

현안분석 2006-

비교법제연구사업 2006-06

건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구

A Comparative Study on the Health Functional Food Laws

연구자 : 이세정 부연구위원
Yi, Se-Jeong

2006. 10. 31.

국문 요약

우리나라는 2000년 7월 고령화사회에 진입함으로써 노인인구가 계속 증가하고 있다. 또한 생활수준의 향상에 따른 영양의 과잉섭취, 음주, 흡연, 스트레스 등으로 암, 고혈압, 뇌졸중, 당뇨 등 각종 성인병이 보건상 큰 문제가 되고 있다. 최근 식품의 유효성분에 의한 건강 증진 및 질병예방의 효과 등이 증명되면서 건강기능식품에 대한 소비자의 요구수준이 높아지고 있고, 이를 법적으로 규율할 필요성이 증가하고 있다는 인식 하에 건강기능식품에 관한 법률이 제정되었다.

현행 건강기능식품법은 2002년 8월 26일 제정·공포되어, 2003년 8월 27일부터 시행되고 있다. 동법의 시행 역사가 매우 짧기 때문에, 동법의 운용과정에서 나타나고 있는 문제점에 대한 법학적 연구나 그와 관련한 외국법제도의 비교검토는 거의 이루어지고 있지 않은 실정이다.

이러한 인식에 기초하여 본 보고서는 i) 건강기능식품의 법적 정의, ii) 식품과 의약품의 구분, iii) 건강기능식품 관련 허가제도, iv) 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고와 관련한 문제 등을 비교법적으로 살펴보았다.

본 보고서는 특히 우리나라 건강기능식품법 제·개정 및 건강기능식품의 기술개발, 수출입에 직·간접적으로 영향을 주고 있는 미국, 일본, 독일의 건강기능식품 관련법제를 비교검토함으로써 현행 법제에 대한 시사점을 제시하고자 하였다.

이를 위해서 미국, 일본, 독일 등의 건강기능식품 관련 법제도, 문헌 및 판례를 조사하고, 비교법적으로 분석하는 것을 주요한 방법으로 삼았다.

제2장에서는 본격적인 외국법제의 분석에 앞서서 우리나라 현행 건강기능식품법의 제정 배경, 입법목적, 주요내용을 살펴보고, 그 문제

점을 지적하였다.

제3장에서는 미국의 식이보충제 관련 입법, 식이보충제의 법적 정의를 간략하게 살펴보고, 건강강조표시, 영양소함량강조표시, 구조·기능강조표시 등 식이보충제 관련 표시제도를 검토한 후, 식이보충제 제조업자 등의 책임을 구체적으로 살펴보고, 우리 법제에의 시사점을 도출하였다.

제4장에서는 일본의 보건기능식품제도의 창설 배경 및 목적을 간단하게 살펴보고, 보건기능식품의 법적 정의를 검토한 후 이를 분류하고, 보건기능식품의 판매허가의 요건 및 절차를 구체적으로 살펴본 후, 보건기능식품의 표시·광고제도를 검토하고 우리법제에의 시사점을 언급하였다.

제5장에서는 독일의 식이보충제법제와 관련하여 현재 독일에서 크게 문제가 되고 있는 독일식품법과 유럽연합식품법의 조정에 관한 문제를 살펴보고, 식이보충제의 법적 정의와 관련된 문제점들을 검토한 다음, 식이보충제 제조업·수입업 신고제도를 간략하게 살펴보았으며, 식이보충제의 표시·광고제도를 분석한 후, 우리법제에의 시사점을 언급하였다.

제6장에서는 결론을 대신하여 구체적인 사항과 관련하여 현행 건강기능식품법의 문제점을 지적하고, 각국의 관련 법제의 검토에서 도출한 해결책을 제시함으로써 입법적 개선방안을 모색하였다.

※ 키워드 : 건강기능식품, 식이보충제, 보건기능식품, 특정보건용식품, 건강강조표시

Abstract

As of July 2000, Korea has become an aging society, since then the aged population has increased. Also, as the standard of living has increased, excessive in taking of nutrition, drinking, smoking, and stress started causing many health problems including geriatric diseases such as cancer, diabetes, hypertension, apoplexy which has become a major problem. As effects of preventing disease and increasing health have been proved by the validity of recent food, customers' levels of demand are increasing for health functional food and a law has been passed to satisfy the regulation of these needs.

The Korean health functional food law was passed and instituted on August 26, and it came into effect as of August 27, 2003. Since it's history is very short, there isn't much research, studies or comparisons with foreign legislation about problems that occur as a result.

Based on this recognition, this report has comparatively examined a) the legal definition of health functional food, b) distinction between food and medical supplies, c) legislation of permission for health functional food, d) problems related to false advertising as well as labeling.

This report highlights implications for the existing law by comparing and examining the health functional food law of the USA, Japan, Germany that may directly or indirectly influence the Korean health functional food law, with regards to establishment and amendment, technology development, imports and exports.

To do so, it examined cases, documents, and legislation related to dietary supplement of the USA, Germany, Food with health claims of the

Japan, etc. and analyzed them comparatively.

In chapter two, after examining the Korean health functional food law's background of establishment, purpose, and principal contents, problems will be pointed out.

In chapter 3, legislation related to Dietary Supplements of the USA and a legal definition of dietary supplements will be discussed briefly. Labeling system related to dietary supplements such as health claims, nutrient content claims, structure/function claims will be examined and the responsibilities of the manufacturer will be discussed thoroughly. It will draw conclusions and explain implications for Korean legislation as well.

In chapter 4, Establishment background and purpose of Japan's Food with health claims legislation will be briefly examined, its legal definition will be examined and differentiated, and its requisite and procedures for marketing authorization will be thoroughly discussed as well as its labeling and advertisement policy. Finally, the importance it has for Korean legislation will be discussed.

In chapter 5, this report will examine Germany's Food Act, which has become a big problem recently, and problems related to the regulation of the European Union Food Act. Then issues related to legal definitions of dietary supplements are examined, the report system of import/export of dietary supplements is briefly discussed, and after analyzing the labeling and advertisement systems, the importance of these are mentioned.

Finally, in chapter 6, in conclusion, problems of the current health functional food law related to specific matters will be highlighted and a solution for legislative reform plan will be proposed through examining each country's related legislation.

※ Keywords : Health Functional Food, Dietary Supplements, Food with Health Claims, Food for Specified Health Uses, Health Claims

목 차

국 문 요 약	3
Abstract	5
제 1 장 서 론	13
제 1 절 연구의 목적	13
제 2 절 연구의 범위와 방법	16
제 2 장 현행 건강기능식품법제의 현황 및 문제점	19
제 1 절 건강기능식품법의 제정 배경 및 입법 목적	19
1. 건강기능식품법의 제정 배경	19
2. 건강기능식품법의 입법 목적	22
제 2 절 건강기능식품법의 주요 내용	24
1. 건강기능식품의 규율 역사 및 정의	24
2. 건강기능식품의 분류	30
3. 건강기능식품 제조업·판매업·수입업 허가 및 신고절차	32
4. 건강기능식품의 표시·광고제도	38
5. 건강기능식품 표시·광고 사전심의제도	43
제 3 절 건강기능식품법의 문제점	47
1. 건강기능식품 정의의 문제점	47
2. 기능성표시의 문제점	48
3. 사전심의제도의 문제점	48

제 3 장 미국 식이보충제 관련 법제의 현황 및 분석 ...	51
제 1 절 식이보충제 관련 입법의 개요	51
1. 1990년 영양표시및교육법(NLEA)	52
2. 1994년 식이보충제건강및교육법(DSHEA)	56
제 2 절 식이보충제 관련 표시제도	63
1. 건강강조표시	63
2. 영양소함량강조표시	70
3. 구조·기능강조표시	71
4. 미국의 식이보충제 표시제도의 특징	72
제 3 절 식이보충제 제조업자 등의 책임	73
제 4 절 시사점	73
제 4 장 일본 보건기능식품법제의 현황 및 분석	77
제 1 절 보건기능식품제도 창설 배경 및 목적	77
1. 보건기능식품제도 창설 배경	77
2. 보건기능식품제도의 목적	80
제 2 절 보건기능식품의 정의 및 분류	81
1. 보건기능식품의 정의	81
2. 보건기능식품의 분류	82
제 3 절 보건기능식품의 허가제도	88
1. 특정보건용식품의 판매허가·수입승인	88
2. 영양기능식품의 판매허가	93
제 4 절 보건기능식품의 표시·광고제도	93
1. 보건기능식품의 표시제도	93

2. 보건기능식품의 허위·과대의 표시·광고에 대한 법적 제재	98
제 5 절 시사점	100
제 5 장 독일 식이보충제법제의 현황 및 분석	103
제 1 절 서 론	103
1. 문제의 제기	103
2. 독일식품법과 유럽연합식품법의 관계	104
3. 독일식품법과 유럽연합식품법의 조화	106
제 2 절 식이보충제의 개념	107
1. 식이보충제의 정의	107
2. 식이보충제 개념의 법적 한계	109
제 3 절 식이보충제의 요건	110
1. 영양섭취의 목적	110
2. 건강보조에의 적합성	113
3. 제 형	115
제 4 절 식이보충제 제조업·수입업 신고제도	116
1. 신고절차	116
2. 경과규정	116
제 5 절 식이보충제의 표시·광고제도	117
1. 식이보충제의 표시제도	117
2. 식이보충제의 허위표시·과대광고에 대한 법적 제재	118
제 6 절 시사점	118
제 6 장 결 론	121

참 고 문 헌 125

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적

21세기 생명과학의 발달, 건강에 대한 국민의 욕구증대, 생활수준의 향상 등으로 동·서양 모두 건강에 대한 관심이 높아지고 있고, 고령화 사회로의 진입, 식습관에 기인하는 만성질환의 증가, 식품의 유효성분에 의한 건강증진 및 질병예방의 효과 등이 증명되면서 식품에 대한 소비자의 요구수준이 높아지고 있다. 오늘날 세계공중보건의 중요한 주제 중의 하나로 식품의 안전성이 강조되고 있고, 이와 함께 식품의 기능성, 즉 식품의 생체조절기능이 주목받고 있다.

한편, 우리나라는 2000년 7월 고령화사회에 진입함으로써 노인인구가 계속 증가하고 있고, 생활수준의 향상에 따른 영양의 과잉섭취 등으로 암, 고혈압, 뇌졸중, 당뇨 등 각종 성인병이 보건상 큰 문제가 되고 있다. 일단 질병이 발생하면 개인, 가정, 국가는 육체적, 정신적, 경제적으로 큰 부담을 지게 되므로 발병 전의 예방이 무엇보다 중요하고, 따라서 질병의 예방에 큰 영향을 줄 수 있는 건강기능식품 시장의 규모가 점차 커지고 있다.

통계기관별로 다소 차이가 있기는 하나 1997년 6백 50억 달러 규모이던 세계 건강기능식품 시장은 착실한 성장을 거듭해 2003년 현재 2천 23억 달러에 이르고 있다. 세계 건강식품 시장에서 미국을 포함한 북아메리카는 7백 68억 달러(31.9%), 우리나라와 일본을 포함한 아시아는 5백 13억 달러(25.4%), 독일을 포함한 서유럽은 6백 47억 달러(31.9%)를 차지하고 있다.¹⁾ 건강기능식품 시장의 성장속도는 급속도로 상승할 것으로 예상되며 2007년도에는 현재 시장의 10배 이상의 규모로 증가할 것으로 예상되고 있다. 즉 세계 건강기능식품은 1천 200억 달러의 거대

1) NBL(Nutrition Business Journal), 2003.

한 시장으로 발전하고 있으며, 우리나라의 건강기능식품도 약 1조 5천억 원의 시장을 형성하여 매년 10% 이상의 성장을 하고 있다.

특히 생명공학(BT)의 주요 응용분야는 식품과 약품이며, 식품 중에서도 건강기능식품분야가 매우 유망한 미래 고부가가치산업으로 등장하고 있다. 건강기능식품은 그 특성상 식품과 의약품의 중간영역에 해당하며 기능성을 가진 원료를 사용하므로 많은 신소재 개발의 가능성이 있는 분야인 동시에 새로운 소재의 기능성과 안전성에 대한 과학적인 평가가 매우 시급하게 요구되는 분야이다. 이에 세계 여러 나라에서는 각 나라의 실정에 맞는 건강식품과 관련한 법령이나 제도를 정비하거나 새로이 도입하고 있다.²⁾

우리나라의 경우에는 종래 식품위생법에 의하여 건강기능식품(식이보충제, 특수영양식품 중 영양보충용식품, 인삼제품류 등, 이하 같다)을 관리해 왔다. 기존의 법률체계에서는 건강기능식품을 식품위생법에 의한 일반식품의 범주에 포섭시킴으로써 식품안전관리체계상으로 일반식품과 동등하거나 또는 유사한 정도로 규제하여 왔다. 하지만 일반식품과는 달리 건강기능식품은 국민의 건강증진 및 질병의 예방에 보다 직접적인 영향을 미치는 만큼 이에 대한 안전성 및 기능성에 대한 과학적 증명과 운영관리시스템을 확보함으로써 국민의 건강증진을 도모할 필요성이 제기되었다.

건강기능식품은 자칫 의약품으로 오인·혼동할 소지가 크며, 허위·과대광고의 소지가 높기 때문에 소비자의 생명·신체·건강에 위해를 가져 오는 등 사회적인 문제를 발생시킬 수 있다. 따라서 그 표시·광고를 엄격하게 관리하여야 하며, 제품의 기능성·안전성을 확보하기 위한 제도적 장치의 입법적 개선을 도모할 필요가 있었다.

또한 기존의 식품위생법에 의한 규율로는 선진국의 시장개방 압력에 맞서 외국의 건강기능식품과 경쟁할 만한 연구·투자여건을 확보

2) 김대병, 건강기능식품 기준 및 규격 관리제도, 식품과학과 산업, 2004. 3., 50쪽.

하기 어려웠기 때문에 새로운 법률체계를 마련하여 국내 건강기능식품산업의 경쟁력을 확보할 필요성이 제기되었다.

이러한 사회적 요구와 시대적 요청에 부응하고자 우리나라는 2002년 8월 26일 ‘건강기능식품에관한법률(이하 ‘건강기능식품법’이라 한다)’을 제정·공포하였고, 2003년 8월 27일부터 시행중이다. 동법의 시행으로 인하여 부정·불량 건강관련식품을 무분별하게 제조하여 사실과 다르게 허위 또는 과장광고함으로써 소비자에게 피해를 끼치는 문제를 근본적으로 막을 수 있는 기틀이 마련되었고, 식품의약품안전청장이 승인한 건강기능식품이 유통됨으로써 소비자들이 안심하고 건강기능식품을 구입·섭취할 수 있는 계기가 마련되었다는 점에서는 긍정적으로 평가되고 있다.

그러나 입법과정에서 “기존의 일반식품에도 가능하였던 기능성표시가 제한을 받게 되어 업계에서는 일반식품에도 기능성표시를 할 수 있는 방안을 강구해 줄 것을 요청하는 등” 여러 가지 문제가 제기되었고, 법 시행 후에도 일부 조항에 대한 의견충돌이 지속되고 있다.

그 동안 일부 사항들이 개정되기는 하였으나, 동법 시행과 관련된 본질적인 문제를 해결하기 위해서는 현실적인 법제도의 운용 상황을 반영하고, 선진적인 법제도의 운용실태를 모범으로 삼아야 할 것이다. 이를 위해서 우리나라의 법제도 현황 분석뿐 아니라, 다른 나라의 법규나 제도에 대한 비교법적 연구가 매우 중요하다고 생각한다.

또한 건강기능식품 시장이 전세계적으로 확대됨에 따라 우리나라 건강기능식품산업은 활기를 띠고 있으며, 이미 글로벌 시장을 무대로 수출입이 활발하게 이루어지고 있다. 국내 건강기능식품산업의 세계시장에서의 경쟁력을 강화하고, 무분별한 건강기능식품의 수입으로부터 국내 소비자의 안전과 건강을 지키기 위해서는 다른 나라의 법규나 제도에 대한 연구가 필요하다고 생각한다.

따라서 본 연구는 대한 우리나라의 현행 건강기능식품법제의 현황 분석 및 외국 법제의 동향을 분석함으로써 건강기능식품법제의 선진화·국제적 조화, 소비자의 보호, 건강기능식품산업의 육성에 이바지함을 목적으로 한다.

제 2 절 연구의 범위와 방법

우리나라 건강기능식품법의 시행 역사는 3년 남짓에 불과하고, 따라서 기존의 건강기능식품법제에 대한 선행연구는 주로 동법 제정의 의의와 경과, 제정 배경 및 주요 내용에 관한 간단한 소개를 중심으로 이루어져 왔다. 그리하여 건강기능식품법 적용상의 문제점이나 동법의 주요 내용과 관련한 문제, 예컨대, 건강기능식품의 법적 정의, 선진 제외국에서 크게 문제되고 있는 건강기능식품과 의약품의 구별기준, 건강기능식품 관련 인허가의 문제, 건강기능식품의 표시·광고에 관한 법적 문제 등에 대한 법학적 연구는 거의 행하여지고 있지 않은 실정에 있다.

이러한 인식에 기초하여 본 연구는 i) 건강기능식품의 법적 정의, ii) 식품과 의약품의 구분, iii) 건강기능식품 관련 인허가, iv) 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고와 관련한 문제 등을 비교법적으로 살펴보고자 한다.

우리나라 건강기능식품에 관한 법률은 미국의 1994년 ‘식이보충제 건강및교육법(Dietary Supplement Health and Education Act)’을 법적 모범으로 하여 제정되었다. 따라서 미국의 관련 법제를 우선적으로 살펴볼 필요가 있다. 또한 건강기능식품의 상당부분은 미국, 일본, 독일을 포함한 유럽연합에서 수입되고 있다. 따라서 이들 법제에 대한 선행연구가 필요하다.

그리하여 우리나라 건강기능식품법의 제정 및 개정, 건강기능식품의 기술개발, 수출입에 직·간접적으로 영향을 주고 있는 미국·일본·

독일 등의 건강기능식품법제의 실태조사, 문헌 및 판례의 조사·분석을 통하여 비교법적으로 연구하는 것을 원칙으로 한다.

또한 국내에서 연구된 국·내외 건강기능식품법제에 관한 문헌 및 판례를 수집·조사하고, 이를 어떻게 현행 법령에 수용 및 적용할 수 있을 것인가를 비교법적으로 연구하고, 우리나라의 법적 상황에 적합한 입법방안을 모색한다.

이와 같은 연구의 범위 및 방법에 따라 본 보고서는 다음과 같이 구성한다.

제2장에서는 우리나라의 건강기능식품법제의 현황 및 문제점을 분석하고자 한다. 먼저 건강기능식품법의 제정 배경 및 목적을 간단하게 언급하고, 건강기능식품법의 주요 내용을 구체적으로 분석한 뒤, 문제점을 지적하고자 한다.

