식품산업의 경쟁력 강화, 필요한 기반 확충을 위하여 대통령령으로 정하는 사항	② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함한다. 1. 기능성식품산업의 국내외 동향과 전망 2. 기능성식품산업의 진흥 목표와 정책의 기본방향 3. 기능성식품산업의 발전을 위한 연구·개발의 추진과 그 성과 확산에 관한 사항 4. 기능성식품산업의 발전을 위한 지원과 투자에 관한 사항 5. 기능성식품산업에 필요한 전문 인력의 양성에 관한 사항 6. 기능성식품산업의 선진화와 국제화 촉진에 관한 사항 7. 그 밖에 기능성식품산업의 경쟁력 강화에 필요한 사항	
③ 농림축산식품부장관은 종합계획을 변경하려는 경우에	(삭제)	

는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려는 경우에는 그러하지 아니하다. ④ 종합계획의 수립절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.	 (삭제)	

6. 제6조(통계조사)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조의 삭제로 조문번호 변경

시안	수정안	비고
제8조(통계조사) ① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업 진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 기능성식품산업과 관련된 생산·유통·소비 등에 관한 산업실태 및 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 관련 통계를 작성할 때에는 「통계법」을 준용한다. ② 농림축산식품부장관이 통계조사에 필요하다고 인정하는 때에는 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 관련 산업을 영위하는 자에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.	제6조(통계조사) 이하 시안유지	

③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사정이 없는 한 이에 협조하여야 한다. ④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.		

7. 제7조(종합정보시스템의 구축·운영)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조의 삭제로 조문번호 변경

시안	수정안	비고
제9조(종합정보시스템의 구축·운영) ① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 체계적이고 효율적인 육성과 지원을 위하여 기능성식품산업과 관련된 정보를 종합적으로 관리하고, 기능성식품산업과 관련된 사람들에게 관련 정보를 제공하기 위하여 종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다. ② 제1항에 따른 기능성식품산업과 관련된 정보의 범위, 내용 등 종합정보시스템 구축·운영에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.	제7조(종합정보시스템의 구축·운영) 이하 시안유지	

8. 제8조(기능성식품산업의 지원)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조의 삭제로 조문번호 변경

○ 기능성식품산업의 지원 각 호의 내용을 현실적이고 직접적인 지원이 가능한 내용으로 변경

시안	수정안	비고
제10조(기능성식품산업의 지원) ① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 다음 각 호에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다. 1. 기능성식품산업에 필요한 시설·기자재·가공시설 2. 기능성식품의 기능성분을 증명하기 위한 시험·검사시설 3. 기능성식품산업과 관련한 해외 생산기지 4, 그 밖에 제1호부터 제3호에 준하는 사항으로서 기능성식품산업의 진흥에 필요한 사항 ② 제1항에 따른 지원의 범위와 대상은 대통령령으로 정한다.	제8조(기능성식품산업의 지원) 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 다음 각 호에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다. 1. 기능성식품의 생산·가공·보관·배송 및 포장 등을 위한 시설의 설치·운영 2. 기능성식품의 안전성과 기능성을 규명을 위한 시험·검사시설의 설치·운영 3. 사업자에 대한 경영·기술·재무 및 마케팅 등의 컨설팅 4. 사업자의 전자상거래 및 유통물류정보시스템 구축사업 5. 그 밖에 기능성식품산업의 진흥에 필요한 사항	

9. 제9조(전문인력의 양성)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조의 삭제로 조문번호 변경

○ 법제전문가의 의견을 받아 들여 일부 내용을 변경

시안	수정안	비고
제11조(전문인력의 양성) ① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 전문인력을 양성하여야 한다. ② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 전문인력의 양성을 위하여「고등교육법」제2조에 따른 대학, 기능성식품산업에 관한 연구활동 등을 목적으로 설립된 연구소·기관 또는 단체를 전문인력 양성기관으로 지정하여 필요한 교육훈련을 실시하게 할 수 있다. ③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 농림축산식품부장관은 전문인력 양성기관이 지정요건에 미달하게 되는 경우에는 지정을 해제할 수 있다.	제9조(전문인력의 양성) ① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 전문인력을 양성하는 데에 노력하여야 한다. ② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관·단체를 기능성식품산업 전문인력 양성기관으로 지정·관리할 수 있다. ③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 농림축산식품부장관은 전문인력 양성기관이 대통령령으로 정하는 기준에 미달하게 되는 경우 지정을 취소할 수 있다.	

⑤ 전문인력 양성기관의 지정 및 지정해제의 기준에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.		

10. 제10조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 시안의 제4조와 제5조 및 제12조의 삭제로 조문번호 변경

시안	수정안	비고
제13조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진) 농림축산식품부장관은 기능성식품산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다. 1. 기능성식품산업 관련 기술의 동향, 수요조사, 연구개발 및 평가 2. 개발된 기술의 권리확보 및 산업화 3. 기능성식품산업 관련 기술의 정보교류 4. 그 밖에 기능성식품산업 관련 기술의 연구개발에 필요한 사항	제10조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진) 이하 시안 유지	

11. 제11조(기능성식품의 신고)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 기능성 식품산업의 발전과 진흥을 위하여 농림축산식품부장관이 정하는 일정한 기준에 따라 ‘신고’만으로 판매할 수 있도록 함

○ 신고내용을 제7조(종합정보시스템의 구축·운영)에 의한 종합정보시스템에 공개하도록 함

○ 신고내용 및 신고내용의 표시방법 등은 시행령에서 규정하도록 함

○ 신고내용의 표시가 다른 법률에 의한 표시규제의 대상(예컨대, 식품 표시 · 광고 법안)이 될 가능성이 높으며, 다른 법률에 의한 규제의 대상에 해당하는 경우에는 본 법에 우선적으로 적용한다는 규정이 없는 한 다른 법률을 적용하도록 함

시안	수정안	비고
	신설 제11조(기능성식품의 신고) ① 사업자는 건강기능식품 이외의 기능성식품을 생산하고자 하는 경우 농림축산식품부장관에게 신고하여야 한다. ② 제1항에 따라 신고를 한 자가 신고된 제품의 생산을 중단하거나 신고 사항을 변경하려는 경우에는 농림축산식품부장관에게 신고하여야 한다. ③ 농림축산식품부장관은 제1항 및 제2항에 따라 신고된 기능성식품의 신고내용을 제7조 제1항의 종합정보시스	

	템에 공개하여야 한다. ④ 기능성식품의 신고 및 변경신고에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.	