제3장에서는 미국의 식이보충제 관련 법제의 현황을 검토 및 분석하고자 한다. 먼저 식이보충제 관련 입법, 식이보충제의 법적 정의를 간략하게 살펴보고, 다음으로 건강강조표시, 영양소함량강조표시, 구조·기능강조표시 등 식이보충제 관련 표시제도를 검토한 후, 마지막으로 식이보충제 제조업자 등의 책임을 구체적으로 살펴보고, 우리법제에의 시사점을 도출하고자 한다.

제4장에서는 일본의 보건기능식품법제의 현황을 검토 및 분석하고자 한다. 첫 번째, 보건기능식품제도 창설 배경 및 목적을 간단하게 살펴보고, 두 번째, 보건기능식품의 법적 정의를 검토한 후 이를 분류하고, 세 번째, 보건기능식품의 판매허가·수입승인의 요건 및 절차를 구체적으로 살펴본 후, 마지막으로 보건기능식품의 표시·광고제도를 검토하고 우리법제에의 시사점을 살펴보고자 한다.

제5장에서는 독일의 식이보충제법제의 현황을 검토 및 분석하고자 한다. 첫 번째, 현재 독일에서 크게 문제가 되고 있는 독일식품법과 유럽연합식품법의 조화에 관한 문제를 살펴보고, 두 번째, 식이보충제

제1장 서론

의 법적 정의와 관련된 문제점들을 검토한다. 세 번째, 식이보충제 제조업·수입업 신고제도를 살펴보고자 한다. 네 번째, 식이보충제의 표시·광고제도를 분석한 후, 우리법제에의 시사점을 살펴보고자 한다.

제6장에서는 결론을 대신하여 구체적인 사항과 관련하여 현행 건강기능식품법의 문제점을 지적하고, 각국의 관련 법제의 검토에서 도출한 해결책을 제시함으로써 입법적 개선방안을 모색하고자 한다.

제 2 장 현행 건강기능식품법제의 현황 및 문제점

제 1 절 건강기능식품법의 제정 배경 및 입법 목적

1. 건강기능식품법의 제정 배경

우리나라는 2000년 7월 고령화사회에 진입함으로써 노인인구가 계속 증가하고 있고, 생활수준의 향상에 따른 영양의 과잉섭취, 음주, 흡연, 스트레스 등으로 암, 고혈압, 뇌졸중, 당뇨 등 각종 성인병이 보건상 큰 문제가 되고 있는 바, 최근 식품의 유효성분에 의한 건강증진효과 및 질병예방의 효과 등이 증명되면서 식품에 대한 소비자의 요구수준이 높아지고 있다. 즉 식품이나 식품에 함유된 영양소도 경우에 따라 일정한 약리적 작용을 할 수 있고, 사람의 건강증진과 질병의 치료 및 예방에 일정한 역할을 할 수 있다는 사실이 점차 받아들여지고 있으며, 이에 관한 과학적 연구성과도 축적되어 가고 있다. 칼슘, 마그네슘과 같은 미네랄, 비타민은 주로 식품을 통하여 섭취되거나 그것에서 추출한 특정 영양소를 정제하여 섭취되는데, 이들은 생명현상에 필수적인 유기물로서 그 섭취가 부족하거나 균형이 깨어지면 질병을 유발하거나 악화시키는 것으로 알려져 있다. 만성퇴행성 질환의 경우 특히 식생활이 질병의 예방과 밀접한 관련이 있음은 주지의 사실이다. 이와 같이 어떠한 식품에 일정한 약리적 효능이 있다면 그에 관한 정확한 정보를 제공하는 것은 국민의 건강수준 향상을 위하여 필요하다³⁾ 는 인식이 점차 제고되고 있다.

3) 현재결 2000. 3. 30. 97헌마108.

종래 우리나라는 소위 ‘건강식품’이라 할 수 있는 식품을 제도화하여 식품위생법의 규율 체제 하에서 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류로 관리하여 왔다. 이로 인하여 이들 식품을 제조·가공하고자 하는 업체는 식품공전 및 식품첨가물공전에 수록된 원료와 첨가물에 국한하여 제조할 수밖에 없었다. 또한 많은 시간과 비용을 투자하여 신소재 기능성식품을 개발하였다고 하더라도, 당해 식품을 식품위생법상 신설품목 및 사용할 수 있는 식품원료로 설정하기 위해서는 평균 2~3년을 주기로 이루어지는 식품공전 개정을 기다려야 했고, 당해 식품의 기능성을 과학적으로 증명할 수 있는 기준 및 평가시스템이 부재하여 제한적으로만 그러한 기능성표시·광고가 허용된다는 한계점에 도달하였다.

이와 같이 기존의 제도 하에서는 신제품 및 신소재의 시장진입이 어려웠기 때문에 시장진입이 비교적 용이한 유사 식품군으로 건강식품이 확대되었다. 그 결과 무분별한 허위·과대광고로 소비자의 불만이 높아졌으며, 건강식품에 대한 소비자의 인식이 왜곡되어 가는 현상도 벌어졌다. 게다가 이미 많은 건강표방식품이 시장에 유통되고 있었기 때문에 그와 같은 식품이 국민 건강에 피해를 야기하지 않도록 일정한 규칙을 정할 필요가 있었고, 아울러 소비자에게 올바른 정보를 제공하는 것이 시급한 과제로 대두하였다.⁴⁾

또한 우리나라에서는 건강식품을 일반식품의 경우와 유사하게 식품안전관리의 문제를 위주로 규제해 왔고, 건강식품의 안전성 및 기능성에 대한 과학적인 증명 및 운영관리시스템을 갖추지 못하여, 외국의 건강식품과 동등한 경쟁여건을 확보하기 어려웠다. 그리하여 WTO 협상에 따른 시장개방으로부터 국내 식품산업을 보호하고 국내 식품산업의 국제경쟁력을 확보할 필요성이 절실히 대두되었다.

4) 한국보건산업진흥원·한국건강보조·특수영양식품협회·한국식품공업협회, 건강기능식품의 국가관리체계구축, 식품의약품안전청, 2002. 11, 1쪽.

제 1 절 건강기능식품법의 제정 배경 및 입법 목적

이러한 상황을 개선하고 건강식품의 특성에 부합하는 적절한 관리 및 건강식품산업의 경쟁력을 배양하기 위하여 미국의 식이보충제및건강교육법(DSHEA)을 모범으로 하여 건강기능식품법이 2002년 8월 26일 제정·공포되었고, 1년의 유예기간을 거쳐 2003년 8월 27일부터 시행되고 있다.

[현행 건강기능식품법 입법과정]

일 정	내 용
2000. 11. 29.	김명섭 의원 대표발의 (제명 : 국민건강증진을위한건강기능식품에관한법률안)
2001. 3. 6.	보건복지위원회 상정(제219회 임시국회)
2001. 11. 27.	동위원회 공청회 개최(관계전문가 등 참석)
2002. 2. 19.	동위원회 법안소위의결 (위원회 대안으로 제안 : 건강기능식품에관한법률안)
2002. 4. 18.	동위원회 상임위 의결(김명섭의원 등 30인 수정안)
2002. 4. 22.	국회 법제사법위원회 제출
2002. 7. 26.	법제사법위원회 의결
2002. 7. 31.	국회 본회의 의결
2002. 8. 26.	공포(법률 제6772호)
2002. 8. 27.	시행



자료: 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규, 풀무원 건강생활(주) 기능성 연구소, 2006.

2. 건강기능식품법의 입법 목적

건강기능식품법은 기존의 식품위생법이 건강기능식품을 일반식품과 동일하게 규율하여 왔던 것이 잘못된 정책이었고, 이로 인하여 건강기능식품 개발이 장려되지 못하고 지지부진하였다는 반성적인 고려에서 제정된 것이다. 즉 동법은 건강기능식품에 대하여는 의약품과 같은 다양한 원료와 첨가물을 사용할 수 있게 하는 것이 정당하다는 법률사상 또는 법률이념의 변경에 근거하여 제정된 것이고, 식품 중에서도 의약품에 가까운 건강기능식품에 대하여는 화학적 첨가물의 허용에 있어서 이를 의약품에 대하여 하던 대로의 허용이 타당하다는 점을 반성적으로 인식하여 그 허용범위를 넓힌 것이다.⁵⁾

동법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다(법 제1조). 식품위생법이 “식품의 안전으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모함으로써 국민보건

5) 서울고등법원 2005. 1. 7. 선고 2004노2619 판결.

의 증진에 이바지함을 목적”으로 하는 것과 비교해 볼 때, 건강기능식품법은 국민의 건강증진과 소비자보호, 더 나아가서 건강기능식품의 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모하는 것을 목적으로 한다는 점에서 건강기능식품산업의 건전한 육성 또한 그 목적으로 하고 있다는 것을 알 수 있다.

동법의 목적을 다음과 같이 보건정책적 측면, 경제정책적 측면, 법정책적 측면으로 나누어 살펴 볼 수 있다.

보건정책적 측면에서 동법은 건강기능식품에 관하여 보다 엄격한 국가의 감독·관리를 가능하게 함으로써 건강기능식품의 안전성을 제고하고 건강기능식품을 개발하는 업계의 연구 및 개발을 활성화하여 양질의 안전한 건강기능식품의 제조·소비를 도모함으로써 장기적으로는 국민의 건강을 유지·증진시키고 국민의 의료비부담을 저감하는 것을 목적으로 한다.⁶⁾

경제정책적 측면에서 동법은 건강기능식품의 품목을 대폭 확대하여 공전을 규격화하고 공전에 미수재된 품목의 경우 자가기준·규격제도를 도입하여 건강기능식품의 범위를 넓혀 나갈 수 있는 여지를 마련하여 중·장기적으로는 과학적·객관적으로 그 기능성이 충분히 인정되는 식품 및 성분을 점차 건강기능식품으로 확대할 수 있도록 함으로써 식품업계의 신소재 기능성식품의 개발 및 천연자원물의 연구·개발 촉진을 제도적으로 뒷받침하고자 하는 것을 목적으로 한다.⁷⁾

법정책적 측면에서 동법은 건강기능식품을 식품위생법의 규율에 따르는 일반식품과 차별화하고, 다른 한편으로는 의약품에 관한 약사법의 규율과 구별하여 별도의 법체계를 마련함으로써 식품·의약품 관련법 체계를 보다 합리적으로 정비하는 것을 목적으로 한다. 또한 동법은 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 원칙적으로 허용하여 소비

6) 박기환, 국내 건강기능식품관리제도의 개선방안, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006. 10, 13쪽.

7) 박기환, 앞의 논문, 13쪽.

자의 알권리를 확보하고, 기능성표시·광고심의제를 채택함과 동시에 허위·과대표시·광고를 엄격히 금지하여 기존 식품위생법상 규율보다 그 위반시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서확립을 목적으로 한다.⁸⁾

제 2 절 건강기능식품법의 주요 내용

1. 건강기능식품의 규율 역사 및 정의

(1) 규율 역사

소위 ‘건강식품’이란 통상 “일반적인 영양학적 효과 이상으로 특별히 신체의 기능이나 상태에 긍정적인 영향을 줌으로써 건강에 기여하는 식품”을 말하고, 우리나라의 경우 1982년 보건사회부가 현미효소 등 효소제품을 ‘영양등식품’으로 허가하면서 관리하기 시작하였다(1982년 식품위생법 시행령 제9조 제21호).

1989년에 ‘영양등식품’은 “신체의 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하여 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 하거나 이들에 들어 있는 특정성분을 분리 또는 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조 가공한 식품”을 말하는 건강보조식품(1989년 식품위생법 시행령 제7조 제1호 제러목)과 “영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임산부 등 특별한 영양관리가 필요한 특정 대상을 위한 용도에 제공할 목적 또는 한 끼의 식사를 대용할 목적으로 식품 원료에 영양소를 가감시키거나 일상의 식이에서 부족할 수 있는 영양소를 보충할 목적으로 식품과 영양소를 배합하는 등의 방법으로 제조·가공한 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영양보충용식품, 환자용등식품, 식사대용식품”을 말

8) 박기환, 앞의 논문, 13쪽.

하는 특수영양식품(동호 제머목)으로 재분류되었으며, 1990년 10월에는 식이보충제의 적용범위 및 성분규격이 설정되었다(1991년 식품위생법 제7조 참조).

(2) 현행 건강기능식품법상 건강기능식품의 정의

현행 건강기능식품법은 기존의 건강보조식품과 특수영양식품, 인삼제품류 등을 포괄하는 개념으로 ‘건강기능식품’이라는 용어를 사용하고 있고, 이에 관한 법적 정의를 내리고 있다. 동법상 ‘건강기능식품’이라 함은 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품”을 말하고(법 제3조 제1호), ‘기능성’이라 함은 “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”을 말한다(동조 제2호). 구 식품위생법에서는 유용성이라는 용어를 사용하였으나, 현행 건강기능식품법은 기능성이라는 용어를 사용하고 있다.

(3) 식품과 의약품의 구분

이와 같이 현행 건강기능식품법은 건강기능식품을 식품으로 명확하게 정의하고 있지만, 건강기능식품은 식품과 의약품의 경계지대에 놓여 있는 것으로서 어떤 제품이 식품에 해당하는 것인지 그렇지 아니하면 의약품에 해당하는 것인지를 명확하게 구분하여야 할 필요가 있다. 이를 위해서 아래에서는 식품과 의약품의 구분에 관하여 간단하게 살펴보고자 한다.

1) 식품의 정의

현행 식품위생법과 약사법의 관련 규정은 의약품과 식품의 개념을 독자적으로 규정하고 엄격하게 분리하여 규율하고 있다. 식품위생법

제2조 제1호는 식품을 “모든 음식물을 말한다. 다만, 의약으로서 섭취하는 것은 제외한다”고 규정함으로써 음식물을 ‘식품’과 ‘의약으로서 섭취하는 것’으로 분류하고 있는데, 식품은 식품위생법의 적용을 받고, 의약으로 섭취하는 것은 약사법의 적용을 받는다.

2) 의약품의 정의

약사법 제2조 제4항은 의약품을 “i) 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, iii) 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”으로 정의하고 있다.

우선 약사법 제2조 제4항 제1호는 대한약전에 수재된 것으로서 의약외품이 아닌 것을 의약품이라고 정의하고 있다. 이와 관련하여 대법원 판례는 “대한약전에 수록된 생약재가 의약품 재료의 일부로 사용되었다고 하여 그 제조품을 대한약전의 수재내용에 비추어 막바로 의약품이라고 단정할 수 없고, 그 제법, 성분 및 함량, 효능, 사용목적, 외관성상, 사회인의 섭생실정 등 제반사정을 종합하여 의약품인지 여부를 판단하여야 한다”⁹⁾고 판시함으로써 대한약전에 수재된 의약품이 어떠한 제조물의 일부로 사용되었다고 하여 그 제조물을 곧바로 의약품이라고 볼 수는 없고, 어떤 물품이 의약품인지 여부를 판단함에 있어서 그 물품의 일부 구성성분에만 한정할 것이 아니라 외관 등 제반사정을 고려하여야 한다는 입장을 취하고 있다.

다음으로 약사법 제2조 제4항 제2호는 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·처치·경감 또는 예방의 목적으로 사용되는 것을 의약품이라고 규정하고 있는데, 이는 의약품으로서의 효능의 객관적 견지에서

9) 대법원 1987. 2. 24. 선고 85도1443 판결.

의약품의 개념을 정의한 것이다. 따라서 물건이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것이라면 약리작용상의 효능이 없는 경우라도 의약품이라고 할 수 있다.¹⁰⁾

마지막으로 약사법 제2조 제4항 제3호는 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품을 의약품이라고 정의하고 있는데, 여기서 말하는 의약품은 반드시 질병과는 관련이 없이 건강한 사람에게 사용되는 것이라도 그 구조 또는 기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되기만 하면 의약품에 해당한다고 볼 수 있다.¹¹⁾

3) 식품과 의약품의 구분에 관한 판례의 입장

대법원은 “약사법상의 입법목적과 취지, 의약품을 정의한 약사법 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리학적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단, 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고, 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품이 아닌 식품으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다”¹²⁾고

10) 이희영, 약사법 제2조 제4항의 규정에 의한 의약품의 정의와 법률의 착오, 법조, 1996. 6, 131쪽; 전병남, 약사법상의 의약품의 개념, 법조, 2006. 7, 202쪽.

11) 전병남, 앞의 논문, 204쪽.

12) 대법원 2004. 1. 15. 선고 2001도1429 판결; 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328;

관시하고 있다.

4) 식품과 의약품의 구분의 실익

현행법상 의약품 제조업자나 수입업자는 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하고(약사법 제26조, 제34조), 허가를 받은 판매업자가 아니면 의약품을 판매할 수 없는 등 그 제조 및 판매 등이 엄격하게 규율하고 있다(약사법 제35조).

이에 반하여 식품은 주로 위생상의 위해를 방지한다는 측면에서 식품의 품목 자체를 제한하는 규율을 하지 아니하고, 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해식품의 판매 등을 금지하는 방식을 취하고 있다(식품위생법 제4조).

또한 의약품을 취급하는 자로 약사·한약사를 두고 있고, 식품을 취급하는 자로 조리사·영양사를 각각 두고 있는데, 전자가 그 자격요건에 있어서 훨씬 엄격하며, 약사·한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없을 뿐만 아니라(약사법 제16조), 의약품을 조제할 수도 없다(약사법 제21조).

광고의 경우와 관련하여 약사법 제55조 제2항은 “의약품이 아닌 것은 그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다”라고 규정하고 있고, 식품위생법도 이와 동일한 취지의 내용을 규정하고 있는 바, 보다 구체적으로 살펴보면, 식품위생법 제11조 제1항은 식품·식품첨가물의 표시에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시·과대광고를 금지하고 있고, 식품위생법 시행규칙 제6조는 식품

대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925; 대법원 1995. 8. 25. 선고 95도717 판결; 대법원 1990. 10. 16. 선고 90도1236 판결; 대법원 1985. 3. 12. 선고 84도2892 판결.

에 대한 허위표시·과대광고의 하나로 식품 등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 “질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고”를 금지하고 있다.

즉 의약품은 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되거나 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 위한 목적으로 사용되는 것이고, 식품은 영양섭취를 주된 목적으로 하는 음식물로서, 의약품과 식품은 그 개념, 사용목적, 규율체계 등의 면에서 엄격히 구분되며, 식품위생법 제11조, 식품위생법 시행규칙 제6조 제1항 제2호는 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하기 위한 것이지만, 약사법 제55조 제2항은 의약품이 아닌 식품이 마치 의학적 효능·효과가 있는 것처럼 오인하여 발생할 수 있는 위해를 방지하여 국민보건향상에 기여함을 그 목적으로 하고 있다.¹³⁾

(4) 건강기능식품과 식품, 의약품과의 구분

앞에서 언급한 것처럼 건강기능식품은 식품과 의약품의 경계지대에 놓여 있고, 일반식품의 경우와 마찬가지로 건강기능식품은 식품에 해당하나, 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 제형을 갖추고 있고, 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 목적으로 하는 것이라는 점에서 일반식품과 구별된다. 한편 건강기능식품은 의약품의 경우와 마찬가지로 인체의 구조 및 기능에 대하여 영향을 미치는 물품이기는 하나, 의약품의 경우처럼 약리학적 작용을 미치는 것을 목적으로 하는 것이 아니라, 영양소를 조절하거나 생리학적 작용을 하는 것을 목적으로 한다는 점에서 의약품과는 구분된다. 그리하여 현행 건강기능식품법은 건강기능식품을 일반식품이나 의약품과 구분하여

13) 현재결 2004. 11. 15. 2003헌바104 전원재판부.

그 제조·판매·수입, 표시·광고 등을 규율하고 있는 것이다.

2. 건강기능식품의 분류

우리나라 건강기능식품은 크게 식품의약품안전청장이 기준 및 규격을 고시하는 기준·규격고시형 건강기능식품과 영업자가 개별적으로 식품의약품안전청장으로부터 기준 및 규격을 인정받는 개별인정형 건강기능식품으로 나눌 수 있다(건강기능식품법 제14조, 제15조).

(1) 기준·규격고시형 건강기능식품

기준·규격고시형 건강기능식품은 식품의약품안전청장이 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용·보존 등에 관한 기준 및 규격과 원료 또는 성분 에 대해서 건강기능식품법 제19조의 규정에 의하여 건강기능식품의 공전에 고시한 것을 말한다(법 제14조 제1항, 제15조 제1항).

건강기능식품공전상 기준·규격이 고시된 건강기능식품은 다음의 표와 같다.

[기준·규격고시형 건강기능식품]

	제품명		제품명		제품명		제품명
1	영양보충용 제품	10	효소함유제품	19	알콕시글리세롤 함유제품	28	베타카로틴 함유제품
2	인삼제품	11	유산균함유 제품	20	포도씨유제품	29	키토산함유 제품
3	홍삼제품	12	클로렐라제품	21	식품추출물 발효제품	30	키토올리고당 함유제품
4	뱀장어유제품	13	스피루리나	22	뮤코다당·	31	글루코사민

			제품		단백질제품		함유제품
5	EPA · DHA 함유제품	14	감마리놀렌산 함유제품	23	엽록소함유 제품	32	프로폴리스 추출물제품
6	로알젤리제품	15	배아유제품	24	버섯제품	33	녹차추출물 제품
7	효모제품	16	배아제품	25	알로에제품	34	대두단백 함유제품
8	화분제품	17	레시틴제품	26	매실추출물 제품	35	식물스테롤 함유제품
9	스쿠알렌 함유제품	18	옥타코사놀 함유제품	27	자라제품	36	프락토올리고당 함유제품

자료: 한국건강기능식품협회, 건강기능식품공전, 2006. 5.

(2) 개별인정형 건강기능식품

개별인정형 건강기능식품은 식품의약품안전청장이 고시하지 아니한 식품의 기준과 규격에 대하여 영업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 그 기준과 규격으로 인정한 것을 말한다(법 제14조 제2항, 제15조 제2항). 개별인정형 건강기능식품은 현재 고시된 36개 품목 외에 고시되지 아니한 건강기능식품이나 고시된 기능성의 범위 외에 기능성을 추가로 표시하고자 하는 경우에 필요한 자료를 제출하게 하여 별도로 인정해 주는 제도이며, 이는 영업자가 개별적으로 제품을 개발한 경우 자기가 당해 제품에 대한 기준·규격을 정하여 식품의약품안전청장의 인정을 받으면 기준·규격형 제품과 똑같이 제조할 수 있도록 한 것이다.¹⁴⁾

건강기능식품의 개별인정은 인정기준, 인정방법, 제출자료의 범위 및 요건, 인정절차 등에 관한 사항을 정하여 고시한 ‘건강기능식품인정에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-37호)’에 의한 심사를 거

14) 임기섭, 건강기능식품의 효율적 관리 및 정책방향, 보건복지포럼, 2004. 4, 21쪽.

쳐 이루어진다. 이 때 식품의약품안전청장은 기준·규격의 검사를 위하여 신청자가 지정한 건강기능식품검사기관에 동 규정 별지 제2호서식의 건강기능식품 검사뢰서와 검사시료를 송부하여 검사를 의뢰한다(동 규정 제6조 제2호). 이 밖에 기능성원료 및 기능성분에 대하여도 ‘건강기능식품기능성원료인정에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2006-36호)’에 의한 심의를 거쳐 추가로 인정받을 수 있다. 이 경우의 심의는 건강기능식품법 제27조에 의하여 설치된 건강기능식품 심의위원회가 담당하고 있다(건강기능식품기능성원료인정에관한규정 제9조).

따라서 건강기능식품을 개별적으로 인정받기 위해서는 다음의 요건을 모두 갖추어야 한다(건강기능식품인정에관한규정 제4조).

- i) 건강기능식품법에 적합한 것일 것,
- ii) 건강기능식품공전에서 정한 기준·규격 및 원료에 관한 규정에 적합한 것일 것,
- iii) 수입건강기능식품은 건강기능식품법 시행규칙 제10조의 규정에 의거 수입신고를 마친 것일 것,
- iv) 안전성과 기능성이 과학적으로 입증된 것일 것,
- v) 제품의 기능성을 달성할 수 있도록 기능성 원료가 상호 연관성 있게 배합된 것일 것,
- vi) 기준·규격은 제품의 안전성과 기능성을 확보할 수 있는 것.

3. 건강기능식품 제조업·판매업·수입업 허가 및 신고절차

(1) 영업의 종류

건강기능식품법상 ‘영업’은 “건강기능식품을 판매의 목적으로 제조(가공을 포함한다. 이하 같다) 또는 수입하거나 이를 판매(불특정 다수인에 대한 무상제공을 포함한다. 이하 같다)하는 업”을 말한다(법

제3조 제5호). 즉 건강기능식품법상 영업은 크게 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업,¹⁵⁾ 건강기능식품판매업으로 분류할 수 있다(법 제 4조 제1항).

건강기능식품제조업은 다시 i) 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 ‘건강기능식품전문제조업’과 ii) 벤처기업육성에 관한 특별조치법 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 ‘건강기능식품벤처제조업’으로 나뉜다(동법 시행규칙 제2조 제1호).¹⁶⁾

건강기능식품판매업은 다시 i) 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 방문판매등에 관한 법률 제2조의 규정에 의한 방문판매·다단계판매·전화권유판매 또는 전자상거래등에서의 소비자보호에 관한 법률 제2조의 규정에 의한 전자상거래·통신판매 등으로 판매하는 ‘건강기능식품일반판매업’과 ii) 건강기능식품전문제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 ‘건강기능식품유통전문판매업’으로 나뉜다(동법 시행규칙 제2조 제3호).¹⁷⁾

건강기능식품제조업의 경우에는 식품의약품안전청장의 영업허가를 받아야 하고(법 제5조 제1항), 건강기능식품수입업의 경우에는 (지방)식품의약품안전청장에게 신고하여야 하며(법 제6조 제1항, 동법 시행규칙 제5조 제1항), 건강기능식품판매업의 경우에는 특별시장·광역시장·도지사(이하 ‘시·도지사’라 한다)에게 신고하여야 한다(법 제6조 제2항).

이하에서는 허가 및 신고의 요건 및 절차를 항을 나누어 구체적으로

15) 2006년 8월 현재 식품의약품안전청에 신고한 건강기능식품 수입업체는 1,172개소이다. 일간보사, 건강기능식품시장 현황과 정책과제, 2005. 4. 8.

16) 2006년 8월 현재 식품의약품안전청으로부터 허가받은 건강기능식품 제조업체는 289개소에 3,404개 품목에 달한다. 이 중 전문제조업은 280개소에 3,396개 품목이며, 벤처제조업은 9개소에 8개 품목으로 집계되었다. 일간보사, 건강기능식품시장 현황과 정책과제, 2005. 4. 8.

17) 2006년 8월 현재 식품의약품안전청에 신고한 건강기능식품 판매업체는 일반판매업 39,060개소와 유통전문판매업 632개소 등 39,692개소이다. 일간보사, 건강기능식품시장 현황과 정책과제, 2005. 4. 8.

로 살펴보고자 한다.

(2) 건강기능식품제조업 허가의 요건 및 절차

건강기능식품제조업을 하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 영업소별로 건강기능식품법 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 한다(법 제5조 제1항).

행정법상 허가(또는 통제허가)란 법령에 의한 일반적 금지를 특정한 경우에 해제하여 적법하게 일정한 행위(사실행위 또는 법률행위)를 할 수 있게 하는 행정행위를 말한다. 허가는 위험방지라는 통제목적에 위하여 잠정적으로 금지된 행위를 적법하게 할 수 있게 하여 주는 행정행위이다.¹⁸⁾ 건강기능식품법상 건강기능식품제조업 영업허가는 국민의 생명·신체·건강에 대한 위험방지라고 하는 통제목적에 위하여 잠정적으로 건강기능식품의 제조업을 금지하고, 법상 요구되는 요건을 갖춘 경우에 금지된 행위를 적법하게 할 수 있게 하여 주는 행정행위이므로 행정법상 허가에 해당한다고 할 수 있다.

허가는 기속행위의 성질을 가진다고 하는 것이 우리나라의 다수설이다. 즉 허가는 상대적 금지를 해제하여 사인의 자유를 회복시켜 주는 행위이므로 허가요건에 해당하면 반드시 허가하여야 할 기속을 받는다고 한다. 따라서 식품의약품안전청장은 건강기능식품 제조업 허가신청이 법상 요구되는 요건을 모두 갖추고 동법 제9조 제1항의 결격사유에 해당하지 아니하는 경우에는 반드시 허가를 발하여야 할 것이다.

한편 건강기능식품제조업 허가를 받지 아니하고 건강기능식품을 제조하는 경우에는 7년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처해진

18) 김남진·김연태, 행정법 I, 법문사, 2006, 213쪽; 홍정선, 행정법원론(상), 박영사, 2006, 295쪽; 김철용, 행정법 I, 박영사, 2005, 184쪽; 대법원 1999. 7. 23. 선고 99두 3690 판결.

다. 이 경우 징역과 벌금은 병과할 수 있다(법 제43조). 또한 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 관계 공무원으로 하여금 허가를 받지 아니하고 제조한 건강기능식품이나 이에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 압류 또는 폐기하도록 할 수 있다(법 제30조 제2항).

건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 그 영업을 폐업하거나 허가받은 사항 중 동법 시행규칙이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다(법 제5조 제2항).

(3) 건강기능식품 품목제조신고의 요건 및 절차

건강기능식품제조업의 경우 식품의약품안전청장의 영업허가를 받았다고 하여 바로 건강기능식품을 제조·판매할 수 있는 것은 아니며, 그 외에 그 품목의 i) 제조방법설명서(유통기간 설정사유서를 포함한다), ii) 원료 또는 성분의 명칭과 함량, iii) 기준·규격의 검사성적서(건강기능식품의 기준·규격제품에 한한다)를 구비하여 식품의약품안전청장에게 사전에 신고하여야 하고(건강기능식품법 제7조 제1항), 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 의무적으로 두어야 한다(법 제12조 제1항). 다만, 농어촌발전특별조치법 제2조의 규정에 의한 농업인 등 또는 농산물가공산업육성법 제2조의 규정에 의한 생산자단체가 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업소와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있다(동법 시행규칙 제15조).

건강기능식품제조업은 일반식품의 경우에 비하여 보다 강화된 품질 및 위생상의 안전성을 확보하여야 할 필요성이 있으므로 이를 위하여 일정수준의 전문교육을 이수한 자를 제조업소에 두어 이들로 하여금 건강기능식품의 품질 및 위생을 관리하도록 한 것이다. 품질관리인은 건강기능식품의 제조에 종사하는 자가 건강기능식품법 또는 동법에

의한 명령이나 처분에 위반하지 아니하도록 지도하여야 하며, 제품 및 위생적으로 관리하여야 한다(법 제12조 제2항). 이는 2000년 1월 12일 정부의 규제개혁차원에서 폐지된 식품위생관리인의 임무와 같은 것이다.¹⁹⁾

한편 품목제조신고를 하지 아니하고 건강기능식품을 제조·판매한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처해진다. 이 경우 징역과 벌금은 병과할 수 있다(법 제43조 제2호).

(4) 건강기능식품수입업 신고의 요건 및 절차

건강기능식품수입업을 하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 영업소별로 건강기능식품법 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장에게 신고하여야 한다(법 제6조 제1항). 식품의약품안전청장은 대통령령이 정하는 사유가 있는 경우에는 신고된 건강기능식품에 대하여 통관절차 완료 전에 관계공무원 또는 검사기관(국립검역소, 인천공항·부산·인천·김해검역소를 제외한다)으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다(동조 제2항, 동법 시행령 제20조 제3항, 동법 시행규칙 제10조 제1항).

여기서 신고라 함은 사인이 행정기관에게 일정한 사항에 대하여 알려야 하는 의무가 있는 경우에 그것을 알리는 것을 말한다. 행정법상 본래적 의미에서의 신고는 자기완결적 행위이다. 따라서 신고는 그것이 적법한 요건을 갖추어 신고되고 행정기관에 도달하면 효력을 발생 하는 것이 원칙이다. 행정절차법 제40조는 이와 같은 전형적인 자기완결적 의미의 신고에 관하여 규정하고 있다. 즉 동조에 의하면 “행정청에 대하여 일정한 사항을 통지함으로써 의무가 끝나는 신고”에 있

19) 구 식품위생법 제28조 제2항 “식품위생관리인은 그 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공에 종사하는 자가 이 법 또는 이 법에 의한 명령이나 처분에 위반하지 아니하도록 지도·감독하여야 하며, 제품 및 시설의 위생관리를 하여야 한다”(2000. 1. 12. 폐지) 참조.

어서 적법한 요건을 갖춘 신고가 행정기관에 도달하면 신고의 의무가 이행된 것으로 본다. 즉 행정청의 수리행위가 있어야 신고에 따른 효력이 발생하는 것이 아니다.²⁰⁾

신고는 모든 경우에 행정청에게 행정의 대상이 되는 사실에 관한 정보를 제공하는 기능을 한다. 그런데 실정법상 신고라고 하고 있지만, 관련법규정을 보면 이러한 기능 이외에 영업활동과 같이 사적 활동을 규제하는 기능을 갖는 신고가 있다. 이러한 신고의 경우에는 신고를 하지 않고 신고의 대상이 되는 행위를 한 경우에 당해 행위는 법질서에 반하는 위법행위가 된다. 따라서 이러한 신고를 ‘신고유보부 금지(申告留保附 禁止) 또는 허가적 신고’라고도 한다.²¹⁾

건강기능식품법은 법상 일정한 요건을 충족하는 경우에만 신고필증을 교부하고(법 제6조, 동법 시행규칙 제5조 제3항), 무신고자에 대하여 영업폐쇄 등 행정처분을 행하며(법 제35조 제1항), 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금을 부과하는 등(법 제43조 제1호) 허가제에 준하여 신고제를 운영하고 있다.

따라서 법률이 행정청에게 신고요건을 심사하여 신고를 수리하지 않을 권한을 부여하고 있는 한, 신고제도 사실상 허가제의 기능(법률상의 금지를 해제하는 법적 효과)을 갖게 된다.²²⁾

신고유보부 금지 또는 허가적 신고와 허가가 다른 점은 전자는 사적 활동에 대하여 형식적인 통제만을 행하지만 허가는 실질적인 통제를 행한다는 점에 있다. 즉 전자에 있어서는 신고의 형식적 요건에의 합치 여부만을 심사하지만, 후자의 경우에는 허가요건으로 되어 있는 행위의 안전성 등에 대한 심사를 행한다. 전자의 경우에는 원칙적으로 적법한 신고만 있으면 행정청의 수리 여부와 관계 없이 사적 활동

20) 김남진·김연태, 앞의 책, 129쪽; 홍정선, 앞의 책, 296쪽.

21) 박균성, 행정법상 신고, 고시연구, 1999. 11, 31쪽.

22) 김철용, 앞의 책, 186쪽.

을 할 수 있지만, 허가의 경우에는 적법한 신청이 있었다고 하더라도 허가처분이 나지 않는 한 사적 활동을 할 수 없다.²³⁾

따라서 건강기능식품수입업을 하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 영업소별로 건강기능식품법 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 식품의약품안전청장에게 신고하여야 하고, 이러한 신고가 적법한 것이라면 행정청의 수리 여부와 관계없이 영업활동을 할 수 있게 된다.

(5) 건강기능식품판매업 신고의 요건 및 절차

건강기능식품판매업을 하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 영업소별로 건강기능식품법 제4조의 규정에 의한 시설을 갖추고 시·도지사에게 신고하여야 한다. 다만, 약사법 제16조의 규정에 따라 개설등록한 약국에서 건강기능식품을 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다(법 제6조 제2항). 종전 식품위생법은 건강기능식품판매업에 대해서는 규율하고 있지 않았는데, 건강기능식품법 제정시 건강기능식품판매업이 신설되어 규율의 대상이 되고 있다.

한편 건강기능식품판매업 신고를 하지 아니하고 건강기능식품을 판매하는 경우에 식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 대통령령이 정하는 바에 의하여 영업소의 폐쇄를 명할 수 있고(법 제32조 제1항 제1호), 건강기능식품 판매업 신고를 하지 아니하고 영업을 한 자는 건강기능식품법 제43조 제1호에 의하여 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처해진다. 이 경우 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

4. 건강기능식품의 표시·광고제도

건강기능식품법상 표시라 함은 “건강기능식품의 용기·포장(첨부물

23) 박균성, 앞의 논문, 32쪽.

및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형”을 말하고(법 제3조 제3호), 광고라 함은 “라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위”를 말한다(동조 제4호).