12. 제12조(기능성의 증명)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 기능성의 증명을 위하여 신고자가 신고 및 표시내용에 대하여 책임을 부담하도록 함

○ 벌칙규정을 두도록 함

○ 신고내용의 실증책임을 부담하게 하는 방법도 차후에 고려할 수 있음(예, 표시ㆍ광고 내용의 실증)

시안	수정안	비고
	신설 제12조(기능성의 증명) ① 제11조제1항에 따라 기능성식품의 신고를 한 자는 기능성을 과학적으로 증명하여 그 기록을 보존하여야 하며, 기능성식품의 신고내용을 유지하여야 한다. ② 농림축산식품부장관은 제1항의 준수 여부를 확인할 수 있으며, 기능성의 과학적 입증을 위한 시험분석 등을	

	실시할 수 있다.	

13. 제13조(신고내용의 사용정지 등)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 기능성에 대하여 농림축산식품부장관이 확인 및 분석한 결과 신고내용과 다른 경우 판매정지를 명할 수 있도록 함

○ 벌칙규정을 두도록 함

시안	수정안	비고
	신설 제13조(신고내용의 사용정지 등) ① 농림축산식품부장관은 제12조 제2항에 따른 확인 및 분석 결과 신고내용과 다르거나 신고 내용의 유지가 곤란하다고 인정되는 때에는 기능성에 관한 신고내용의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명할 수 있다. ② 제2항에 따른 처분의 구체적인 기준은 농림축산식품부령으로 정한다.	

14. 제14조(청문)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 행정절자법 등에 따라 본 법에서도 신고의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명하려는 경우 청문을 실시하도록 함

시안	수정안	비고
	신설 제14조(청문) 농림축산식품부장관은 제13조제1항에 따른 신고내용의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명하려면 청문을 하여야 한다.	

15. 제15조(권한의 위임·위탁)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 의견 없음

시안	수정안	비고
제15조(권한의 위임·위탁) 이 법에 따른 농림축산식품부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장 또는 관련 기관·단체에 위임·위탁할 수 있다.	시안유지	

16. 제16조(조세의 감면)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 기능성식품산업의 진흥을 위하여 조세를 감면할 수 있도록 조문을 신설

시안	수정안	비고
	신설 제16조(조세의 감면) 국가 또는 지방자치단체는 이 법에 따른 기능성식품산업진흥 시책을 효율적으로 추진하기 위하여 사업자에 대하여 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」으로 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.	

17. 제17조(벌칙적용에서 공무원 의제)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 제16조 신설로 조문 번호 변경

시안	수정안	비고
제16조(벌칙적용에서 공무원 의제) 이 법에 따라 농림축산식품부장관이 위탁한 업무에 종사하는 전담기관 등의 임	제17조(벌칙적용에서 공무원 의제) 이하 시안 유지	

직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.		

18. 제18조(벌칙)

□ 자문팀, 실무자 및 법제전문가 의견 반영 결과

○ 제13조 제1항 및 제12조 제1항을 위반한 경우의 벌칙조항 신설

시안	수정안	비고
	제18조(벌칙) ① 제13조제1항에 따른 판매정지 명령을 위반하여 계속 판매를 한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. ② 제12조제1항을 위반하여 기록을 보존하지 않거나 신고내용을 유지하지 못한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.	

Ⅲ. 최종안의 체계와 구성

장 구성	조문 구성
제1장 총 칙	제1조(목적)
	제2조(정의)

	제3조(책무)
	제4조(다른 법률과의 관계)
제2장 기능성식품산업의 진흥기반의 조성	제5조(종합계획의 수립 등)
	제6조(통계조사)
	제7조(종합정보시스템의 구축·운영)
	제8조(기능성식품산업의 지원)
	제9조(전문인력의 양성)
	제10조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진)
제3장 기능성식품의 신고·증명	제11조(기능성식품의 신고)
	제12조(기능성의 증명)
	제13조(신고내용의 사용정지 등)
제4장 보 칙	제14조(청문)
	제15조(권한의 위임·위탁)
	제16조(조세의 감면)
	제17조(벌칙 적용에서의 공무원 의제)
	제18조(벌칙)

Ⅳ 법 안

기능성식품산업 육성에 관한 법률(안)

제1장 총 칙

제1조(목적)

이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업의 경쟁력을 높이고, 다양하고 품질 좋은 기능성식품을 공급함으로써 국민의 삶의 질 향상과 국가경제발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

2안	이 법은 기능성식품산업의 육성 및 지원에 필요한 사항을 정하여 기능성식품산업의 경쟁력을 높이고, 다양하고 품질 좋은 기능성식품을 공급함으로써 국민의 건강 증진과 국가경제발전에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의)

이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “식품”이란 농업·농촌 및 식품산업기본법 제3조 제7호의 식품을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.

2안	1. “식품”이란 모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것을 제외한다.

2. “기능성”이란 사람의 건강을 증진시키는 물질 또는 성분을 말한다.

2안	2. “기능성”이란 사람의 건강을 증진시키는 효과를 말한다.

3. “기능성식품”이란 제2호에 따른 기능성을 가진 식품을 말한다.
4. “건강기능식품”이란 건강기능식품에 관한 법률 제3조 제1호에 따른 건강기능식품을 말한다.
5. “기능성식품산업”이란 제3호에 따른 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업을 말한다.

2안	5. “기능성식품산업”이란 제3호에 따른 기능성식품을 생산, 가공, 제조, 수입, 조리, 포장, 보관, 수송 또는 판매하는 산업을 말한다.

6. “기능성식품사업자”란 제5호에 따른 기능식품산업을 업으로 하는 자(이하 "사업자"라 한다)를 말한다.

2안	6. “기능성식품사업자”란 제5호에 따른 기능식품산업을 영위하는 자(이하 "사업자"라 한다)를 말한다.

7. “소비자”란 사업자가 제공하는 기능성식품을 섭취하거나 사용하는 자를 말한다. 다만, 자기의 영업에 사용하기 위하여 기능성식품등을 제공받는 경우를 제외한다.

제3조(책무)

① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 육성 및 소비자의 합리적인 기능성식품 선택을 위한 교육 등 필요한 시책을 수립·시행하여야 한다.
② 사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하여야 한다.
③ 소비자는 기능성식품의 건전한 소비를 위하여 노력하여야 한다.

2안	① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 육성 및 소비자의 합리적인 기능성식품 선택을 위한 교육 등 필요한 시책을 수립ㆍ시행하여야 한다. ② 사업자는 안전하고 품질 좋은 기능성식품을 공급하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계)

기능성식품산업의 육성 및 지원에 관하여 다른 법률에서 따로 정하는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.

제2장 기능성식품산업의 진흥기반의 조성

제5조(종합계획의 수립 등)

① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 육성 및 지원을 위하여 기능성식품산업의 육성 및 지원에 관한 종합계획(이하 “종합계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 다만 종합계획은 「식품산업진흥법」 제4조에 따른 식품산업진흥 기본계획에 포함하여 수립할 수 있다.

② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함한다.