(1) 건강기능식품의 표시제도

1) 국제식품규격위원회의 건강강조표시의 종류

식품의 건강강조표시는 의약품의 효능·효과표시와 그 구분이 애매한 경우가 많아 소비자에게 혼동을 초래할 수 있다는 점이 문제되고, 그 구분을 어떻게 할 것인가가 큰 과제로 대두되고 있다. 이에 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission; Codex)²⁴⁾에서는 건강강조표시를 영양소기능강조표시(nutrient function claim), 기타기능강조표시(other function claim), 질병위험감소강조표시(reduction of disease risk claim)의 3종류로 구분하고 있다.²⁵⁾

영양소기능강조표시는 “영양소의 인체의 성장, 발달 및 기능에 관한 생리적 역할을 표시하고자 하는 경우”에 사용하는 것이다(예 : 칼슘은 뼈와 치아를 튼튼히 함). 기타기능강조표시는 처음에는 ‘고도기능강조표시(enhanced function claim)’라고 한 것을, 기타기능강조표시로 개칭

24) Codex는 1963년 UN의 두 기구, 즉 국제연합식량농업기구(Food and Agriculture Organization of the United Nations)와 세계보건기구(World Health Organization)에 의하여 조직되었다. Codex는 식품에 대한 규격(Standard), 지침(Guideline), 실행규범(Code of Practice) 또는 그 밖의 권고(other recommendations)를 설정함으로써, 소비자의 건강을 보호하고 식품의 국제거래에 있어서 공정성을 확보하는 것을 목적으로 한다. http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

25) Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex Alimentarius Commission; CAC 23rd Session, Rome, 1999, The 28th Session of the Codex Committee on Food Labeling, Ottawa, 2000, The 2nd Session of the Codex Committee on Nutrition and Food for Special Dietary Uses, Berlin, 2000.

한 것인데, “식품 또는 식품성분의 섭취가 건강과 관련된 상태, 기능의 개선, 건강의 조정 또는 건강의 유지에 대한 유익한 효과에 관한 표시”로서(예 : 면역력 증진에 도움), 영양소기능강조표시는 이에 포함되지 않으므로 비영양소의 인체의 구조와 기능 또는 건강의 유지 및 개선에 대한 역할을 나타내는 표시이다. 질병위험감소강조표시는 “식품 또는 식품성분의 섭취가 특정한 질병이나 질병상태를 유발하는 어떤 위험을 감소하는데 관여한다”(예 : 칼슘부족으로 인한 골다공증 등의 발생위험을 낮추는 데 도움을 준다)는 것을 표시한 것이다.

세계 각국은 이상과 같이 국제식품규격위원회에서 제안한 세 가지 건강강조표시를 기초로 하여 각국의 사정에 적합한 독자적인 제도와 법을 만들어 관리·운영하고 있다. 영양소기능강조표시는 많은 국가에서 허용하고 있으나, 영양소기능강조표시를 허용하는 영양소의 종류는 나라에 따라 다소 다르며, 비타민과 무기질 중에서 일부의 영양소에 한하여 영양소기능강조표시를 허용하고 있다. 기타기능강조표시는 나라마다 일정한 규제 하에서 허용하고 있으며, 질병위험강조표시는 미국, 일본을 비롯한 일부의 국가에서 매우 제한적으로 허용하고 있다.²⁶⁾

2) 우리나라의 기능성표시

우리나라 건강기능식품법은 건강강조표시라는 용어 대신 ‘기능성표시’라는 용어를 사용하고 있고, 건강기능식품의 표시기준(식품의약품안전청 고시 2004-6호) 제2조 제11호는 기능성표시를 “건강기능식품법 제3조 제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말한다. 이 경우 기능성표시에는 영양소기능표시·기타기능표시 및 질병발생위험감소표시를 포함한다”라고 정의하고 있다. 따라서 우리나라 건강기능식품법상 기능성표시는 국제식품규격위원회에서 제안한 건강강조표시와 같은 의미를 갖는 것으로 보아야 할 것이고, 대체로 국제적 기준과 조화를

26) 신호선, 식품의 건강강조표시, 효일, 2006, 19쪽.

이루고 있다고 볼 수 있다.

건강기능식품법 제17조 제1항은 건강기능식품의 표시·광고에 있어서 의무적으로 표시하여야 하는 기능성표시를 다음과 같이 규정하고 있다. 즉 건강기능식품의 용기·표장에는 i) 건강기능식품이라는 표시, ii) 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다), iii) 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항, iv) 유통기한 및 보관방법, v) 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현, vi) 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항을 표시하여야 한다.

(2) 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고 금지

건강기능식품법 제18조 제1항은 다음과 같은 내용의 표시·광고를 허위표시·광고로 규정하고, 이러한 허위·과대의 표시·광고 금지를 위반한 행위에 대하여 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다(법 제44조 제4호).

- i) 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품²⁷⁾으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고,
- ii) 사실과 다르거나 과장된 표시·광고,
- iii) 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고,

27) “약사법에서 말하는 의약품은 제2조 제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단, 기계·기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고, 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계 없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 한 눈으로 식품으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아 약사법의 규제대상이 된다.” 대법원 2001. 7. 13. 선고 99도2328 판결; 대법원 1998. 2. 13 선고 97도2925 판결.

- iv) 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고,
- v) 식품의약품안전청장이 정한 건강기능식품 표시·광고심의기준, 방법 및 절차에 따라 사전 심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다른 내용의 표시·광고.

식품의 경우 원칙적으로 식품위생법 제11조 및 동법 시행규칙 제6조의 규정에 의하여 식품 등의 명칭·제조방법 및 품질과 식육의 원산지 등 표시에 관하여는 허위표시 또는 과대광고가 금지되고, 식품·식품첨가물의 표시에 있어서는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시 또는 광고가 금지된다. 식품·식품첨가물의 영양가·원재료·성분 및 용도의 경우에도 이와 마찬가지로이다. 이러한 금지를 위반한 경우에는 폐기처분(제56조), 허가의 취소(제58조), 과징금부과(제65조) 등의 행정적 제재와 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처해진다(제77조).

또한 식품위생법상의 금지규정에 상응하여 약사법 제55조 제2항도 “의약품이 아닌 것은 그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 된다”고 하여 표시·광고를 규제하고 있다. 이러한 금지를 위반한 경우에는 폐기처분(법 제65조), 5년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 벌금에 처해진다(법 제74조 제1항 제1호).

대법원 판례는 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고의 경우에 적용할 법률의 결정과 관련하여 “건강기능식품에관한법률 제3조 제1호, 제14조 제1항, 제18조 제1항, 제44조 제4호 및 동법 부칙(2002. 8. 26.) 제1조, 제5조의 규정들을 종합하여 보면, ‘건강기능식품에관한법

를’이 시행된 2003. 8. 27. 이후 영업자가 건강기능식품에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 한 경우에는 동법 제44조 제4호, 제18조 제1항에 의하여 처벌할 수 있을 뿐이고, 식품위생법상의 처벌규정(제77조 제1호, 제11조 제1항)은 그 적용이 배제된다”²⁸⁾라고 판시하여 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고에 대해서는 건강기능식품법이 배타적으로 적용된다는 것을 나타낸 바 있다.

한편 건강기능식품 자체에 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고를 하지는 않았지만, 그 제품의 성분 및 원재료에 대하여 질병의 치료에 효능이 있는 것처럼 표시·광고하는 것도 동법상 허위·과대의 표시·광고에 해당할 것이다.²⁹⁾

5. 건강기능식품 표시·광고 사전심의제도

(1) 현행법의 규율태도

식품위생법의 경우와 달리 건강기능식품법은 “건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장이 정한 건강기능식품 표시·광고심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다”고 규정하고 있다(제16조 제1항). 이는 건강기능식품의 허위·과대표시·광고의 사전예방을 통하여 소비자를 보호함과 더불어 기능성에 대한 올바른 정보제공을 통해 소비자의 알권리를 확충하기 위하여 식품의약품안전청장의 사전심의를 받도록 한 것이라고 볼 수 있다.³⁰⁾ 다만, 동법은 정부조직의 규모 및 전문인력의 부족, 건강기능식품업계에 대한 정부의 규제완화, 자율성 보장 등을 고려하여 건강기능식품

28) 대법원 2005. 12. 22. 선고 2005도7167 판결.

29) 대법원 2002. 6. 14. 선고 2001도4633 판결 참조.

30) 허석현·김영진, 건강기능식품의 기능성표시·광고심의제도, 식품과학과 산업, 제 37권 제1호, 2004. 3, 58쪽.

의 기능성표시·광고의 사전심의를 동법 제28조에 의하여 설립된 단체(사단법인 한국건강기능식품협회, 이하 ‘심의기관’이라 한다)에 위탁하여 동심의기관에 기능성표시·광고심의위원회(이하 ‘심의위원회’라 한다)를 설치하고 식품학·영약학·생리학 등의 전문가 및 각 분야의 대표성을 가진 자로 하여금 심의하도록 하고 있다(법 제16조 제2항).

건강기능식품법상 표시·광고 사전심의회도는 동법 입법 당시에 이미 잘 정착되고 있다고 판단되는 의약품광고에 대한 사전심의회도를 모범으로 한 것이다.

이하에서는 건강기능식품법상 표시·광고 사전심의회도를 보다 정확하게 이해하기 위하여 먼저 약사법상 표시·광고 사전심의회도에 대하여 간단하게 살펴보고자 한다.

(2) 약사법상 표시·광고 사전심의회도

1989년 2월 의약품업계는 자율적으로 의약품광고사전심의회도를 도입하였고, 1993년 2월 보건복지부는 ‘의약품 대중광고 관리기준’을 마련하여 의약품광고 사전심의를 의무화하였으며, 사전심의 권한을 한국제약협회에 위임하여 동협회 산하 광고심의위원회가 사전심의를 담당하고 있다(약사법 시행규칙 제79조 제2항, 동규칙 별표 5의 2 참조). 그러나 의약품의 경우 사전심의를 받지 않고 광고를 한 경우와 사전심의내용과 다른 내용의 광고를 한 경우 이를 제재하는 직접적인 처벌규정은 존재하지 않고, 실무에서는 사전심의를 받지 않고 광고를 한 경우와 사전심의내용과 다른 내용의 광고를 한 경우에는 약사법 제63조 제1항의 허위·과대광고로 의제하여 동규정 위반에 대한 행정제재와 형사처벌 규정을 통하여 이를 규제하는 것으로 보인다.³¹⁾

규정내용으로 본다면 제약협회 산하 광고심의위원회의 심의를 받지

31) 박호균·서영현, 건강기능식품광고 사전심의회도의 위헌성, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006. 10, 144쪽.

아니하고 광고를 하거나 사전심의내용과 다른 내용의 광고를 하더라도 광고내용이 허위·과대광고가 아니라면 제재하거나 처벌할 법적 근거가 없다. 다만, 사전심의를 거치지 않거나 심의내용과 다른 내용의 광고를 한 경우 약사법 제63조 허위·과대광고로 의제하여 편법적으로 처벌하는 것으로, 이러한 방법을 통해 간접적으로 사전심의를 강제하거나 사전심의를 내용을 준수하도록 하고 있을 뿐이다.³²⁾

이러한 점에 비추어 볼 때 의약품 판매업자가 사전심의를 거치지 아니하거나 심의내용과 다른 내용의 광고를 하였다는 이유로 관할 행정청이 행정제재나 형사처벌을 할 경우, 행정제재 처분의 적법성 여부의 궁극적 판단기준은 그 광고내용이 허위·과대광고인지 여부에 따라 결정되는 것이지, 심의내용과 다른 광고가 행해졌다는 것만으로 당해 광고행위를 위법한 것으로 볼 수 없게 된다. 즉 심의위원회의 심의내용은 구성요건적 효력을 갖지 않게 된다.³³⁾

이와 같이 의약품광고의 사전심의제도가 사전심의를 관철할 수 있는 직접적인 강제수단을 보유하고 있지 않기 때문에 위 사전심의제도는 관련 제약사들의 자율적 참여와 심의결과에 대한 존중에 기초하여 운용되는 것으로 보아야 한다.³⁴⁾

(3) 건강기능식품법상 표시·광고 사전심의제도

1) 심의위원회의 구성

심의위원회는 위원장 1인과 부위원장 2인을 포함한 30인 이상 80인 이하의 위원으로 구성한다(건강기능식품법 시행령 제27조 제1항). 위원장은 위원 중에서 호선하고, 부위원장은 위원장이 지명하는 위원이 된다(동조 제2항). 위원은 다음의 자가 된다.

32) 박호균·서영현, 앞의 논문, 144-145쪽.

33) 박호균·서영현, 앞의 논문, 145쪽.

34) 박호균·서영현, 앞의 논문, 145쪽.

- i) 건강기능식품 관련 업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위 공무원단에 속하는 일반직공무원 중 보건복지부장관이 임명하는 자,
- ii) 다음 중 하나에 해당하는 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하는 자,
 - ① 식품·의약품·영양 및 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자,
 - ② 건강기능식품 관련 단체의 장, 시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)의 장, 건강기능식품관련학회의 장 또는 대학의 장이 각각 추천한 자.

건강기능식품 관련 업무를 담당하는 5급 이상의 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 일반직공무원 중 보건복지부장관이 임명하는 자의 임기는 그 재직기간으로 하고, 그 외의 자의 임기는 2년이다(동조 제4항).³⁵⁾

2) 건강기능식품 표시·광고 심의절차

건강기능식품의 기능성 표시·광고에 대하여 심의를 받고자 하는 자는 건강기능식품표시및광고심의기준(식품의약품안전청 고시 제2004-95호) 별지 제1호서식의 기능성 표시·광고심의신청서에 i) 기능성 표시·광고내용, ii) 품목제조신고증(수입품인 경우 수입신고증) 사본 또는 제품설명서를 첨부하여 심의위원회에 제출하여야 한다(동 고시 제4조).

건강기능식품의 기능성 표시·광고심의를 신청받은 심의기관은 신청받은 날부터 10일 이내(공휴일은 제외한다)에 심의위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간 내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 심의의 지연사실을 알려주어야 한다(동 고시 제5조 제1항).

신청인은 위 심의결과에 대하여 이의가 있는 경우에는 심의결과를 통지 받은 날부터 1월 이내에 (심의기관에) 재심의를 요청할 수 있다

35) 그러나 건강기능식품표시및광고심의기준 제10조 제4항은 위원의 임기를 1년으로 정하고 있다.

(동 고시 제6조 제1항). 재심의를 요청받은 심의기관은 심의위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 재심의 신청인에게 문서로 통지하여야 한다 (동조 제2항).

제 3 절 건강기능식품법의 문제점

1. 건강기능식품 정의의 문제점

건강기능식품법 제3조 제1호는 건강기능식품의 정의와 제형의 범위를 정하고 있고, 동조 제2호는 건강기능식품의 기능성에 대한 정의를 내리고 있으나, 건강기능식품 관리업무를 맡고 있는 행정청이나 협회, 학계 등에서도 건강기능식품에 대하여 여러 가지 용어를 사용하고 있다. 이는 종래 식품위생법에서 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류로 분류하던 품목을 그대로 건강기능식품법의 관리대상으로 이전함으로써 그 정의와 범위가 명확하게 구분되지 않았다는 것에 기인한다고 볼 수 있다.³⁶⁾

제품의 형태에 따라 일반식품 중 특정성분을 강조한 ‘기능성식품 (Fuctional Foods)’과 비타민, 미네랄, 아미노산, 대사물질 등 특정성분을 단독 또는 복합하여 정제, 캡셀 등으로 만든 ‘식이보충제(Dietary Supplement)’로 구분하는 것이 일반적이나,³⁷⁾ 우리나라의 경우에는 아직 건강기능식품에 대한 명확한 정의와 범위가 정해지지 않았기 때문에 행정기관에서도 건강기능식품이라는 영문 용어를 ‘Health Funtional Food’, ‘Dietary Functional Food’, ‘Dietary Health Supplements’로 표기하는 등 정의와 명칭을 혼용하고 있는 실정이다. 이것은 비단 우리나라에 국한된 문제가 아니라, 아시아, 유럽 등에서도 용어에 대한 정의가 통일되지 않아 국제적으로 조화가 필요한 부분이기도 하다.³⁸⁾

36) 박기환, 앞의 논문, 21쪽.

37) 신호선, EBN, 2005. 2. 8.

38) 박기환, 앞의 논문, 22쪽.

이와 관련하여 학계에서는 현행법상 건강기능식품의 제형을 협의로 해석하여 운영하고 있기 때문에 인체에 안전하고 유용한 기능성을 갖는 다양한 형태의 제품 개발이 제한된다는 것 등을 이유로 “일반식품의 형태에 기능성이 부가된 진정한 의미의 기능성 식품을 건강기능식품으로 보아 식품 고유의 특성상 인체에 생리학적으로 유익한 효과가 기대되거나, 일반적인 식품형태에 기능성 성분이 첨가된 식품으로서 그 유용성이 과학적으로 입증되면 표시·광고심의를 통해 기능성표시를 할 수 있도록 허가하여야 할 것이다”는 견해가 제기된 바 있다.³⁹⁾

하지만 우리나라의 경우는 식품과 의약품의 경계가 불분명하고, 건강기능식품은 자칫 의약품으로 오인·혼동할 소지가 크며, 허위·과대광고의 소지가 높기 때문에 널리 기능성 성분을 포함하고 있는 일반식품에 기능성표시를 할 수 있도록 허용하는 것보다는 현행법상의 정의 방식을 유지하되, ‘정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등’의 법률문구를 수정하여 현행법에 열거된 제형 이외의 제형방식으로 만들어진 신제품 및 신소재의 시장진입을 가능하게 하는 방법을 검토할 필요가 있다고 생각한다.

2. 기능성표시의 문제점

현행법상 건강기능식품의 의무적 표시사항에는 영양소요량이 연령, 성별로 다른 경우에도 적절하게 대응할 수 있는 표시사항이 마련되어 있지 않고, 건강기능식품이 함유하는 성분에 따라서는 특정의 사람(임산부나 어린이, 특정의 의약품을 복용하고 있는 사람 등)에 있어 섭취가 위험한 경우도 있으나, 이와 같은 위험사항에 관한 표시도 의무화되어 있지 않다는 문제점이 있다.

3. 사전심의제도의 문제점

39) 박기환, 앞의 논문, 22쪽.

약사법의 사전심의제도와는 달리 건강기능식품법상 사전심의제도는 심의위원회의 심의를 받지 아니하거나 심의내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 경우 영업정지 또는 취소처분을 할 수 있도록 규정하여(제18조 제1항 제5호, 제32조 제1항 제3호), 실질적으로 허위과대광고 여부에 대한 해석권이 위 심의위원회에 포괄적으로 위임된 상태이고, 심의위원회의 심의를 받지 않거나 심의를 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고를 한 경우 형사처벌의 대상이 되고 있다(제44조 제4호).

그리하여 심의위원회의 결정은 심의를 관철할 강제수단을 가지고, 그 내용에 대하여 구성요건적 효력을 갖는 권한을 행사하고 있다고 볼 수 있다. 즉 심의위원회의 결정은 처분성을 갖게 된다.

그러나 관련 업계가 구성, 참여하는 광고심의기구는 심의의 공정성, 객관성을 확보하기 어렵기 때문에 그 실효성을 기대하기 어렵다는 점이 문제점으로 제기되고 있다.⁴⁰⁾

건강기능식품표시및광고심의기준 제6조는 심의위원회의 결정에 대한 재심의제도를 두고 있다. 그런데 원심의를 한 심의위원회가 재심의를 담당하도록 되어 있기 때문에 재심의를 통하여 원심의를 불복할 가능성이 적다는 문제점이 있다.