1. 기능성식품산업의 국내외 동향과 전망
2. 기능성식품산업의 진흥 목표와 정책의 기본방향
3. 기능성식품산업의 발전을 위한 연구·개발의 추진과 그 성과 확산에 관한 사항
4. 기능성식품산업의 발전을 위한 지원과 투자에 관한 사항
5. 기능성식품산업에 필요한 전문 인력의 양성에 관한 사항
6. 기능성식품산업의 선진화와 국제화 촉진에 관한 사항
7. 그 밖에 기능성식품산업의 경쟁력 강화에 필요한 사항

제6조(통계조사)

① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업 진흥에 필요한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 기능성식품산업과 관련된 생산·유통·소비 등에 관한 산업실태 및 통계조사를 실시할 수 있다. 이 경우 관련 통계를 작성할 때에는 「통계법」을 준용한다.

② 농림축산식품부장관은 통계작성을 위하여 필요하다고 인정되는 경우 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 공공기관의 장, 관련 산업을 영위하는 자에게 필요한 자료 및 정보의 제공을 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 자료 및 정보의 제공을 요청받은 자는 특별한 사정이 없는 한 이에 협조하여야 한다.

④ 제1항에 따른 통계조사의 실시 등에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제7조(종합정보시스템의 구축·운영)

① 농림축산식품부장관은 기능성식품산업의 체계적이고 효율적인 육성과 지원을 위하여 기능성식품산업과 관련된 정보를 종합적으로 관리하고, 국민에게 개방하기 위한 종합정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 제1항에 따른 기능성식품산업과 관련된 정보의 범위, 내용 등 종합정보시스템 구축·운영에 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제8조(기능성식품산업의 지원)

국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 다음 각 호에 대하여 필요한 지원을 할 수 있다.

1. 기능성식품의 생산·가공·보관·배송 및 포장 등을 위한 시설의 설치·운영
2. 기능성식품의 안전성과 기능성을 규명을 위한 시험·검사시설의 설치·운영

3. 사업자에 대한 경영·기술·재무 및 마케팅 등의 컨설팅
4. 사업자의 전자상거래 및 유통물류정보시스템 구축 사업
5. 그 밖에 기능성식품산업의 진흥에 필요한 사항

제9조(전문인력의 양성)

① 국가와 지방자치단체는 기능성식품산업의 진흥을 위하여 전문인력을 양성하는 데에 노력하여야 한다.

② 농림축산식품부장관은 제1항에 따른 전문인력 양성을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 대학·연구소 등 적절한 인력과 시설 등을 갖춘 기관·단체를 기능성식품산업 전문인력 양성기관으로 지정·관리할 수 있다.

③ 농림축산식품부장관은 제2항에 따라 지정된 전문인력 양성기관에 대하여 교육훈련에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

④ 농림축산식품부장관은 전문인력 양성기관이 대통령령으로 정하는 기준에 미달하게 되는 경우 지정을 취소할 수 있다.

제10조(기능성식품산업 관련 기술개발의 촉진)

농림축산식품부장관은 기능성식품산업 관련 기술의 개발을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 사항을 추진하여야 한다.

1. 기능성식품산업 관련 기술의 동향, 수요조사, 연구개발 및 평가
2. 개발된 기술의 권리확보 및 산업화
3. 기능성식품산업 관련 기술의 정보교류
4. 그 밖에 기능성식품산업 관련 기술의 연구개발에 필요한 사항

제3장 기능성식품의 신고 · 증명

제11조(기능성식품의 신고)

① 사업자는 건강기능식품 이외의 기능성식품을 생산하고자 하는 경우 농림축산식품부장관에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 신고를 한 자가 신고된 제품의 생산을 중단하거나 신고 사항을 변경하려는 경우에는 농림축산식품부장관에게 신고하여야 한다.

③ 농림축산식품부장관은 제1항 및 제2항에 따라 신고된 기능성식품의 신고내용을 제7조 제1항의 종합정보시스템에 공개하여야 한다.

④ 기능성식품의 신고 및 변경신고에 관하여 필요한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.

제12조(기능성의 증명)

① 제11조제1항에 따라 기능성식품의 신고를 한 자는 기능성을 과학적으로 증명하여 그 기록을 보존하여야 하며, 기능성식품의 신고내용을 유지하여야 한다.

② 농림축산식품부장관은 제1항의 준수 여부를 확인할 수 있으며, 기능성의 과학적 입증을 위한 시험분석 등을 실시할 수 있다.

제13조(신고내용의 사용정지 등)

① 농림축산식품부장관은 제12조 제2항에 따른 확인 및 분석 결과 신고내용과 다르거나 신고 내용의 유지가 곤란하다고 인정되는 때에는 기능성에 관한 신고내용의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명할 수 있다.

② 제2항에 따른 처분의 구체적인 기준은 농림축산식품부령으로 정한다.

제4장 보 칙

제14조(청문)

농림축산식품부장관은 제13조제1항에 따른 신고내용의 변경·사용정지 또는 판매정지를 명하려면 청문을 하여야 한다.

제15조(권한의 위임·위탁)

이 법에 따른 농림축산식품부장관의 권한은 그 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 소속 기관의 장 또는 관련 기관·단체에 위임·위탁할 수 있다.

제16조(조세의 감면)

국가 또는 지방자치단체는 이 법에 따른 기능성식품산업진흥 시책을 효율적으로 추진하기 위하여 사업자에 대하여 「조세특례제한법」 및 「지방세특례제한법」으로 정하는 바에 따라 조세를 감면할 수 있다.

제17조(벌칙 적용에서의 공무원 의제)

이 법에 따라 농림축산식품부장관이 위탁한 업무에 종사하는 기관 등의 임직원은 「형법」 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제18조(벌칙)

① 제13조제1항에 따른 판매정지 명령을 위반하여 계속 판매를 한 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제12조제1항을 위반하여 기록을 보존하지 않거나 신고내용을 유지하지 못한 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

제 5 장 입법 정책제안

제1절「기능성 식품산업 육성법」제정의 당위성

Ⅰ. 기능성 식품산업의 활성화

○ 세계적으로 기능성 식품산업은 계속 성장하고 있으며 2020년에는 6,394억 달러규모에 이를 것으로 예상되고 있음

- 미국과 일본의 기능성 식품산업 역시 지속적으로 성장하고 있는데 이는 지속적인 법제개선을 통하여 기능성 식품 산업의 활성화를 모색하고 있기 때문임

- 미국은 기존의 FDA를 통해 건강강조표시 등과 관련하여 승인을 받도록 하였으나 Dietary Supplement Health and Education Act 1994 이후 제조업자의 책임하에 식이보충제를 판매하도록 하고 있음*

  * 식이보충제 제조업자의 책임 : 식이보충제를 제조하거나 또는 판매한 자는 그 안전성에 대한 책임을 져야 하고, 그 표현 또는 표시가 허위 또는 혼동을 초래하는 것이 아니라는 것을 적절한 증거에 의해서 확립할 책임이 있음(21 U.S.C. § 343(r)(6)(B))

- 일본 역시 일본 「식품표시법」 제2장(식품표시기준) 제4조(식품표시기준의 제정 등) 제1항에 근거한 「食品表示基準(2015년 內閣府令 제10호)」에 따라 2015년에 기능성표시식품제도를 도입하였으며 사업자의 책임 하에 기능성 표시식품을 판매하도록 하였으며 이에 따른 기능성 식품의 증가가 꾸준한 상태임

○ 하지만 우리나라의 경우 기능성식품과 관련하여 「건강기능식품에 관한 법률」이 존재하고 있으나 이는 법제정 이유*에서도 밝히고 있는 바와 같이 기능성식품의 활성화라기보다는 이에 대한 규제적 성격이 강함

* 우리사회에서 제조·판매되고 있는 다양한 건강기능식품(건강기능식품)의 안전성(안전성)과 기능성(기능성)을 평가하고 유통질서(유통질서)를 관리할 수 있도록 하기 위하여 건강기능식품제조업·건강기능식품수입업 및 건강기능식품판매업에 대한 허가제(허가제) 및 신고제(신고제), 건강기능식품의 제조 등에 관한 기준·규격, 위반행위에 대한 벌칙 등을 규정하려는 것임(출처 : 건강기능식품에관한법률 제정 2002. 8. 26. [법률 제6727호, 시행 2003. 8. 27.], 개정이유)

○ 따라서 이른바 기능성 식품에 대한 규제가 아닌 활성화를 위한 제도를 도입할 필요성이 있음

Ⅱ. 소비자 선택권의 보호

○ 「소비자 기본법」 제4조 소비자의 기본적 권리에서는 물품 등을 사용함에 있어서 거래상대방・구입장소・가격 및 거래조건 등을 자유로이 선택할 권리가 보장되어 있음

○ 일본의 경우에도 일본 「식품표시법」 제3조(기본이념) 제1항 판매용으로 제공하는 식품에 관한 표시의 적정성을 확보하기 위한 시책은 「소비자기본법」 제2조 제1항에서 규정하는 소비자 정책의 일환으로서 소비자의 안전 및 자주적이고 합리적인 선택 기회를 확보하고 또한 소비자에게 필요한 정보가 제공되는 것이 소비자의 권리임을 존중함과 동시에, 소비자가 스스로 이익의 옹호 및 증진을 위해 자주적이고 합리적으로 행동할 수 있도록 소비자의 자립을 지원하는 것으로 기본으로 강구하도록 규정하고 있음

○ 하지만 현재 우리 「건강기능식품에 관한 법률」에 따르면 정부가 인정한 기능성 식품에 대한 판매만이 허용되기 때문에 기본적으로 소비자의 자주적 선택권은 보장되어 있지 않은 상태임

○ 따라서 기능성 식품에 대한 기본적 안전망만을 갖추고 사업자의 책임하에 기능성 식품을 판매하도록 하여 소비자의 선택권을 확장시킬 필요성이 있음

Ⅲ. 기능성 농산물 표시 활성화

○「건강기능식품에 관한 법률」제3조는 “건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품으로 정의하고 있어 농산물에는 건강기능식품에 포함되지 않으며 동법에 따른 기능성을 표시할 수 없음

○ 농산물에 대한 기능성 표시 관련 법령이 존재하지 않아 기능성을 표시한 농산물 산업의 활성화가 어려움

○ 미국이나 일본의 경우에는 제조식품과 농산물을 구별하지 않고 기능성표시를 할 수 있도록 관리하고 있음

○ 따라서 기능성식품산업 육성법을 제정하여 농산물에 대한 기능성 표시를 가능하게 하고 이들 관련 사업의 활성화를 모색할 필요가 있음

제2절 입법절차에 대한 제언

Ⅰ. 법률안 제출[18)]

○ 법률안은 국회의원과 정부가 제출할 수 있어(헌법 제52조) 정부제출법률안과 의원발의 법률안으로 구분할 수 있음. 국회에서 심의되는 법률에는 정부가 제출한 법률안과 국회의원이 제출한 법률안이 심의됨

1. 정부제출 법률안의 입법절차

○ 정부제출 법률안의 입법절차는 다음과 같음

① 입 안 : 법률 소관행정기관의 정책결정, 시행과 관련하여 입법이 필요하다고 판단되는 경우 법률안을 입안

② 관계기관협의 : 입안된 법률안의 시행과정에서 타 기관과의 원활한 협조를 위해 해당 법률안의 내용과 관련이 있는 다른 기관의 장에게 보내 의견청취

③ 입법예고 : 관계기관과의 협의를 거쳐 당초의 원안을 수정하거나 보완하여 법률안을 확정하면 법률안의 내용을 국민에게 미리 예고 및 공개하여 국민의 의견 수렴

④ 규제심사 : 입법예고시 제출된 의견을 검토하여 수정·보완된 법률안에 대한 규제개혁위원회의 규제심사(이 외에 부패영향평가, 통계기반 정책평가, 성별영향분석 평가 등 각종 평가에 대하여 법제처 심사 요청 전에 완료)