또한 건강기능식품법이나 하위법령, 식품의약품안전청 고시의 어느 경우에도 심의위원회의 결정에 대하여 행정쟁송법(행정소송법, 행정심판법)상 이의를 제기할 수 있다는 규정을 두고 있지 않다. 그리하여 심의위원회의 위법·부당한 결정으로 인하여 피해를 입은 국민이 행정쟁송법상 이의를 제기할 수 있다는 사실을 알지 못하여, 그 불복기간을 도과하여 권리구제를 받지 못하는 결과가 초래될 가능성이 매우 크다는 문제점이 있다.

그리하여 건강기능식품의 기능성 표시·광고 심의기구의 구성방식

40) 김재욱, 건강기능식품 표시·광고 실태와 의료계의 역할, 의료정책포럼, 2004년 제2권 제2호, 67쪽.

및 운영방식과 관련하여 구체적인 기준을 마련할 필요가 있고, 심의 기구의 결정에 대한 실효성 있는 불복절차를 마련할 필요가 있다.⁴¹⁾

제 3 장 미국 식이보충제 관련 법제의 현황 및 분석

제 1 절 식이보충제 관련 입법의 개요

20세기 초 미국에서는 식이보충제(Dietary Supplement)⁴²⁾를 규율하는 독자적인 입법이 존재하지 않았고, 일반식품에 관한 규제를 따르고 있었다. 즉 1906년 미 의회가 순수식품·의약품법(Pure Food And Drug Act)을 통과시켰을 때, 식이보충제는 문제가 되지 않았다.⁴³⁾

1938년 연방식품·약품·화장품법(Food, Drug and Cosmetic Act; 이하)⁴⁴⁾은 ‘식품’, ‘의약품’, ‘특수식이용 식품(special dietary uses food)’에 관한 규율을 두고 있다. 여기서 특수식이용식품은 “비타민, 미네랄, 그 밖의 영양섭취물질”과 같은 특수한 영양섭취에 사용되는 식품을 말한다.⁴⁵⁾

입법 역사를 살펴보면 그 당시 의회는 그와 같은 특수식이용식품을 “유아용 식품, 환자용 식품, 다이어트용 식품, 특수한 영양조건을 위해서 의도된 그 밖의 다른 식이제품”을 의미하는 것으로 보고 있었다.⁴⁶⁾

41) 장영수, ‘건강기능식품광고 사전심의제도의 위헌성’ 발표에 대한 토론요지, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006. 10, 160쪽.

42) ‘Dietary Supplement’라는 용어는 우리나라에서 식이보충제, 식이보조제, 영양보충제, 건강보조식품 등으로 번역되고 있는데, 미국의 식이보충제의 개념은 우리나라의 건강기능식품의 개념과 완전히 일치하는 것은 아니기 때문에, 여기서는 일반적으로 사용되는 번역례에 따라 ‘식이보충제’로 번역한다.

43) Pub. L. No. 59-384, 34 Stat. 768 (1906) (21 U.S.C. §§1-15 (1934) (repealed in 1938 by 21 U.S.C. §329 (a)).

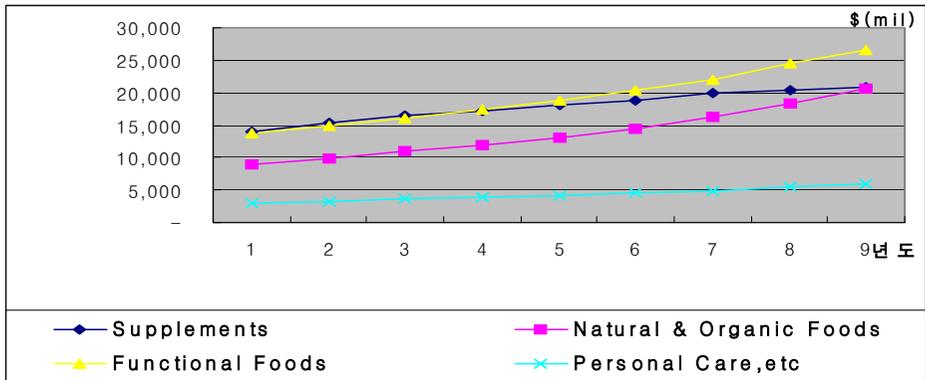
44) 연방식품·약품·화장품법은 그 후 여러 차례 수정되었지만, 기본적인 틀은 1938년에 만들어져서 지금도 여전히 존재하고 있다.

45) 21 U.S.C. §343 (j) (1938).

46) S. Rep. No. 493-73, at 12 (1934).

동법은 특수식이용을 위해서 고안된 식품들이 존재한다는 것을 인식하고 있었고, 그러한 제품에 요구되는 식품내용표시에 관한 요건을 만들었다는 점에서 그 의의가 있지만,⁴⁷⁾ 동법은 식이보충제에 관하여 본격적인 규율을 하고 있다고 보기는 어렵다.

[미국 건강식품 시장 규모]



자료: 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규.

미국에서는 1990년의 ‘영양표시및교육법(Nutrition Labeling Education Act; NLEA)’과 1994년의 ‘식이보충제건강및교육법(Dietary Supplement Health and Education Act; DSHEA)’을 근거로 본격적으로 식이보충제가 법적으로 규율되기 시작하였다.

1. 1990년 영양표시및교육법(NLEA)

1990년에 통과된 영양표시및교육법은 식품에 관한 의무적 영양소표시의 요건을 확정하였고,⁴⁸⁾ 영양소함량표시(nutrient content claims)와

47) U.S. Health and Human Services, COMMISSION ON DIETARY SUPPLEMENT LABELS, Background on Dietary Supplements, <http://www.health.gov/dietsupp/ch2.html> 참조.

48) Nutrition Labeling and Education Act of 1990, Pub. L. No. 101-535, 104 Stat. 2352, 2353 (codified as amended at 21 U.S.C. §334 (2005)). 미국에서 동법 제정 전에는 연

건강강조표시(health claims)에 관한 실정법적 틀을 만들었다는 점에서 큰 의의를 갖는다.

(1) 영양소함량강조표시

영양소함량강조표시는 영양소표시에 요구되는 유형의 영양소의 수준을 명시적으로 또는 암시적으로 나타내는 표시를 말한다.⁴⁹⁾ 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration; FDA)이 승인한 영양소함량강조표시의 예로 ‘good source’, ‘contains’, ‘provides’, ‘high in’, ‘excellent source of’, ‘more’, ‘fortified’, ‘enriched’, ‘added’, ‘provides’, ‘extra’, ‘plus’, ‘high potency’, ‘light or lite’, ‘free’, ‘low’, ‘reduced’, ‘very low’ 등을 들 수 있다.⁵⁰⁾

영양소함량강조표시는 질병의 예방에 관한 것이 아니라, 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 그 밖의 영양성분과 관련이 있으며, 식품의 표시 및 광고에 널리 사용되고 있다.⁵¹⁾

식품의약국은 비타민, 미네랄, 항산화제, 그 밖의 식품의 내용수준을 정할 때 영양소함량표시를 사용하기 위한 상세한 요건을 마련하였다. 식품의약국은 ‘건강에 좋은(healthy)’과 같은 암시적 영양소함량표시의 사용에 관한 규칙을 정하였고, 어떤 식품에 포함된 영양소와 다른 식품에서 찾아볼 수 있는 영양소의 수준을 비교하는 문구를 정하였다(예를 들면, 오렌지 주스 8 온스 컵에 포함된 것과 같은 양의 비타민 C를 포함하고 있다).⁵²⁾

일반적으로 어떤 영양소에 대하여 1일 권장섭취량이 존재하지 않는다면 영양소함량표시를 만들 수 없을 것이다. 영양소함량표시는 영양

방식품·약품·화장품법이 식품의 영양표시를 규율하였다.

49) 21 U.S.C. §343 (r) (1) (A).

50) 21 C.F.R. §§101.60-101.67.

51) 21 U.S.C. §343 (s).

52) 21 C.F.R. §§101.65.

소의 수준과 관련하여 만들 수 있다. 식품의약국은 예컨대, “매우 훌륭한 이소플라빈 공급원”과 같은 표시는 허용하고 있지 않다. 왜냐하면 식품의약국이 이소플라빈의 일일 권장섭취량을 정한 바 없기 때문이다. 그러나 식품의약국은 당해 제품에서 제공하는 이소플라빈의 양 또는 그 밖의 구성성분을 확인하는 표시, 예컨대, “1인분에 이소플라빈 20mg”과 같은 표시는 허용하고 있다.⁵³⁾

(2) 건강강조표시

영양표시및교육법이 말하는 건강강조표시는 “식품 또는 식품에 포함된 물질과 질병 또는 건강상태의 관계의 특징을 나타내는 표현”을 말한다.⁵⁴⁾ 식품의약국은 ‘질병 또는 건강상태(disease or health-related condition)’는 “신체의 조직, 부분, 구조, 또는 체계가 손상되어서 적절하게 기능하지 못하는 것 또는 그와 같이 기능하지 못하는 상태로 이끄는 건강상태”를 의미한다고 정의하고 있다.⁵⁵⁾ 동법이 허용하는 건강강조표시는 식품의약국이 그 표시를 승인하는 규칙을 발한 경우 및 그 표시가 그 규칙에 부합하게 행하여진 경우에만 허용된다.⁵⁶⁾

동법은 건강강조표시를 뒷받침하는 충분한 과학적 동의(significant scientific agreement)가 존재하지 않는다면 당해 표시는 식품의약국에 의해서 허용되지 않을 수 있다는 것을 밝히고 있다.⁵⁷⁾

동법상 건강강조표시는 질병 또는 건강상태의 위험을 줄이기 위한 당해 식품의 능력을 나타내야 하고, 당해 식품은 식품의약국이 확정된 일정한 정도의 질의 영양기준에 부합하여야 한다.⁵⁸⁾

53) 21 C.F.R. §§101.13 (i) (3).

54) 21 C.F.R. §§101.14 (a) (1).

55) 21 C.F.R. §101.14 (a) (5).

56) 21 U.S.C. §343 (r) (3) (A) (i).

57) 21 U.S.C. §343 (r) (3) (B) (i).

58) 21 C.F.R. §343 (r) (3) (B) (ii).

식품 또는 식품의 특정성분이 나타내는 건강강조표시는 과학적인 결과가 축적됨에 따라 계속 그 항목이 증가하여 왔는데, 2006년 10월 31일 현재 식품의약국이 허용하고 있는 건강강조표시는 다음과 같다.⁵⁹⁾

- i) 칼슘과 골다공증,⁶⁰⁾
- ii) 식이지질과 암,⁶¹⁾
- iii) 나트륨과 고혈압,⁶²⁾
- iv) 포화지방과 콜레스테롤과 관상동맥심장질환,⁶³⁾
- v) 식이섬유를 함유한 곡물제품, 과채류와 암,⁶⁴⁾
- vi) 과채류, 식이섬유를 함유한 곡물제품, 특히 가용성 식이섬유와 관상동맥심장질환의 위험,⁶⁵⁾
- vii) 과채류와 암,⁶⁶⁾
- viii) 엽산과 신경관 질환,⁶⁷⁾
- ix) 식이당알콜과 충치,⁶⁸⁾
- x) 특정 식품에서 추출한 가용성 식이섬유와 관상동맥심장질환,⁶⁹⁾
- xi) 콩단백과 관상동맥심장질환,⁷⁰⁾
- xi) 식물스테롤과 관상동맥심장질환.⁷¹⁾

59) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ssa.html>.

60) 21 C.F.R. §101.72.

61) 21 C.F.R. §101.73.

62) 21 C.F.R. §101.74.

63) 21 C.F.R. §101.75.

64) 21 C.F.R. §101.76.

65) 21 C.F.R. §101.77.

66) 21 C.F.R. §101.78.

67) 21 C.F.R. §101.79.

68) 21 C.F.R. §101.80.

69) 21 C.F.R. §101.81.

70) 21 C.F.R. §101.82.

71) 21 C.F.R. §101.83.

(3) 영양표시및교육법의 한계

이상에서 살펴본 것처럼 영양표시및교육법에 따라 FDA의 승인을 전제로 하여 일반식품 및 식이보충제가 질병의 완화나 예방효과를 가진다고 주장할 수 있게 되었다. 그러나 영양표시및교육법은 일반식품과 식이보충제에 동일한 기준을 적용하기 때문에 일반식품과 달리 취급하여야 하는 식이보충제에 대한 규율로는 충분하지 않다.⁷²⁾

2. 1994년 식이보충제건강및교육법(DSHEA)

(1) 입법배경

1994년에 제정된 식이보충제및건강교육법은 연방식품·약품·화장품법을 수정한 것으로 소비자가 예방적 건강수단에 대해서 알고자 한다는 점, 이에 대해서 스스로 경험하고자 한다는 점 등 식이보충제에 대한 증가하는 욕구를 기반으로 제정되었다.⁷³⁾ 또한 동법은 기존의 영양표시및교육법이 규율하는 영양표시범으로는 비타민, 무기질, 허브 및 기타 물질 등으로 구성되는 식이보충제에 대한 영양정보를 표시하는 데 문제점이 있다는 인식 하에 제정되었다.

동법이 제정됨에 따라 일반식품에 적용되는 영양정보(Nutrition Facts)와 식이보충제에 적용되는 보충제정보(Supplement Facts)가 분리되어 식이보충제에 대한 표시에 융통성을 확보할 수 있게 되었고, 1일 권장 섭취량(Reference daily intake; RDI) 또는 영양소요량(Daily reference value; DRV)이 설정되지 않은 성분에 대하여 그 특성을 언급할 수 있게 되었다.⁷⁴⁾ 동법은 식이보충제의 안전 및 표시에 관한 새로운 규율

72) U.S. Health and Human Services, COMMISSION ON DIETARY SUPPLEMENT LABELS, Background on Dietary Supplements.

73) Pub. L. No. 103-417, §2, 108 Stat. at 4325 (codified at 21 U.S.C. §321 note).

의 틀을 만든 것으로 평가되고 있다.⁷⁵⁾

74) 신호선, 앞의 책, 56쪽.

75) U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, Overview of Dietary Supplements, 2001. 1. 3.

[영양정보(Nutrition Facts) 라벨의 예] [보충제정보(Supplement Facts) 라벨의 예]

Nutrition Facts	
Serving Size ½ cup (114g) Servings Per Container 4	
Amount Per Serving	
Calories 90	Calories from Fat 30
% Daily Value*	
Total Fat 3g	5%
Saturated Fat 0g	0%
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 300mg	13%
Total Carbohydrate 13g	4%
Dietary Fiber 3g	12%
Sugars 3g	
Protein 3g	
Vitamin A 80%	• Vitamin C 60%
Calcium 4%	• Iron 4%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs:	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g
Calories per gram: Fat 9 • Carbohydrate 4 • Protein 4	

Supplement Facts		
Serving Size: 2 Capsules Servings Per Container: 60		
Amount Per Serving	% Daily Value	
Vitamin A (100% as Betatene®)	5000 IU	100%
Vitamin C (Ester-C® calcium ascorbate)	60 mg	100%
Vitamin E (d-alpha tocopherol succinate)	100 IU	333%
Vitamin B-1 (Thiamin)	3 mg	200%
Vitamin B-2 (Riboflavin)	6 mg	588%
Vitamin B-6 (Pyridoxine)	10 mg	300%
Folic Acid	400 mcg	100%
Vitamin B-12 (Cyanocobalamin)	20 mcg	333%
Zinc Orotate	10 mg	67%
Selenium (Organically bound)	20 mcg	29%
Phosphatidyl Serine (Leci-PS®)	100 mg	‡
GABA (Gamma Amino Butyric Acid)	60 mg	‡
Ginkgo Biloba Standardized Leaf Extract	50 mg	‡
24% ginkgo flavone glycosides and 6% terpen lactones		
Masquelier's®	50 mg	‡
Patented oligomeric proanthocyanidins complex (seed, bark)		
* Percent Daily Values are based upon a 2000 calorie diet. ‡ Daily Value not established.		

(2) 식이보충제의 정의

식이보충제 및 건강교육법은 세계 최초로 식이보충제라는 용어를 법적으로 정의하였고, 그 법적 성격이 식품이라는 것을 확인하고 있다.

즉 동법은 식이보충제를 “다양한 제형으로 허브, 비타민, 미네랄, 아미노산 등의 식이성분(dietary ingredient)을 1종 이상 함유한, 영양보급을 목적으로 제조한 제품”으로 정의하고 있다.⁷⁶⁾ 그 형태가 어떤 것이든 간에 동법은 식이보충제를 의약품이 아니라, 보통의 ‘식품’의 범주 하에서 특별한 새로운 범주로 위치지우고 있다.⁷⁷⁾

그 외에 영양성분의 농축액, 신진대사물질, 구성물질, 추출물 또는 기타 복합물질도 이러한 정의에 포함된다.⁷⁸⁾ 식이보충제는 사람에게 의해서 섭취되는 것을 목적으로 하여야 한다.⁷⁹⁾ 식이보충제는 특수한 영양을 섭취하기 위하여 동법이 정하고 있는 형태, 즉 정제, 캡셀, 분말, 연질겔(softgel), 겔캡셀 또는 액상으로 된, 일반식품의 형상 이외의 형상을 취하는 것이어야 한다.⁸⁰⁾ 식이보충제는 만일 그 라벨에 기재된 정보가 일반식품 또는 오직 식사용으로 사용되는 품목과 같은 제품이라는 것을 나타내지 않는다면 바(bar)와 같은 형태로도 가능하다.⁸¹⁾ 그러나 식이보충제는 “일반식품으로서 또는 식사 또는 일상의 음식물을 위한 단독 항목으로서 사용되는 것”이어서는 안 된다.⁸²⁾

미국의 식이보충제는 전통적으로 비타민, 미네랄, 아미노산과 같은 필수영양소를 지칭하는 용어로 사용되어 왔다. 그러나 식이보충제 및 건강교육법은 식이보충제에 위의 필수영양소 이외에 식이물질, 농축물, 대사물질, 추출물과 이들의 복합체와 같은 물질을 포함하였고, 정제, 캡셀, 분말, 연질겔, 겔캡셀 등과 같이 통상의 식품 형태가 아닌 것으로 그 법적 정의를 명확하게 밝히고 있다. 이와 같이 식이보충제는 기능성을 나타내는 어떤 특정한 성분을 함유하고 있다는 점에서

76) Pub. L. No. 103-417, §2, 108 Stat. at 4327-28 (codified at 21 U.S.C. §321 (ff)) (except for purposes of §201 (g) of the FDCA, 21 U.S.C. §321 (g)).

77) Ibid.

78) Pub. L. No. 103-417, §2, 108 Stat. at 4327-28 (codified at 21 U.S.C. §321 (ff) (1) (F)).

79) Pub. L. No. 103-417, §2, 108 Stat. at 4327-28 (codified at 21 U.S.C. §321 (ff) (2)).