⑤ 법제처 심사 : 법리적인 문제에 대한 검토, 알기 쉬운 법령만들기 검토 등을 거쳐 법제처장의 결재를 득하고 법제처 심사완료

⑥ 차관회의

⑦ 국무회의

18) 입법절차에 대한 내용은 2016년도 법제업무편람의 내용을 기본으로 정리함

⑧ 대통령재가 : 차관회의, 국무회의를 거쳐 대통령 재가를 마치면 국회 제출

⑨ 국회 상임위원회, 법사위원회, 본회의 심의 : 국회에 제출된 법률안이 국회 본회의 의결을 거쳐 정부에 이송

⑩ 법제처 통보 : 국회에서 이송된 법률안 공포를 위해 국무회의에 상정

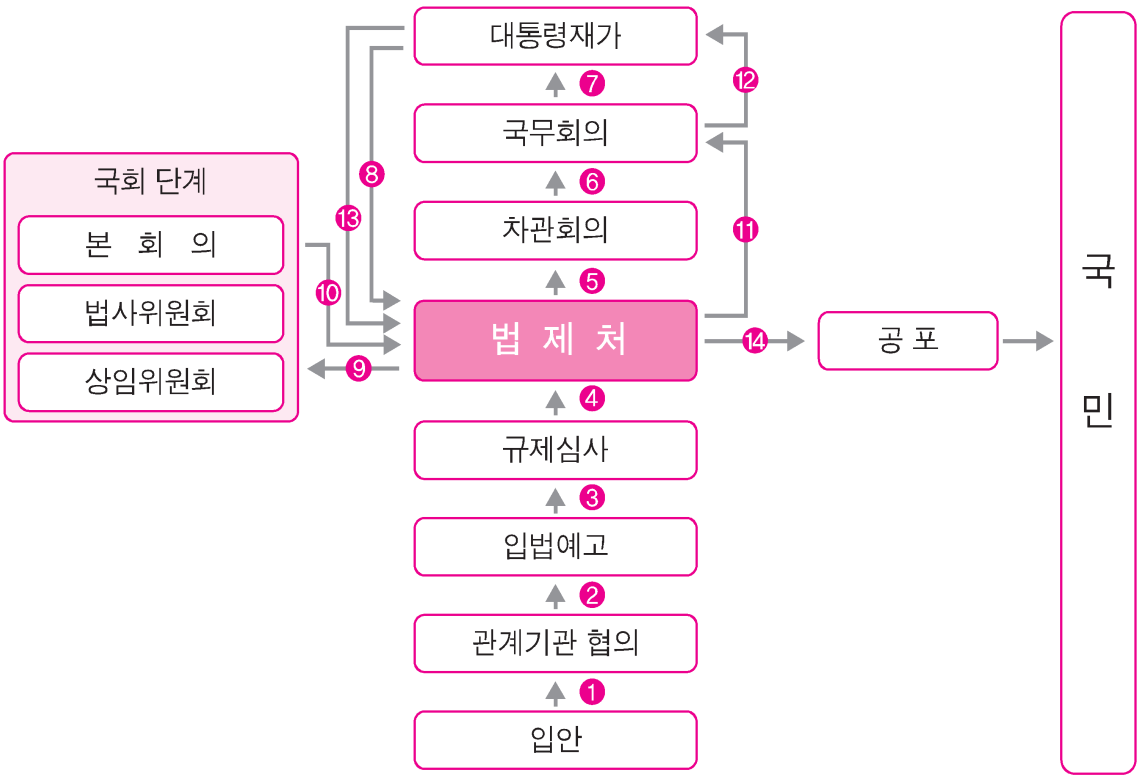
⑪ 국무회의 보고 : 국무회의에서 심의·의결된 법률 공포안은 국무총리 및 관계 국무위원 부서를 거쳐 대통령 재가를 받게 됨

⑫ 대통령재가

⑬ 법제처 통보

⑭ 공포 : 대통령 재가를 득한 법률 공포안은 법제처가 관보에 게재함으로써 공포절차를 마치게 되며, 최종적으로 국민에게 영향을 미치게 됨

［그림 5-1］ 정부제출 법률안 법률입법절차



2. 의원발의 법률안의 입법절차

○ 의원발의 법률안은 의원이 직접 기초하는 경우, 정부 또는 제3자가 기초하여 제공하는 안을 근간으로 의원이 입안하여 제출하는 경우, 관련 단체 등이 마련한 법률초안을 의원을 통하여 제출하는 경우, 정당에 소속된 의원이 소속정당의 정책실무부서에서 입안한 법률안을 당내 절차를 거쳐 발의하는 경우 등 그 입안과정이 다양함. 크게 의원발의 법률안의 제출과 위원회 제안 법률안의 제출로 살펴볼 수 있음

○ 첫째, 의원발의 법률안의 제출은 의원 개인의 입법동기에 의하여 입법이 추진되는 경우가 일반적임. 국회입법조사처를 통하여 다양한 입법정보서비스를 지원받을 수 있음. 입법을 추진하려는 의원은 법제실무자에게 법률안의 기초를 의뢰하는 것이 일반적으로 본 연구결과에 따른 법률안을 추진의원에게 제공하면 될 것임. 이후 국회 법제실의 법제지원을 받아 입법정보 및 입안정보를 지원받아 국회의원은 법률안의 입법취지와 주요내용 등을 작성하여 법제실로 법률안 입안의뢰서를 제출. 법률안을 발의하는 의원은 그 안을 갖추고 이유를 부가하여 소정의 찬성자(발의자 포함 10명 이상)와 연서하여 의장에게 제출. 다만 법률안이 예산 또는 기금상의 조치를 수반하는 경우 비용추계서를 첨부하여야 함(국회법 제79조의2 제1항)

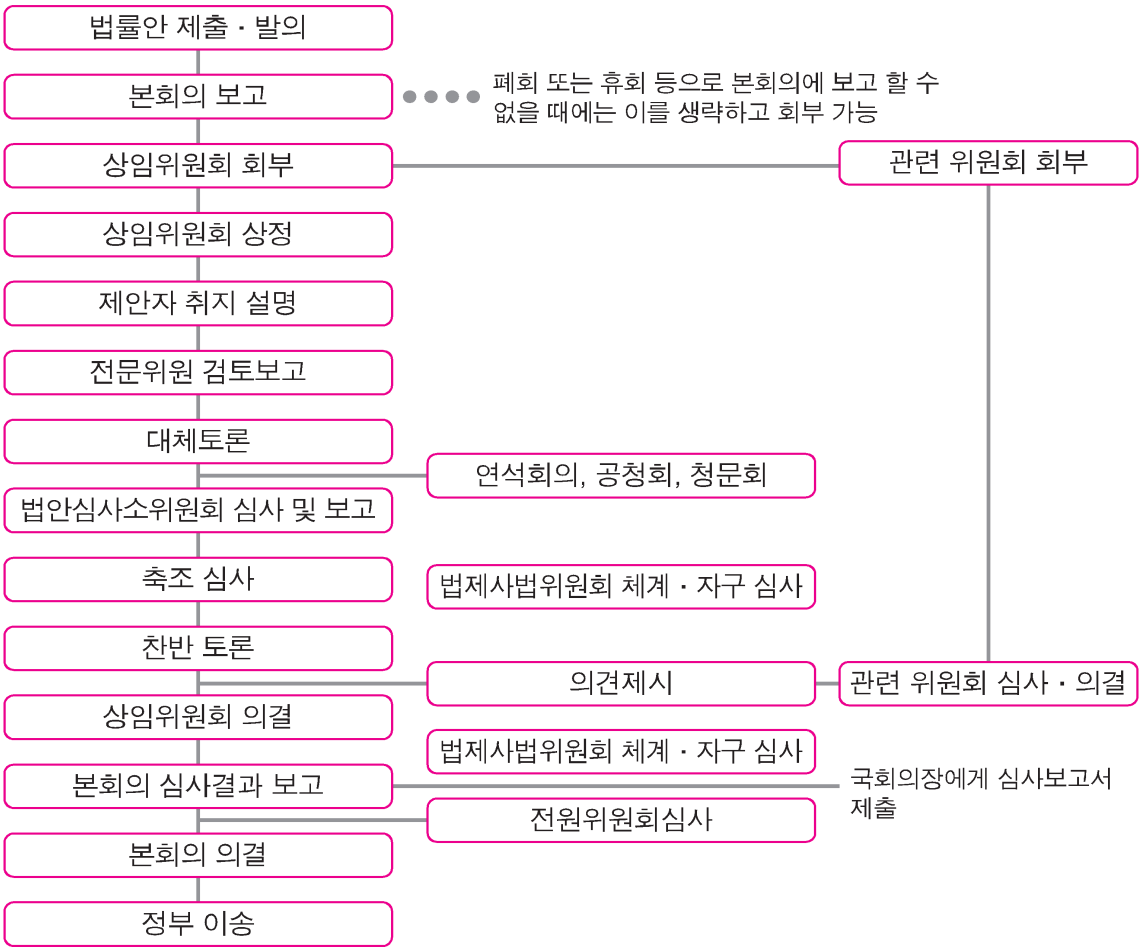
○ 둘째, 위원회 제안 법률안의 제출은 그 소관에 속하는 사항에 대하여 법률안을 제출할 수 있으며 이 경우 위원장이 제출자가 됨(국회법 제51조). 위원회를 통해 본 법률안의 제출을 할 경우 농림축산식품해양수산위원회의 소관이 됨[19] 위원회 제안 방법을 택할 경우 소위원회에서 채택하거나 위원의 의결을 통해야 함. 위원회에서 제출한 법률안은 이미 그 위원회에서 충분한 심사를 거쳐 제출된 것이기에 그 위원회에 회부할 필요는 없음

19) 의원발의 법률안은 그 법률안이 제정법률안인 경우 법률안의 내용 및 주무부처와 「정부조직법」 및 부처별 직제 등 내용적 형식적 측면을 고려하여 그 소관위원회를 결정한다.

Ⅱ. 법률안의 국회 심의 및 의결

○ 법률안의 접수는 국회사무처 의사국에서 담당한다. 정부제출 법률안의 경우는 반드시 대통령이 서명하고 국무총리와 관계 국무위원이 부서하여 대통령 명의로 국회의장에게 제출되어야 한다. 법률안이 접수되면 의장은 본회의에 이 사실을 보고한 후 위원회에 회부하게 된다.[20] 추후 개의되는 첫 번째 본회의에서 그 때까지 접수된 법률안을 일괄 보고하게 된다. 자세한 일정은 다음의 표와 같이 정리할 수 있음

［그림 5-2］ 법률안의 국회 의결 및 심의절차



20) 위원회는 본회의의 예비적 심사기관이지만 현실적으로는 국회가 위원회중심주의를 채택하고 있기 때문에 입법과정에 있어서 위원회 심사과정이 차지하는 비중이 매우 크다. 특히 상임위원회는 법률안을 심사할 뿐만 아니라 스스로 법률안을 제출할 수 있으며, 상임위원회를 통과한 법률안은 본회의에서 이의가 제기되는 경우가 거의 없기 때문에 대부분의 법률안은 상임위원회 단계에서 거의 입법화되고 있다고 해도 과언이 아니다(2016 법제업무편람, 92면).

Ⅲ. 발의 제언

○ 정부발의의 경우 관련 절차가 복잡하고 관계 기관과의 협의 절차 등이 필요하기 때문에 장기화 될 가능성이 있음

○ 따라서 소관위원회의 위원회 발의의 형태로 입법절차를 진행하는 것이 타당

참고문헌

1. 국내문헌

· 곽노성, 일본의 소비자청 출범에 따른 식품안전관리 동향, 한국보건사회연구원, 2010
· 국립농업과학원, 건강기능성 식품 원료 인증을 위한 농산식품 기능성 평가에 관한 연구, 농촌진흥청, 2012
· 국승용 · 최지현, 농식품 기능성 표시 제도 개선, 농정포커스 제126호, 2016
· 김규호, '건강기능식품' 제도와 농식품의 '건강강조표시'에 대한 법경제학적 연구, 서울대학교 대학원 박사학위논문, 2017
· 김옥진 · 김성연 · 신유림 · 유강열 · 이영은 · 채수환 · 최준호 · 홍승헌, 건강기능식품의 기능성 평가와 개별인정, 문운당, 2014
· 김윤명, 게임산업 발전을 위한 게임산업법 개선방안, 법학평론 제5권, 2015
· 김정선 · 송태민 · 이난희 · 심보람, 국민건강과 안전을 위한 식품안전 전략 구축 방안, 한국보건사회연구원, 2015
· 농림축산식품부 · 한국농수산식품유통공사, 2013 가공식품 세분 시장 현황, 2013
· 농림축산식품부 · 한국농수산식품유통공사, 식품산업정보 기획분석보고서(Ⅲ), 2015
· 문주석, 주요국 기능성식품 소재의 동향과 소비자 트렌드, 보건산업브리프 Vol.40, 2012
· 박종명 · 유영현 · 박종한, 농수산물의 기능성 표시광고를 제한하는 법 제도적 규제요인에 관한 연구, 농업생명과학연구 50(4), 2016
· 생명공학정책연구센터, 건강기능식품 연구 및 기술개발 동향, BT기술동향 보고서, 2012
· 식품의약품안전처, 2014 식품의약품통계연보, 2014
· 식품의약품안전처, 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황, 2016
· 식품의약품안전처, 건강기능식품 생산실적 통계자료, 2015

· 식품의약품안전처, 건강기능식품 수출가이드, 2015
· 연구성과실용화진흥원, 건강기능식품 시장 동향, 2016
· 오상석, 일본식품위생법의 이해(Ⅰ), 한국식품안전연구원, 2016
· 오승한, 식품·화장품의 품질경쟁 유인과 소비자선택권 보장을 위한 표시 규제 개선 방향-식품과 화장품의 원재료 성분표시를 중심으로-, 규제연구 제23권 제1호, 2013
· 오탁근·김성재, SmallCap 건강기능식품 특집, Industry Report, 2016
· 이경아, 건강식품의 표시·광고 체계 개선방안 연구, 한국소비자원, 2013
· 이계임·제철웅, 식품표시관련 법률의 문제점과 개선방향, 농업경영·정책연구 제32권 제4호, 2005
· 이규환·김수범, 건강기능식품산업 글로벌 트렌드, 보건산업브리프 Vol.36, 2012
· 이세정, 건강기능식품법상 기능성 표시·광고 사전심의제도의 위헌성 여부에 관한 연구, 법학논총 제28집 제2호, 2008
· 이세정, 건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006
· 이연경, 소비자 인식 조사를 통한 건강기능식품의 기능성 전달 방법에 대한 연구: 표시와 광고를 중심으로, 서울대학교 대학원 박사학위논문, 2017
· 이영무, 일반식품의 기능성 표시와 그 법적 한계, 법학논총 제17권 제3호, 2010
· 이주형·조근형, 식품안전 분야 규제 연구, 식품안전정보원, 2016
· 이 준, 한국 건강기능성식품산업의 국제 경쟁력 현황 및 제고 방안, 2016
· 임팩트 편집부, 2016 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황, 임팩트, 2016
· 전국경제인연합회, 식품산업 선진국 사례를 통해 본 7가지 성공 키워드, FKI Issue Paper 2015
· 정기혜·김동우·김동영·최지현, 제3차 식품안전관리 기본계획 수립을 위한 정책연구, 한국보건사회연구원, 2014
· 최명철, 건강기능식품 규제 국제수준으로 완화, 나라경제 2016
· 한국건강기능식품협회, 2014 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사」,