80) Pub. L. No. 108 Stat. at 4328 (amending 21 U.S.C. §350 (c) (1) (B)-(i)).

81) Ibid.

82) Pub. L. No. 108 Stat. at 4327 (codified at 21 U.S.C. §321 (ff) (2) (B)).

아래에서 살펴볼 기능성 식품과 유사하나 일반식품의 형태가 아니라는 점은 기능성 식품과 차별된다고 할 수 있다.⁸³⁾

(3) 새로운 식이성분의 정의

식이보충제및건강교육법은 식이보충제의 구성요소로서 ‘식이성분’과 ‘새로운 식이성분(new dietary ingredient)’이라는 두 가지 항목을 정의하고 있다.

식이보충제의 성분이 ‘식이성분’이 되기 위해서는 적어도 다음과 같은 물질 중의 하나 또는 복합물질을 포함하고 있어야 한다.

- i) 비타민,
- ii) 미네랄,
- iii) 허브 또는 그 밖의 식물성분,
- iv) 아미노산,
- v) 총 식이섭취를 증가시킴으로써 식사를 보충하기 위해서 사람에게 의해서 사용되는 식이물질(예를 들면, 효소), 또는
- vi) 농축액, 신진대사물질, 구성물질 또는 추출액.

‘새로운 식이성분’은 ‘식이성분’에 관한 위의 정의 중의 하나에 해당하고, 1994년 10월 15일 전에 식이보충제로서 미국에서 판매되지 않았던 것을 말한다.⁸⁴⁾

식이성분은 시판전통지(Premarket Notification)의 요건에서 제외되나,⁸⁵⁾ 몇몇 새로운 식이성분은 시판전통지를 하여야 할 수도 있다.⁸⁶⁾ 즉 새로운 식이성분이 사용된 유래가 없다면, 제조업자 또는 판매업자는 그 제품을 시장에 판매하기 75일 전에 식품의약국에 통지하여야

83) 신효선, 앞의 책, 16쪽.

84) 21 U.S.C. §350b (c).

85) 21 U.S.C. §321 (s) (6).

86) 21 U.S.C. §350b (a).

한다. 그러한 시판전통지를 할 때에는 새로운 식이성분의 사용목적 하에서 ‘상당히 안전할 것으로 기대된다’는 것을 증명하는 자료를 제출하여야 한다.⁸⁷⁾

(4) 유사 개념과의 구분

1) 기능성 식품

‘기능성 식품(Functional Food)’이라는 용어는 오랫동안 시장에서 널리 사용되고 있다.⁸⁸⁾ 하지만 미국의 의회는 기능성 식품에 관한 독자적인 조건을 정립하기 위해서 연방식품·약품·화장품법을 수정한 바 없다. 그리고 식품의약국은 이러한 제품의 범주에 관하여 독자적인 규율을 제정한 바 없다. 비록 기능성 식품에 관하여 어떠한 성문의 정의도 존재하지 않지만, 많은 학자와 전문가들은 기능성 식품을 정의하고자 노력해 왔다. 그러한 일환으로 미 연방과학아카데미의 식품영양위원회(The Food and Nutrition Board of the National Academy of Sciences)는 ‘기능성 식품’이란 “그것이 포함하고 있는 전통적인 영양소를 넘어서 건강에 이익을 제공할 수 있는 수정된 식품 또는 식품 성분”을 말한다고 정의한 바 있다.⁸⁹⁾ 그 외에 기능성 식품은 “어떠한 방식으로 수정되었는지 여부와 관계없이 특수한 건강상의 효과를 위해서 조성되었거나 또는 소비되는 식품을 말한다”고 정의하는 견해도 있다.⁹⁰⁾

기능성 식품에 관하여 어떠한 독자적인 규정이 존재하지 않기 때문에 식품의약국은 식품, 식이보충제, 그리고 그 밖의 제품에 적용되는

87) 21 U.S.C. §350b (a) (2).

88) <http://www.cfsan.fda.gov/labe.html>.

89) FOOD AND NUTRITION BOARD, INSTITUTE OF MEDICINE, OPPORTUNITIES IN THE NUTRITION AND FOOD SCIENCES: RESEARCH CHALLENGES AND THE NEXT GENERATION OF INVESTIGATORS 109, 1994.

90) U.S. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, GAO/RCED-00-156, FOOD SAFETY: IMPROVEMENTS NEEDED IN OVERSEEING THE SAFETY OF DIETARY SUPPLEMENTS AND “FUNCTIONAL FOOD” 4, 2000.

것과 같은 연방식품·약품·화장품법상의 일반적인 요건 하에서 규율하고 있다.⁹¹⁾ 이것은 기능성 식품 제품이 ‘일반식품’, ‘식이보충제’와 마찬가지로 규율될 수 있다는 것을 의미한다.⁹²⁾

2) 의약품

연방식품·약품·화장품법은 의약품을 다음과 같이 정의하고 있다.⁹³⁾

- i) 미국약전, 미국 유사요법 공전, 공식 처방문서 또는 이들 중의 하나에 관한 부록에서 승인한 물품,
- ii) 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 완화, 처치 또는 예방을 위해서 사용될 것을 목적으로 하는 물품,
- iii) 사람 또는 동물의 몸의 조직 또는 어떤 기능에 영향을 미칠 것을 목적으로 하는 물품,
- iv) i), ii), iii)에 구체화된 물품의 구성요소로서 사용될 것을 목적으로 하는 물품.

의약품 제조업자는 제품을 판매하거나 광고하기 전에 먼저 식품의 약국의 허가를 받아야 한다. ‘시판전허가(Premarket Approval)’라고 불리는 이러한 장애물은 당해 의약품이 그 사용목적을 위해서 안전하고 효과적이라는 것에 대한 실질적인 임상증거를 요구하고 있다.⁹⁴⁾ 의약품에 대한 상세한 건강강조표시도 당해 분야의 전문가들이 조사한 실질적인 증거를 갖추어 승인을 받아야 한다.⁹⁵⁾ 신약⁹⁶⁾으로 허가를 받

91) <http://www.cfsan.fda.gov/label.html>.

92) M. Hahn, "Functional Foods : What Are They? How Are They Regulated" What Claims Can be Made?, Boston University School of Law American Journal of Law&Medicine, 2005, 31 Am. J. L. and Med. 305, at 2.

93) 21 U.S.C. §§321 (p).

94) 21 U.S.C. §355 (b) (1).

95) 21 U.S.C. §352 (a), §355 (d).

96) ‘신약(New drugs)’은 “내용표시라벨에 기술되고, 추천되고, 제안된 상황 하에서 사용하기 위해서 … 안전하고 유효한 것으로 일반적으로 승인된 것이 아닌” 약품

고 판매하기 위해서 제조업자는 당해 의약품이 강조표시된 효과를 갖고 있다는 ‘실질적 증거’를 제출하여야 한다.⁹⁷⁾

3) 식품

연방식품·약품·화장품법은 ‘식품’을 “사람 또는 동물을 위해서 음식 또는 음료로 사용되는 물품, (2) 껌, (3) 그와 같은 물품의 구성성분으로 사용되는 물품”이라고 정의하고 있다. 법원은 이러한 정의의 간접적인 성격을 인정해 왔고, 식품에 관하여 다음과 같이 설명을 덧붙인 바 있다.

“법률이 식품을 음식으로 섭취하기 위해서 사용되는 물품으로 정의하는 경우, 그것은 식품에 관한 법적 정의가 통상적인 방법으로 주로 맛, 향기 또는 영양가를 섭취하기 위해서 사람들이 사용하는 물품을 포함하는 것을 의미한다.”⁹⁸⁾

4) 약효식품(Nutraceuticals)

기능성 식품의 경우와 마찬가지로 ‘약효식품’이라는 용어는 오랫동안 시장에서 널리 사용되고 있다.⁹⁹⁾ 미국약효식품협회(American Nutraceutical Association)에 의하면 약효식품은 “잠재적으로 질병예방적이고, 건강증진적인 특성을 갖는 기능성 식품”으로서, 의약품 형태와 일반식품 형태를 모두 포함하는 용어라고 정의하고 있다.¹⁰⁰⁾ 즉 약효식품은 식이보충제, 기능성 식품 및 기타 건강증진제품을 모두 포괄하는 상업적 용어라고 할 수 있다.¹⁰¹⁾

을 말한다. 21 U.S.C. §§321 (p).

97) 21 U.S.C. §355 (d) (5), (7).

98) *Nutrilab, Inc. v. Schweiker*, 713 F.2d 335, 338 (7th Cir. 1983).

99) <http://www.cfsan.fda.gov/labe.html>.

100) Heather, G. Regulation Concerns could functional foods, nutraceutical markets, <http://www.hsrmagazine.com/articles/obfeatl.html>.

101) 신호선, 앞의 책, 17쪽.

기능성 식품의 경우와 마찬가지로 약효식품에 관하여 어떠한 독자적인 규정이 존재하지 않기 때문에 식품의약국은 식품, 식이보충제, 그리고 그 밖의 제품에 적용되는 것과 같은 연방식품·약품·화장품 법상의 일반적인 요건 하에서 규율하고 있다.¹⁰²⁾

제 2 절 식이보충제 관련 표시제도

식이보충제의 제조업자는 식이보충제에 건강강조표시(health claims), 영양소함량강조표시(nutrient content claims), 구조·기능강조표시(structure/function claims)와 같은 세 가지 종류의 강조표시를 할 수 있다. 이와 같은 강조표시의 정당성을 입증할 책임은 제조업자, 식품의약국이 부담하고 광고의 경우에는 연방통상위원회(Federal Trade Commission; FTC)이 부담한다.¹⁰³⁾

1. 건강강조표시

식품에 대한 건강강조표시는 식품과 식품성분 또는 식이보충제 성분과 질병 또는 건강관련상태(health-related condition)에 대한 위험의 저감과의 관계를 나타내는 것이다.¹⁰⁴⁾

이에 의하면 건강강조표시는 물질과 질병 또는 건강관련상태라는 두 가지 본질적인 요소를 포함하고 있다는 것을 알 수 있다. 이러한 요소들 중의 어느 하나라도 결여한 설명은 건강강조표시의 법적 정의를 충족하지 아니 한 것이다. 더 나아가 건강강조표시는 질병의 위험

102) <http://www.cfsan.fda.gov/label.html>.

103) 연방통상위원회는 소비자에게 판매하는 식이보충제와 대부분의 그 밖의 식품에 관한 정보광고(informercials)를 포함한 광고를 규율하고 있다. 식품의약국은 이와 같은 영역에서 연방통상위원회와 긴밀한 관계를 맺고 있지만, 연방통상위원회의 업무는 상이한 법의 지배를 받는다. U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, Overview of Dietary Supplements, 2001. 1. 3.

104) 21 U.S.C. §343 (r) (1) (B).

의 저감에 대한 강조표시라는 한계를 갖기 때문에 질병의 진단, 처치, 완화, 치료 등에 대하여 강조표시를 할 수 없다.¹⁰⁵⁾

건강강조표시를 사용하기 전에 제조업자는 식품의약국에 의한 사전 검토 및 평가를 받아야 한다. 식품의약국이 승인한 건강강조표시의 예로 “지방산과 콜레스테롤이 적은 식이는 심장병의 위험을 줄일 수 있을 것이다”는 것을 들 수 있다.

식품의약국은 건강강조표시 승인 신청을 평가함에 있어서 강조표시의 과학적 기초가 ‘충분한 과학적 동의(significant scientific agreement; SSA)’가 있을 때에만 승인한다. 이러한 평가는 강조표시를 평가한 경험이 있거나 전문가들에 의하여 행하여지며, 일반적 과학적 절차와 원리에 의해 수행되어 일반적으로 받아들여지고 있는 과학적 근거에 기초하고 있는가에 대한 동의 여부도 고려한다. 식품의약국은 건강강조표시에 대한 과학적 유효성의 표준으로, i) 강조표시와 관련된 식품 또는 식품성분과 질병의 상관관계를 입증하는 공개적으로 입수가능한 과학적 모든 증거, ii) 식품 또는 식품성분과 질병의 상관관계가 전문가들 사이에서 타당성이 있다는 것에 대하여 전문가들 사이에서 충분한 과학적 동의를 얻은 것이라는 점을 고려한다.¹⁰⁶⁾

또한 식품의약국은 건강강조표시를 승인함에 있어서 다음과 같은 세 가지 형태의 근거를 고려한다. 즉 i) 식품 또는 식품성분과 질병 사이의 상관관계를 입증하는 연구에서 얻은 데이터(Epidemiology), ii) 식품의 작용 메커니즘을 규명한 화학적·세포학적·동물학적 모델로부터 얻은 데이터(Biological mechanism), iii) 사람을 대상으로 한 임상 실험 데이터(Intervention trials)를 고려하는데, 이 세 가지 데이터의 조합이 SSA를 충족하는지 여부를 판단한다.¹⁰⁷⁾

105) U.S. Food and Drug Administration, Questions and Answers Qualified Health Claims in Food Labeling Report on Effects of Strength of Science Disclaimers on the Communication Impacts of Health Claims, 2005. 9. 28.

106) Ibid.

107) 박석준, 기능성 식품, 그 기회와 변화 - 미국 건강식품 현황을 중심으로 -, 보건

미국에서 식품에 대한 건강강조표시는 i) 1990년 영양표시및교육법에 의한 표시, ii) 1997년 식품의약국현대화법(FDA Modernization Act; FDAMA)에 의한 표시, iii) 2003년 식품의약국 “The Better Nutrition Information for Consumer Health Initiativ”에 의한 (조건부 건강강조)표시의 세 가지 방식이 존재한다.¹⁰⁸⁾

(1) 영양표시및교육법상 허용되는 건강강조표시

영양표시및교육법과 식이보충제및건강교육법은 식품, 식품성분, 식이성분 또는 식이보충제와 질병의 위험의 관계를 나타내는 표시에 대하여 사용되는 건강강조표시를 규율하고 있다. 당해 강조표시는 특정 기준에 해당하거나 또는 식품의약국 규칙에 의하여 허용된 것이다. 식품의약국은 일반적으로 건강강조표시 신청서가 제출되면 이와 같은 건강강조표시 유형을 과학적 문헌의 검토에 입각해서 허용하고 있다. 이 때 식품의약국은 영양소와 질병의 관계가 잘 확립된 것인가를 충분한 과학적 동의에 입각한 기준(the significant scientific agreement standard)에 의하고 결정하고 있다.¹⁰⁹⁾

(2) 유권적인 설명에 입각한 건강강조표시

식품의약국현대화법은 허용되어야 할 식품에 대한 건강강조표시의 사용에 관한 두 번째 방식을 정하고 있다. 즉 식품의약국현대화법은 공공보건이나 국민의 영양에 직접적으로 연관된 연구단체, 즉 국립보건원(National Institute of Health), 국립과학아카데미(National Academy of Sciences), 질병통제예방센터(the Centers for Disease Control and Prevention) 및 공적 책임을 지는 정부 산하 단체의 “유권적인 설명”에

산업기술동향, 보건산업진흥원, 2006. 여름호, 38쪽.

108) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>.

109) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>.

입각한 건강강조표시의 성공적인 통지의 결과로서 만들어진 특정 건강강조표시를 허용하고 있다. 식품의약국현대화법은 유권적인 설명에 입각한 건강강조표시에 관한 규정에서 식이보충제를 포함하고 있지 않다. 따라서 식품의약국현대화법에 의한 건강강조표시는 식이보충제에는 적용되지 않는다는 것의 유의하여야 한다.¹¹⁰⁾

(3) 조건부 건강강조표시

1) 조건부 건강강조표시 잠정적 도입의 배경

앞서 살펴본 것처럼 식품의약국은 식품이나 식품성분에 대하여 건강강조표시를 허용할 때 충분한 과학적 동의에 입각한 기준(the standard of significant scientific agreement; SSA)에 따라 검토한 후 타당한 경우에 이를 허용한다. 그러나 이 기준에 따라 건강강조표시를 인정받는 것은 매우 어렵다. 그리하여 과거 법원은 건강강조표시가 소비자를 혼동시키지 않는 한 충분한 과학적 동의에 입각한 기준 보다는 덜 과학적인 증거에 기초해도 된다는 견해를 나타낸 바 있고, 식품의약국도 이를 받아들였다. 식품의약국은 “The Better Nutrition Information for Consumer Health Initiativ”¹¹¹⁾에서 영양섭취 및 건강과 관련한 식품의 라벨에 대하여 보다 많은 정보를 제공해 줌으로써 소비자들이 이익을 얻는다는 점을 인정하였다.

이러한 일환으로서 식품의약국은 식이보충제에 대해서 뿐 아니라 일반식품에 대해서도 마찬가지로 조건부 건강강조표시를 할 수 있는 잠정조치를 마련하였다.¹¹²⁾ 더 나아가 식품의약국은 조건부 건강강조

110) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>.

111) U.S. Food and Drug Administration, Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative, 2003. 7. 10.

112) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA, Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements, 2003. 7. 10. 참조.

표시를 위한 최종 절차를 수립하기 위해서 보다 많은 정보가 필요하다고 생각하였고, 따라서 개선된 규칙제정공고문(Advanced Notice of Proposed Rulemaking; ANPR)을 발령하였다. 식품의약국은 최종 법제화에 앞서서 2003. 9. 1.자 잠정조치 하에서 조건부 건강강조표시를 시범적으로 운영하기 시작하였다.¹¹³⁾ 식품의약국은 최근 조건부 건강강조표시에 관하여 제안된 법안의 개발에 관한 다양한 옵션을 고려하고 있다. 그 동안 식품의약국은 조건부 건강강조표시를 위한 집행재량서한(a letter of enforcement discretion)을 신청인에게 보낼 것인가 또는 조건부 건강강조표시를 부인할 것인가에 관하여 결정할 사안별 조건부 건강강조표시를 검토할 계획을 갖고 있다.¹¹⁴⁾

2) 조건부 건강강조표시의 개념

조건부 건강강조표시는 어떤 식품이나 식이보충제가 과학적 근거에 의하여 뒷받침된 것이기는 하나, 충분한 과학적 동의에 입각한 기준을 만족시키지 못하여 식품 또는 식품성분과 질병 또는 건강관련 상태와의 상관관계가 확실하게 과학적인 결론이 현재까지 내려지지 않은 것에 대하여 소비자에게 정확한 정보를 제공하고 또한 관련 산업체에 대하여 충분한 과학적 동의에 입각한 기준에 비하여 다소 완화된 기준에 의한 건강강조표시를 인정하고자 하는 것이다. 식품의약국은 2002년 12월 일반식품과 식이보충제의 표시에 있어서 조건부 건강강조표시에 관한 지침(guidance for industry: qualified health claims in the labeling of conventional foods, and dietary supplements)¹¹⁵⁾을 발령하였고, 이것에 입각하여 2006년 11월 현재 조건부 건강강조표시제도를

113) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry FDA's Implementation of "Qualified Health Claims" Questions and Answers, 2006. 5. 12.

114) U.S. Food and Drug Administration, Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative, 2003. 7. 10 참조.

115) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Foods and Dietary Supplements, 2002. 12.

계속 운영하고 있다.¹¹⁶⁾

3) 조건부 건강강조표시의 용어 및 등급

조건부 건강강조표시의 용어는 소비자가 믿는 과학의 특성에 대해서 오해하지 않도록 ‘제한적인’ 용어로 이루어져야 한다. 예를 들면, “셀레늄은 어떤 암의 위험을 줄일 수 있다. 셀레늄의 섭취는 어떤 암의 위험을 감소시킬 수 있다는 것을 약간의 과학적 증거가 암시해 준다. 그러나 식품의약국은 이 증거는 제한적이고 확증된 상태가 아니라고 결정하였다”와 같은 방식으로 이루어져야 한다.

[조건부 건강강조표시의 등급과 사용용어]

등급	식품의약국 분류	상관관계 및 강조표시 사용용어
1	A	높음(High) SSA에 충족 - 공인된 건강강조표시로 허용된 것
2	B	중간(Moderate) “강조표시를 뒷받침하는 과학적 증거가 있으나, 이 증거는 확증된 것이 아님” (Evidence is not conclusive)
3	C	낮음(Low) “강조표시에 대한 과학적 증거가 일부 있으나, 이 증거는 제한적이며 확증된 것이 아님” (Evidence is limited and not conclusive)
4	D	매우 낮음(Extremely Low) “강조표시에 대한 과학적 증거는 매우 제한적이고, 이를 뒷받침해 주는 과학적 근거는 거의 없음” (Little scientific evidence supporting this claim)

자료 : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/nuttf-e.html>

116) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html> 참조.

4) 신청절차

충분한 과학적 동의에 입각한 건강강조표시이건 조건부 건강강조표시이건 모든 건강강조표시를 승인받기 위해서는 식품의약국에 신청하여야 한다. 건강강조표시의 신청을 위한 요건은 21 CFR 101.70에 구체화되어 있고, 건강강조표시에 관한 일반적인 요건은 21 CFR 101.14에 구체화되어 있다. 충분한 과학적 동의에 입각한 건강강조표시에 요구되는 신청은 충분한 과학적 동의에 입각한 기준 하에서 평가된다.¹¹⁷⁾ 만약 식품의약국이 신청이 그 기준에 부합한다고 판단하면, 그 신청은 사전통지 및 의견제출절차(notice-and-comment rulemaking)를 통해서 승인된다.¹¹⁸⁾

잠정적 절차기준에 부합하는 조건부 건강강조표시에 대해서는 집행재량서한이 발송된다. 집행재량서한은 신청인에게 식품의약국이 그 집행재량권의 사용을 고려할 의도를 갖고 있다는 것을 알려주는 문서를 말한다. 만일 집행재량서한이 발송되었다면, 식품의약국은 당해 문서에 구체화된 강조표시의 사용을 거부할 수 없다. 모든 집행재량서한은 식품의약국 웹 사이트¹¹⁹⁾에 게재된다. 일단 당해 문서가 웹 사이트에 게재되면, 모든 제조업자는 식품의약국이 조건부 건강강조표시의 사용에 관하여 집행재량권을 행사하는 것에 관하여 어떠한 의도를 갖고 있는가를 알 수 있게 될 것이다.¹²⁰⁾

한편 신뢰할 수 있는 과학적 증거에 의해서 뒷받침되지 않은 조건부 건강강조표시에 관한 신청은 거부되고,¹²¹⁾ 이에 대해서는 거부서한(a letter of denial)이 발송된다. 이것도 마찬가지로 식품의약국 웹 사이

117) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements, 1999. 12. 22. 참조.

118) U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry FDA's Implementation of "Qualified Health Claims" Questions and Answers, 2006. 5. 12.

119) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-qhc.html>.

120) Ibid.

121) Ibid.

트122)에 게재된다.

2. 영양소함량강조표시

영양소함량강조표시란 “영양성분의 함유량을 표기하거나 암시하는 표현을 사용하는 강조표시”를 말한다.¹²³⁾ 식품의약국은 통상적으로 섭취하는 기준량 대비 1일 권장섭취량이나 영양소요량의 비율을 고려하여, 영양소함량강조표시를 승인해 주고 있다. 일반식품의 영양소함량강조표시에 대한 일반적 사항은 21 CFR §101.13에 규정되어 있고, 특수한 사항에 대한 것은 §§101.54-101.69에 규정되어 있다.

영양소함량강조표시는 질병의 예방과 관련된 것이 아니고, 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 그 밖의 영양성분과 관련이 있고, 광고 및 표시에 널리 사용되고 있다.¹²⁴⁾

영양소함량강조표시는 일반적으로 식품의약국이 어떤 식품이 강조표시를 사용하기 위해서 충족해야만 하는 범주를 구체화하는 규정을 만들어 놓은 경우에만 허용되나,¹²⁵⁾ 영양적인 보조에 대한 평가의 관점에서 다음과 같은 6가지의 경우에는 예외적으로 식품의약국의 승인 없이 강조표시를 붙일 수 있다.

- i) 미국 내에서 예로부터 대량으로 발생한 바 있는 전통적 영양결핍 질병과 관련된 효능인 경우,
- ii) 인체의 구조와 기능에 영향을 미칠 것을 목적으로 하는 영양성분 또는 식이성분의 역할을 기술한 경우,
- iii) 영양성분 또는 식이성분이 인체의 구조나 기능의 유지에 어떻게 작용하는가에 관한 문서화된 메커니즘을 설명한 경우,

122) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-qhc.html>.

123) 21 U.S.C. §343 (r) (1) (A).

124) 21 U.S.C. §343 (s).

125) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-labl.html>.

- iv) 영양성분이나 식이성분의 소비를 통해서 일반적인 웰빙을 기술한 경우,
- v) 제조업자가 그 설명서가 진실하며 오도된 사실이 없다는 실증을 가지고 있는 경우,
- vi) “이 설명은 식품의약국에 의하여 평가된 것이 아니다. 이 제품은 질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방을 목적으로 한 것이 아니다”는 것을 표현한 경우.¹²⁶⁾

식이보충제에 위와 같은 영양소함량강조표시를 한 제조업자, 포장업자 또는 판매업자는 당해 제품을 판매한 후 30일 내에 식품의약국에 통지하여야 한다.¹²⁷⁾

건강강조표시에 대한 것과 마찬가지로 식품의약국현대화법은 식품에 대하여 사용할 수 있는 영양소함량강조표시에 대한 두 번째 방식을 규정하고 있다. 식품의약국현대화법은 건강강조표시에 대한 것과 같은 ‘유권적인 설명’에 입각한 몇몇 영양소함량강조표시를 허용하고 있다. 그러나 이러한 강조표시는 일반식품과 식이보충제 모두에 대해서 허용된다.¹²⁸⁾ 그러나 예를 들면 “1 캡셀 당 40% 오메가 3 지방산 10 mg”과 같은 식이보충제에 대한 백분율 영양소함량강조표시는 현재 사용되고 있지 않다. 이러한 강조표시는 1일 영양소요량이 확립되어 있지 않은 식이성분에 대한 백분율을 나타내는 데 사용되는 것이다.¹²⁹⁾

3. 구조 · 기능강조표시

종래 구조 · 기능강조표시는 의약품에 대해서 뿐만 아니라, 일반식품과 식이보충제에 대해서도 행해져 왔다. 그러나 식이보충제및건강교

126) 21 U.S.C. §343 (r) (6).

127) 21 U.S.C. §343 (r) (6).

128) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-labl.html>.

129) 이에 관하여 보다 상세한 것은 <http://www.cfsan.fda.gov/1rd/cf101-13.html> 참조.

육법은 식이보충제에 대한 구조·기능강조표시에 적용하기 위해서 몇 가지 특별한 규율 절차를 도입하였다.¹³⁰⁾

구조·기능강조표시는 예를 들면, “칼슘은 튼튼한 뼈를 만들어 준다”와 같이 “식이보충제가 신체의 구조 또는 기능에 영향을 줄 수 있다는 것을 기술하는 진술”을 말한다.¹³¹⁾

제조업자는 이러한 강조표시의 정확성과 신빙성을 보증할 책임을 진다. 이러한 강조표시는 식품의약국의 시판전허가의 대상이 아니지만, 신뢰할 수 있는 것이어야 하고, 오해를 불러일으키는 것이 아니어야 한다. 만일 식이보충제표시가 그와 같은 표시를 포함하고 있다면, 그것은 식품의약국이 당해 강조표시를 평가한 바 없다는 점을 설명하여야 한다. 또한 식이보충제는 “질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방”을 목적으로 하는 것이 아니라는 것을 설명하여야 한다. 왜냐하면 의약품만이 법적으로 “질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방”과 같은 강조표시를 사용할 수 있기 때문이다.¹³²⁾

식이보충제에 구조·기능강조표시를 한 제조업자, 포장업자 또는 판매업자는 당해제품의 판매 후 30일 내에 식품의약국에 통지하여야 한다.¹³³⁾

4. 미국의 식이보충제 표시제도의 특징

미국의 건강강조표시는 영양표시및교육법, 식이보충제및건강교육법, 식품의약국현대화법 등의 법률에 근거하여 제도화되어 있다. 미국의 건강강조표시는 후술하는 일본의 특정보건용식품의 경우와는 달리 제품별로 건강강조표시를 승인하는 것이 아니라, 과학적 근거에 입각하여 기능성을 나타낼 수 있는 식품으로서 갖추어야 할 조건을 충족하면 일반식품과 식이보충제를 구분하지 않고 건강강조표시를 할 수 있도록

130) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labstruc.html>.

131) 21 U.S.C. §321 (s) (6).

132) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labstruc.html>.

133) 21 C.F.R. §§ 101.93 (a) (1).

정하고 있다는 점을 그 특징으로 들 수 있다. 다만, 식품의약국현대화법에 의한 건강강조표시는 일반식품만을 규율대상으로 하고 있고, 식이보충제는 그 규율대상으로 하고 있지 않다는 점을 유의할 필요가 있다.

제 3 절 식이보충제 제조업자 등의 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 책임을 진다.¹³⁴⁾ 이것은 제조업자와 판매업자가 식이보충제를 판매하기 위해서 식품의약국의 승인을 받을 필요가 없고, 식품의약국이 제조업자, 판매업자 또는 그들이 판매하는 식이보충제에 관한 리스트를 보유하지 않는다는 것을 의미한다. 따라서 안전성에 관한 자료 또는 그 밖의 정보를 시판 전에 심사하여야 하는 새로운 식이성분의 경우를 제외하면, 제조업자 또는 판매업자가 식이보충제를 판매하기 전 또는 그 후에 안전성 또는 효능을 입증하는 증거를 식품의약국에 제출할 필요가 없다.¹³⁵⁾

이와 같이 제조업자는 그가 생산한 식이보충제를 제조하거나 또는 판매하기 전에 식품의약국에 등록하거나 승인을 받을 필요는 없지만, 그가 제조한 식이보충제가 안전하고 라벨에 기재된 성분을 포함하고 있다는 것을 입증할 제조업 지침(Guideline)을 수립할 책임을 진다.¹³⁶⁾

제 4 절 시사점

미국은 1990년 영양표시및교육법과 1994년 식이보충제건강및교육법을 제정하여 세계 최초로 식이보충제에 관한 독자적인 입법을 정립하

134) 21 U.S.C. §343 (r) (6) (B).

135) U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, Overview of Dietary Supplements, 2001. 1. 3.

136) Ibid.

여 우리나라 뿐 아니라, 세계 각국의 건강식품 관련 법 제정의 모범이 되고 있다.

미국은 우리나라의 경우와 마찬가지로 식이보충제의 법적 정의에서 ‘정제, 캡슐, 분말 등’의 제형을 식이보충제의 필수적인 요소로 규정하고 있다. 우리나라의 경우에는 제형에 관한 법률문구를 협의로 해석하여 법에서 열거하고 있는 제형 이외의 형태의 건강기능식품을 인정하고 있지 않은 것으로 보이나, 미국의 경우에는 이를 광의로 해석하여 법에서 열거하고 있는 제형 이외에 다양한 형태의 제형도 인정하고 있다는 점을 주목할 필요가 있다.

우리나라의 경우와는 달리 미국은 허브, 비타민, 미네랄, 아미노산 등의 식이성분 이외에 그 밖의 영양성분의 농축액, 신진대사물질, 구성물질, 추출물 또는 그 밖의 복합체도 식이보충제의 대상으로 하고 있다는 점은 신제품 및 신소재의 시장진입 기회 확대의 측면에서 시사하는 바가 있다.

미국은 원칙적으로 식이보충제의 사전심의를 제도화하고 있지 않고, 사전승인방식도 취하고 있지 않으며, 제조업자·포장업자·판매업자가 식이보충제를 판매한 후 30일 이내에 식품의약국에 통지하는 방식을 취하고 있다는 점에서 우리나라의 제조업 허가, 수입업·판매업 신고제도의 경우 보다는 관련 업계의 시장진입을 훨씬 완화하고 있다고 볼 수 있다.

미국은 식이보충제에 대한 강조표시의 정당성을 입증할 책임을 제조업자뿐 아니라, 국가기관인 식품의약국(광고의 경우에는 연방통상위원회)에게 지우고 있다는 점에서 식이보충제의 허위·과대 강조표시로 인하여 피해를 입은 소비자를 우리나라의 경우보다 더 강하게 보호할 수 있다는 점을 주목할 필요가 있을 것이다.

우리나라의 경우와 마찬가지로 미국에서도 식이보충제에 대한 허위·과대광고는 사회적인 문제가 되고 있다. 최근 식품의약국은 식이

보충제 업계의 사기성 광고에 대한 규제를 강화할 것이라고 경고하고, 식이보충제에 대한 허위·과대 주장에 관한 법률을 강화할 것을 계획하고 있다.¹³⁷⁾

137) http://www.hs.or.kr/zboard/zboard.php?id=advertise&page=10&sn1=&divpage=1&sn=off&ss=on&sc=on&select_arrange=vote&desc=asc&no=81.

제 4 장 일본 보건기능식품법제의 현황 및 분석

제 1 절 보건기능식품제도 창설 배경 및 목적

1. 보건기능식품제도 창설 배경

(1) 식품과 의약품의 구분에 관한 재검토

종래 일본에서는 고령사회로의 진행에 따라 국민의 건강에 대한 관심이 높아지고 있고 특정의 기능을 갖는 식품이 다종다양하게 유통되고 있었다. 그런데 이들 식품은 단순한 영양소뿐 아니라, 다양한 생리학적인 기능이나 생물학적 활동에 관여하는 성분을 포함하고 있었고, 일부에서는 의약품의 경우에만 사용이 허용되는 성분을 사용하거나 또는 의약품적 효능·효과를 표현한, 의약품으로 혼동될 우려가 있는 식품이 유통되고 있었다.¹³⁸⁾

일본 정부는 국민이 건강한 생활을 영위하기 위해서는 각자가 균형 잡힌 식생활을 영위하고, 일상의 식생활에서 부족한 영양소를 보충해주는 식품이나 특정의 보건의 효과를 갖는 식품을 적절하게 이용할 수 있는 환경을 정비하는 것이 중요하다는 인식 하에 1999년 3월, OTO(市場開放問題苦情處理對策本部)에서 규제완화추진계획을 결정하였다. 후생성(현, 후생노동성. 이하 같다)은 위와 같은 결정에 따라 다음과 같이 순차적으로 “미네랄류, 비타민류 및 허브류의 취급”에 관한 규제의 완화 또는 폐지를 추진하고, 이와 더불어 어떠한 제품이 식품에 해당하는가 의약품에 해당하는가 여부 등을 판단하기 판단하기 위하여 “의약품의 범위에 관한 기준”을 재검토하였다.¹³⁹⁾

138) 新開発食品保健研究会編, Q & A 保健機能食品制度の手引, 新日本法規, 2001, 36頁.

139) 新開発食品保健研究会編, 前掲書, 4頁.

- i) 의약품의 범위를 재검토하고, 의약품적 형상을 취하는 캡셀 등을 사용한 일부의 비타민에 대해서, 식품으로서의 유통을 인정함.
- ii) 허브 성분의 경우 기존에는 의약품으로 취급하였으나, 장차 식품으로 분류함.
- iii) 의약품의 범위를 재검토하고, 의약품적 형상을 취하는 캡셀 등을 사용한 일부의 미네랄에 대해서, 식품으로서의 유통을 인정함.
- iv) 의약품과 식품의 구분방법에 대해서 중장기적으로는 식품소재나 성분에 대한 규제의 완화를 포함하여, 영양보조식품을 새로운 범주로 분류할 것을 검토함.
- v) 표시의 제한에 대해서는 적절한 섭취방법이나 영양보조적 효능, 주의표시 등에 대해서 소비자가 스스로 필요한 것을 정확하게 선택할 수 있는 표시를 할 수 있도록 함.

(2) 의약품의 범위에 관한 기준의 재검토

일본에서 식품과 의약품의 정의는 각각 식품위생법(소화 12년 법률 제233호) 제4조 제1항¹⁴⁰⁾, 약사법(소화 36년 법률 제145호) 제2조¹⁴¹⁾에서 규정하고 있고, 유통 중인 제품이 식품인가 의약품인가를 판단하는 해석통지로서 1971년(소화 46년)의 藥務局長通知 “의약품의 범위에 관한 기준”이 있다. 이에 따라 어떤 제품의 원재료, 효능·효과, 형상(제형, 용기, 포장, 의장 등을 말한다) 및 용법·용량 등을 종합적으로 검토하고, 그것이 소비자에게 의약품으로서의 목적을 갖고 있다는 인식을

140) 일본 식품위생법 제4조 제1항 “이 법에서 말하는 食品이란 모든 음식을 말한다. 다만, 약사법에 규정된 醫藥品 및 醫藥部外品은 포함되지 아니한다.”

141) 일본 약사법 제2조 “이 법에서 말하는 의약품이란 다음의 것을 말한다. 1. 日本藥局方에 수재된 물질, 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용할 목적으로 만들어진 것으로 기계·기구, 치과재료, 의료용품 및 위생용품이 아닌 것(의약부외품 제외), 3. 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 만들어진 것으로 기구·기구가 아닌 것(의약부외품 및 화장품을 제외한다).”