한국건강기능식품협회, 2014
· 한국보건산업진흥원, 2014년 식품산업분석보고서, 2014
· 한국보건산업진흥원, 2015년 식품산업분석보고서, 2015
· 한국보건산업진흥원, 건강기능식품산업 선진화 지원, 2012
· 한국보건산업진흥원, 건강기능식품산업 육성 지원, 2011
· 한국보건산업진흥원, 건강기능식품산업의 지원·육성방안에 관한 연구, 2004
· 한국보건산업진흥원, 보건사업통계집, 2016
· 한국보건산업진흥원, 식품산업 정책 · 제도 영향 분석-건강기능식품-, 2013
· 한국식품안전관리진흥원, 2015 건강기능식품 국내 시장 규모 동향 분석, 2016
· 황윤재 · 환재환 · 전형진, 한 · 중 · 일 농식품 안전관리 체계와 상호 협력방안, 한국농촌경제연구원, 2012
· KOTRA 해외시장뉴스, 일본 기능성표시 식품제도 시행 2년, 2017.4

2. 외국문헌

○ 미국문헌

· Chardigny, J.M., Destaillats, F., Malpuech-Brugere, C., Moulin, J., Bauman, D.E., Lock, A.L., Barbano, D.M., Mensink, R.P., Bezelgues, J.B., Chaumont, P., Combe, N., Cristiani, I., Joffre, F., German, J.B., Dionisi, F., Boirie, Y., Sebedio, J.L. Do trans fatty acids from industrially produced sources and from natural sources have the same effect on cardiovascular disease risk factors in healthy subjects? Results of the Trans Fatty Acids Collaboration(TRANSFACT) study. American Journal of Clinical Nutrition, 87, 2008
· Evan H. Langdon, SWITCHING TO GENERIC: THE NEED FOR

PHYSICIAN AND PATIENT CONSENT WHEN SUBSTITUTING ANTIEPILEPTIC MEDICATION, 25 J. Contemp. Health L. & Pol'y 166, 2008

· Gokcel A, Gumurdulu Y, Karakose H, Melek Ertorer E, Tanaci N, BascilTutuncu N, Guvener N. Evaluation of the safety and efficacy of sibutramine, orlistat and metformin in the treatment of obesity. Diabetes Obes Metab. 4(1), 2002

· Goldberg I, ed. Functional foods: designer foods, nutraceuticals. Chapman & Hall, 1999

· James Yeagle, NANOTECHNOLOGY AND THE FDA, 12 Va. J.L. & Tech 6, 41, 2007

· JOHN E. VILLAFRANCO · KATIE BOND, Dietary Supplement Labeling and Advertising Claims: Are Clinical Studies on the Full Product Required?, 64 Food Drug L.J. 43, 2009

· Kristen N. Nichols, NUTRACEUTICALS: IN THE REALM OF CONSUMER PROTECTION, IS THE UNITED STATES' REGULATION TOO MUCH OR NOT ENOUGH? 9 Mich. St. U. J. Med. & L. 369, 2005

· Leah A. Satine, IS MY YOGURT LYING? DEVELOPING AND APPLYING A FRAMEWORK FOR DETERMINING WHETHER WELLNESS CLAIMS ON PROBIOTIC YOGURTS MISLEAD, 63 Food & Drug L.J. 537, 2008

· Lewis A. Grossman, FOOD, DRUGS, AND DROODS: A HISTORICAL CONSIDERATION OF DEFINITIONS AND CATEGORIES IN AMERICAN FOOD AND DRUG LAW, 93 Cornell L. Rev. 1091, 2008

· Mark Brosens, The Regulation of Health Claims in Advertising for Functional Foods and Natural Health Products in Canada and the United States, 2009

· Martin Hahn, FUNCTIONAL FOODS: WHAT ARE THEY? HOW ARE

THEY REGULATED? WHAT CLAIMS CAN BE MADE?, 31 Am. J.L. & Med. 305, 2005

· Michael McGuffin & Anthony L. Young, Premarket Notifications of New Dietary Ingredients--A Ten Year Review, 59 Food Drug L.J. 229, 2004

· Neal Fortin, Dietary Supplement Regulation, Food and Drug Regulation, L. Sci. Pol'y & Prac. 3, 2004

· Nicole Endejann, IS THE FDA'S NOSE GROWING?: THE FDA DOES NOT "EXAGGERATE" ITS OVERALL PLACE IN THE UNIVERSE" n1 WHEN REGULATING SPEECH INCIDENT TO "OFF-LABEL" PRESCRIPTION DRUG LABELING AND ADVERTISING, 35 Akron L. Rev. 491, 2002

· Nutrition Business Journal, NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2014

· Nutrition Business Journal, NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2015

· Nutrition Business Journal, NBJ's Global Supplement & Nutrition Industry Report, 2016

· Olson E. K. Protecting Food Safety: More needs to be done to keep pace with Scientific Advances and the changing food supply. Health Affairs May 30(5), 2011

· Peter Roupas · Peter Williams · Christine Margetts, Regulatory Issues and Functional Health Claims for Bioactive Dairy Compounds, Bioactive Components in Milk and Dairy Products, 2009.

· Rohlin L, Oh MK, Liao JC. Microbial pathway engineering for industrial processes: evolution, combinatorial biosynthesis and rational design. Curr Opin Microbiol. 4(3), 2001

· Stavroula Malla · Jill Hobbs · Eric Kofi Sogah, FUNCTIONAL FOODS AND NATURAL HEALTH PRODUCTS REGULATIONS IN CANADA AND AROUND THE WORLD: NUTRITION LABELS

AND HEALTH CLAIMS, 2013

○ 일본문헌

· 江本三男, 保健機能食品の市場開發と課題, JAS情報 Vol.51 No.12, 2016
· 健康食品産業協議會·日本通信販賣協會, 「機能性表示食品」適正廣告自主基準, 2016
· 今井伸二郎, 機能性食品學, コロナ社, 2017
· 農林水産省, 食品産業の將來ビジョン, 2012
· 農林水産省, 平成28年度 食料·農業·農村白書の概要, 2017
· 島﨑弘幸, 機能性表示食品制度と課題, 脂質榮養學 Vol.25 No.1, 2016
· 東京大學大學院藥學系研究科医藥政策學·医療経濟研究·社會保險福祉協會, 健康食品の制度化への障壁に關する研究共同研究最終報告書, 2013
· 木立眞直, 食品産業の新展開と公共政策の課題—食品製造業と卸賣市場を對象に—, フードシステム研究 第22卷 第1号, 2015
· 木川和廣, 機能性表示食品制度の解說：規制緩和とその實務的對応〈實務解說〉, ビジネス法務 Vol.15 No.5, 2015
· 武田猛, TPP時代における機能性食品事業の海外展開, 生物工學會誌 第94卷 第10号, 2016
· 富山縣, 新しい食品表示制度-食品表示法施行に伴う主な変更点-, 2016
· 山田和彦·田中弘之·石見佳子·梅垣敬三·井出留美, 保健機能食品の課題と展望, 日本榮養·食糧學會誌 第70卷 第3号, 2017
· 森田滿樹, 新しい食品表示がわかる本, 女子榮養大學出版部, 2016
· 生源寺眞一, 食品産業政策と農業政策：共助·共存の可能性, 農業経濟研究 第75卷 第2号, 2003
· 石見佳子, 健康食品素材の有効性評価及び健康影響評価に關する研究, 榮養學雜誌 Vol.74 No.5, 2016
· 消費者廳, 「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告, 2012
· 消費者廳, 機能性表示食品制度の施行狀況について, 2016

· 消費者廳, 機能性表示食品制度の施行状況について, 2017
· 消費者廳, 早わかり食品表示ガイド, 2016
· 消費者廳 食品表示企畫課, 機能性表示食品制度における機能性關与成分の取扱い等に關する檢討會報告書, 2016
· 消費者廳 食品表示企畫課, 機能性表示食品制度の概要と現状, 2016
· 消費者廳 食品表示企畫課, 機能性表示食品制度の現状について, 2016
· 消費者廳 食品表示企畫課, 食品表示法說明資料, 2013
· 消費者廳 食品表示企畫課, 食品表示法に基づく榮養成分表示のためのガイドライン, 2015
· 消費者廳 食品表示企畫課, 食品表示基準の概要, 2014
· 消費者廳 食品表示企畫課, 食品表示基準をめぐる最近の動き, 2016
· 消費者廳 食品表示企畫課, 食品の新たな機能性表示制度の概要, 2014
· 小田嶋文彦, 機能性表示食品制度に關する考察, 生物工學會誌 第94卷 第10号, 2016
· 小田嶋文彦, 機能性表示食品制度の意義と課題, ファルマシア Vol.52 No. 6, 2016
· 神山美智子, 食品表示法施行と機能性表示食品, 消費者法 ニュース NO.106, 2016
· 食品産業センター, 今後の食品産業の技術開發の方向と効果的な産學官連携について, 2004
· 食品産業センター, 食品産業の状況と取引慣行, 2016
· 食品産業センター, 平成27年度食品産業における取引慣行の實態調査報告書, 2016
· 食品産業センター, 平成28年度食品産業における取引慣行の實態調査報告書, 2017
· 神井弘之, 「食品産業の將來ビジョン」における食品産業政策の分析, フードシステム研究 第21卷 第1号, 2014
· 原田勝壽, 食品中の機能性成分解析, BUNSEKI KAGAKU Vol.65. No.6, 2016
· 恩田裕之, 健康食品行政の課題と法整備, 調査と情報 第624号, 2008

· 日本健康・榮養食品協會, 機能性表示食品制度に關するガイドライン研究會活動報告書, 2017
· 日本健康・榮養食品協會, 機能性表示食品-届出資料作成の手引書-, 2017
· 日本健康・榮養食品協會, 榮養表示と健康强調表示-世界的な制度の現狀, 2006
· 日本食品關連産業勞働組合總連合會, 2012年度版 食品産業政策, 2013
· 日本食品衛生協會, 早わかり食品表示法(第2版), 2016
· 日本通信販賣協會, 機能性表示食品制度に關する調査について, 2016
· 一冊まるごと機能性表示食品, Boss 32 No.8, 2017
· 長村洋一, 健康食品をめぐる問題と展望, 鈴鹿医療科學大學紀要 第20号, 2013
· 長村洋一, 機能性表示食品制度への期待と課題, 日本食品安全協會會誌 第10卷 第3号, 2015
· 長村洋一, 機能性表示食品制度の有する意義とその問題点, 医と食 Vol.8 No.2, 2016
· 田島眞, 新しい食品表示-食品表示法の施行に当って-, 日本家政學會誌 第67卷 第9号, 2016
· 赤松利恵, 食品の新たな機能性表示制度, 日本調理科學會誌 Vol.48 No.3, 2015
· 政策統括官, 戰略的イノベーション創造プログラム(ＳＩＰ) 次世代農林水産業創造技術(アグリイノベーション創出)研究開發計畫, 内閣府, 2017
· 齋藤綾音, 第３の制度「機能性表示食品」の概要と課題, 立法と調査 第368号, 2015
· 中尾祐輔, 機能性表示食品制度について, ファルマシア Vol.51 No.7, 2015
· 池田秀子, 食品の新たな機能性表示制度と安全性及び品質確保, 脂質榮養學 第24卷 第1号, 2015
· 池戸重信, 新たな食品表示制度の展望と課題, 食品と容器 Vol.57 No.1, 2016
· 千葉 剛・佐藤陽子・小林悦子・梅垣敬三, 機能性表示食品制度の施行1年後における現狀―消費者および医師・藥劑師を對象としたインターネット調査―, 食衛誌 Vol.58 No.2, 2016

· 天ケ瀬晴信, 米國における臨床藥理學的視点に基づく食品の機能性の考えかた, ファルマシア Vol.52 No.6, 2016
· 湯田直樹, 届出状況から讀み解く機能性表示食品, 健康・榮養食品研究 Vol.16 No.1, 2017
· 太田明一, 機能性食品今昔物語～過去から未來に向けて～, FOOD STYLE 21 Vol.13 No.3, 2009
· 板倉ゆか子, 食品表示の課題と展望, 國民生活 2016年4月号
· 河上正二, 「機能性表示食品」について, ジュリスト, 2015
· 合田幸廣, 健康食品の新たな機能性表示と健康食品の品質, 藥劑學 Vol.75 No.3, 2015
· 後藤一壽・井上莊太朗・渡邉治, 機能性食品攝取と選擇に關する國際比較－日本・アメリカ・イギリス・イタリア消費者調査結果から－, フードシステム研究 第16巻 第3号, 2009
· DAIKO, 機能性成分表示による消費者購買行動分析ならびに表示法の檢証, 2012