갖게 하는가 그렇지 않은가, 즉 “질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용되거나” 또는 “신체의 구조 또는 기능에 영향을 미칠” 목적을 갖고 있는지 여부에 따라 식품과 의약품을 구분하였고, 식품, 특히 소위 ‘건강식품(후술하는 특정보건용식품, 영양기능식품, 그 밖의 이른바 건강식품)’의 경우에는 원재료 이외의 효능·효과나 용법·용량의 표시내용 등에 따라 의약품으로 인정하는 것을 약사법위반으로 단속하였다.¹⁴²⁾

그러나 이 기준을 만든 때로부터 약 30년이 경과하였고, 최근 식생활의 다양화, 국민의 건강에 대한 관심의 고조 등에 따라 의약품과 식품에 대한 의식이 변하였기 때문에, 후생성은 식품위생국에서 행한 “영양보조식품제도의 구조의 검토”와 병행하여, 1999년 5월 의약안전국장 하에 “의약품의 범위기준의 재검토에 관한 검토회”를 만들었다. 후생성은 2000년 3월 23일 동 검토회가 제출한 보고서에 따라 2000년 4월 5일 의약품의 범위에 관한 기준의 일부를 개정하였다.

이에 의하면 어떤 제품의 원재료, 효능·효과, 형상, 판매방법 및 용법·용량 등을 종합적으로 검토하고, 그것이 소비자에게 의약품으로서의 목적을 갖고 있다는 인식을 갖게 하는가 또는 그렇지 않은가 여부를 판단하되, “의약품적 형상의 정제, 환제 또는 캡셀제로 이루어져 있다고 하더라도, 통상의 식품으로서는 유통하지 않는 형상을 사용하는 것 등에 의하여 소비자에게 의약품으로 오인시키는 것을 목적으로 하고 있다고 생각되는 경우를 제외하고, 식품이라는 취지가 명시되어 있는 경우 원칙적으로 형상만을 검토하여 의약품에 해당하는가 그렇지 않은가를 판단해서는 안 된다.”¹⁴³⁾

그리하여 지금까지 의약품으로 사용되어 온 비타민, 미네랄 등을 식품으로 자유롭게 유통하는 것을 허용하였으며, 특정한 보건기능을 갖는 성분의 섭취를 목적으로 한 정제, 캡셀 등의 제형을 약국 이외의

142) 新開發食品保健研究会編, 前掲書, 5頁, 37頁.

143) 新開發食品保健研究会編, 前掲書, 9頁.

일반식품점에서도 취급할 수 있도록 하였다.

(3) 보건기능식품제도의 창설

2000년 6월 후생노동성은 보건기능식품을 제도화하기 위하여 ‘영양 보조식품 등 분과회’를 만들었다. 동 분과회는 약사·식품위생심의회의 자문을 거쳐, 소위 ‘건강식품’ 중 일정한 요건을 충족하는 것을 ‘보건기능식품’이라고 하고, 그 제도화를 위한 상세한 규격기준, 표시기준 등을 정리한 “보건기능식품의 표시 등에 대해서”라는 보고서를 후생노동대신에게 제출하였다. 후생노동대신은 이 보고서에 따라 필요한 省 令을 개정하고, 2001년 4월부터 보건기능식품제도를 시행하고 있다.¹⁴⁴⁾

2. 보건기능식품제도의 목적

일본은 소위 ‘건강식품’을 규율하는 단독의 법률, 예를 들면, ‘건강식품법’과 같은 법률을 제정한 바 없고, 법령상 명확한 규정도 두고 있지 않다. 다만, 건강식품은 일반적으로 널리 “건강의 유지·증진을 위하여 건강에 관한 효과나 식품의 기능 등을 표시하여 판매하는 상품(영양보조식품, 식이보충제 등)”으로 이해되고 있다.¹⁴⁵⁾

2005년 일본 건강식품의 시장규모는 약 2조 8천억 엔으로 추정되는데, 이는 2001년의 일반용 의약품매출액의 약 7천 8백억 엔을 상회한 것이다. 東京都의 조사에 의하면 소비자가 건강식품을 구입할 때 참고하는 정보원은 광고나 상품의 표시(66%), TV·신문·잡지의 정보(35%), 지인의 추천(28%)순이다.¹⁴⁶⁾ 그러나 이들 정보는 정확하지 않은 경우가 있기 때문에 소비자가 건강상의 피해를 입을 수도 있다.

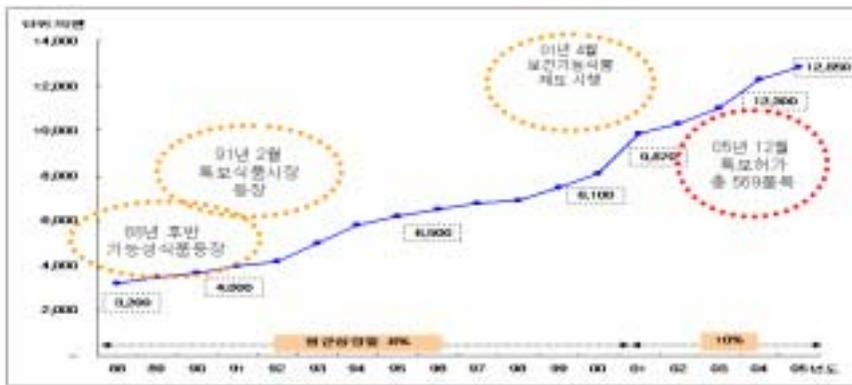
144) 新開発食品保健研究会編, 前掲書, 12頁.

145) 東京都福祉保健局・東京都生活文化局編, 健康食品 取扱マニコアル, 薬事日報社, 2005, 5頁.

146) 東京都食品安全情報評価委員会, 健康食品専門委員会の報告から, <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/hyouka/index.html>.

이 때문에 국가가 일정한 규격기준을 만족시키는 경우나 개별적으로 평가를 받은 경우에 대해서 영양기능식품 또는 특정보건용식품으로서 표시할 수 있는 보건기능식품제도를 창설한 것이다.¹⁴⁷⁾ 즉 당해 제도의 취지는 소비자에게 식품에 대한 정확한 정보를 제공하고, 소비자 스스로의 판단에 기하여 식품을 선택할 수 있도록 하는 것이다.¹⁴⁸⁾

[일본 건강식품 시장현황]



자료: 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규.

제 2 절 보건기능식품의 정의 및 분류

1. 보건기능식품의 정의

보건기능식품제도는 소위 ‘건강식품’ 중 개별적으로 생리적 기능이 나 특정보건기능을 나타내는 유효성 및 안전성 등에 관하여 국가의 심사를 받고, 후생노동대신이 유효성에 관계되는 표시를 허가 또는 승인한 식품(특정보건용식품) 및 특정 영양성분을 포함한 것으로서 후생노동대신이 정한 기준에 따라 당해 영양성분의 기능을 표시한 식품

147) 関澤 純, 食品安全と健康, 都市問題研究, 第58卷 第10号, 2006, 37-38頁.

148) 新開発食品保健研究会編, 前掲書, 36頁.

(영양기능식품)을 ‘보건기능식품’으로 인정하는 제도를 말한다.¹⁴⁹⁾

[보건기능식품의 개요도]

의약품(약사법)		식품(식품위생법)		
의약품	의약품 외품	보건기능식품		일반식품
		특정보건용식품 (개별허가형)	영양기능식품 (규격기준형)	소위 건강식품 포함
		영양성분함유표시 보건용도의 표시 (영양성분기능표시) 주의환기표시	영양성분함유표시 영양성분기능표시 주의환기표시	영양성분함유표시

자료: <http://www.pref.shiga.jp/e/shoku/08seikatu/kinou.htm>

2. 보건기능식품의 분류

보건기능식품은 식품의 목적이나 기능 등의 차이에 의해서 크게 ‘특정보건용식품’과 ‘영양기능식품’의 두 가지 범주로 분류할 수 있다. 특정보건용식품은 다시 개별허가형 특정보건용식품, 규격기준형 특정보건용식품, 조건부 특정보건용식품으로 분류할 수 있다.

(1) 특정보건용식품

1) 의 의

특정보건용식품(food for specified health uses)은 1991년부터 구 영양개선법(소화 27년 법률 248호)¹⁵⁰⁾ 시행규칙 제8조 제1항 제5호에서 특

149) 厚生労働省 醫薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品 保健対策室長, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添, 食安新發 第0228001号, 平成 17年 2月 28日.

150) 동법은 2002년 건강증진법 제정으로 폐지되었다.

별용도식품의 하나로 규율되어 왔는데, 보건의능식품제도의 창설에 따라 현행 식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 제1호 ㄴ가 규율하고 있다. 이는 특정보건식품이 통상의 형태식품(形態食品)과는 달리 정제, 캡셀 등의 형상의 식품도 그 대상으로 하기 때문에 안전성을 보다 확고하게 담보하고, 이에 대한 국가의 감독·지도를 강화한다는 의미에서 행하여진 조치이다. 또한 2001년 제정된 건강증진법(법률 제103호) 제26조 이하에서도 특별보건의능식품에 대해서 규율하고 있다. 한편 동법은 식품에 대하여 별도의 정의규정을 두고 있지 않다. 그러나 동법상의 식품의 개념은 식품위생법상의 식품과 같은 개념, 즉 “약사법상의 의약품을 제외한 모든 음식물”을 의미한다고 할 수 있다.¹⁵¹⁾

일본 식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 제1호는 특정보건의능식품을 “건강증진법 제26조 제1항의 허가 또는 동법 제29조 제1항의 승인을 받고 식생활에서 특정의 보건의 목적으로 섭취하는 자에 대해서, 그 섭취에 따라 당해 보건의 목적을 기대할 수 있다는 뜻을 표시한 식품”이라고 정의하고 있다. 구체적으로는 신체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건의능성분을 포함하고, 혈압, 혈중 콜레스테롤 저하, 건강의 유지·증진에 유용하거나 또는 적합하다는 뜻을 표시한 것에 대해서 후생노동대신이 허가 또는 승인한 식품을 말한다.¹⁵²⁾

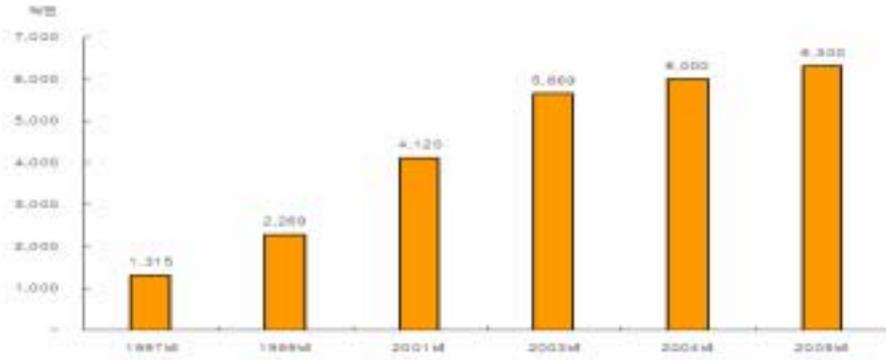
일본의 특정보건의능식품 시장규모는 2003년에 5,669억 엔으로 확대된 후, 2004년에는 6,000억 엔을 육박하였다. 이는 2004년도 일반의약품 생산액과 맞먹는 수준으로 빠르면 앞으로 3년 후에는 일반의약품 시장규모를 넘어설 것으로 전망되고 있다.¹⁵³⁾

151) 食品衛生研究会/監修, 食品衛生法等平成15年改正の解説, 中央法規, 2004, 179頁.

152) 新開發食品保健研究会編, 前掲書, 39-40頁.

153) <http://www.khsa.or.kr/pds/content.html?code=info&page=4&num=3866&ref=439&n=435&SearchFie이=&key=>

[일본 특정보건용식품 시장 현황]



자료: 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규.

2) 유형

① 개별허가형 특정보건용식품

특정보건용식품은 건강에 기여할 것으로 예상되는 성분이나 식품에 대하여 영양학적 및 의학적으로 평가하여 표시하는 것으로 원칙적으로 개별 식품마다 후생노동청의 심사를 받아야 하는 개별허가형으로 관리되고 있다.

② 규격기준형 특정보건용식품

2005년 2월의 “‘건강식품’에 관한 제도의 재검토”(藥食發 제0201001호)에 따라 특정보건용식품 중에서 지금까지의 허가건수가 많고 과학적 근거가 축적된 것 중에서, 후생노동성 산하 약사·식품위생심의회의 개별심사를 거치지 않더라도 허가할 수 있는 것에 대해서는 새로이 규격기준을 작성하여, 2005년 7월 1일 후생노동성 의약식품국 식품안전부 기준심사과 신개발식품보건대책실에서 당해 식품이 이와 같은 규격기준에 적합한 것인가 여부를 심사하는 방법으로, 허가 등 절

차의 신속화를 도모하였다(후생노동성의약식품국식품안전부장통지, 食安發 제0701007호). 이 규격기준을 만족한 것으로서 허가를 받은 것을 규격기준형 특정보건용식품이라 한다.

③ 조건부 특정보건용식품

일본은 2005년 2월 “‘건강식품’에 관한 제도의 재검토”에 따라 ‘조건부 특정보건용식품’ 제도를 창설하였다. 조건부 특정보건용식품이란 “특정보건용식품의 허가 또는 승인에 요구되는 과학적 근거 수준에는 이르지 않지만, 일정한 유효성이 확인되는 식품에 관하여 그 섭취에 의해 특정보건목적에 기대할 수 있다는 것에 관하여 한정적인 과학적 근거가 있다는 것을 표시하는 것을 조건으로 하여 허가 또는 승인을 받는 식품”을 말한다(식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 제1호 ㄷ).

중전의 표시제도 하에서는 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 표시가 보건기능식품 이외에는 인정되지 않았기 때문에, 이것을 이유로 오히려 애매한 표시를 증가시키는 경향이 있었다. 따라서 국민에게 정확하고 충분한 정보를 제공하기 위해서 일정한 과학적 근거가 존재하는 식품에 대해서는 “당해 과학적 근거가 반드시 입증된 것은 아니다”는 표시를 붙이는 것을 조건으로 하여 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 표시를 인정하기로 하고 이를 특정보건용식품 제도 속에 포함시킨 것이다.¹⁵⁴⁾

(2) 영양기능식품

1) 정 의

식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 ㄷ호는 영양기능식품(food with nutrient function claims)을 “특정의 영양성분을 포함한 것으로서 후생노동대신이 정한 기준에 따라 당해 영양성분의 기능을 표시한 것(生

154) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

鮮食品(계란을 제외한다)을 제외한다)”으로 정의하고 있다. 구체적으로는 후생노동대신이 정한 특정의 영양성분을 규격기준의 범위 내에서 포함하고 있고, 더 나아가 후생노동대신이 정한 영양표시기준(2003년 후생노동성 고시 제176호) 제2조 제2항에 따라 그 영양성분의 기능을 표시한 식품을 말한다.¹⁵⁵⁾

영양기능식품은 과학적 문헌을 통하여 안전성과 기능성이 이미 확실하게 확립되어 있는 식품성분에 대하여 건강강조표시를 할 수 있도록 한 것이다. 따라서 법이 규정하는 범위 내에서 이러한 성분을 함유하고 있는 경우에는 별도로 그 효과를 실증할 필요가 없으므로, 규격기준형으로 관리되며, 시판 전에 허가를 받기 위하여 후생노동청의 심사절차를 별도로 거칠 필요가 없다.¹⁵⁶⁾

2) 영양기능식품의 대상

영양기능식품의 대상식품에는 정제, 캡슐 등 형태의 식품뿐 아니라, 생선식품(계란을 제외한다) 이외의 모든 식품이 포함된다. 이 때문에 일반 가공식품도 규격기준에 적합하면 영양기능식품으로 판매할 수 있다. 계란의 경우에도 특정의 영양성분을 사료(飼料)로 사용하고, 통상의 계란의 영양성분을 변화시킨 이른바 특수란은 영양기능식품으로 판매할 수 있다.¹⁵⁷⁾

3) 영양기능식품의 표시 대상 영양성분

영양기능식품으로서 영양성분의 기능을 표시할 수 있는 영양성분은 인간의 생명활동에 불가결한 영양소로서 과학적 근거가 의학적·영양학적으로 널리 인정되고 확립된 것이다. 2006년 10월 31일 현재 일본에서 인정되고 있는 영양성분은 아래 표의 미네랄류 5종과 비타민류

155) 新開発食品保健研究会編, 前掲書, 40頁.

156) 신호선, 앞의 책, 160쪽.

157) 新開発食品保健研究会編, 前掲書, 40-41頁.

12종으로서 영양기능식품의 규격기준에 적합한 것이다(건강증진법 시행규칙 제16조).

[영양기능식품의 표시 대상 영양성분]

미네랄류	칼슘, 아연, 동, 마그네슘, 철
비타민류	니아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민 A, 비타민 B1, 비타민 B2, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 C, 비타민 D, 비타민 E, 엽산

4) 영양기능식품의 규격기준

영양기능식품의 규격기준은 영양기능식품표시기준 제1조 및 제2조, 영양표시기준 제3조 제1항 제7호 및 제8호에 규정되어 있다. 영양기능식품은 당해 식품의 1일 섭취권장량에 포함된 표시 영양성분량이 규격기준의 하한치와 상한치의 범위 내에 있어야 하고, 당해 영양성분의 기능표시와 아울러 당해 영양성분을 섭취함에 있어서의 주의사항을 적절하게 표시하여야 한다.¹⁵⁸⁾

[미네랄류의 규격기준]

구분	아연	칼슘	철	동	마그네슘
상한치	15mg	600mg	10mg	5mg	300mg
하한치	3mg	250mg	4mg	0.5mg	80mg

[비타민류의 규격기준]

구분	니아신	판토텐산	비오틴	비타민 A
상한치	15mg	30mg	500 μ g	600 μ g
하한치	5mg	2mg	10 μ g	180 μ g (600IU)

158) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

제 3 절 보건기능식품의 허가제도

1. 특정보건용식품의 판매허가·수입승인

(1) 특정보건용식품의 판매허가

1) 요 건

특정보건용식품으로서 식품을 판매하기 위해서는 다음과 같은 요건을 갖추어 후생노동성대신의 허가를 받아야 한다.¹⁵⁹⁾ 허가를 받지 아니하고 판매한 자에 대해서는 5만 엔 이하의 벌금이 과해진다(건강증진법 제37조 제2호).

- i) 식생활의 개선을 도모하고, 건강의 유지·증진에 기여하는 것을 기대할 수 있다는 것,
- ii) 식품 또는 함유성분에 대해서 표시하고자 하는 보건의 용도에 관한 과학적 근거가 의학적·영양학적으로 명확한 것이라는 것,
- iii) 식품 또는 함유성분에 대한 적절한 섭취량을 의학적·영양학적으로 설정할 수 있다는 것,
- iv) 식품 또는 함유성분이 첨부자료 등에 비추어 안전한 것이라는 것,
- v) 함유성분에 대해서, 물리학적, 화학적 및 생물학적 성상 및 그 시험방법, 정성(定性) 및 정량시험방법이 명확하다는 것,
- vi) 동종의 식품이 일반적으로 함유하고 있는 영양성분의 조성을 현저하게 훼손하는 것이 아니라는 것,
- vii) 일상적으로 섭취하는 식품이라는 것,
- viii) 식품 또는 함유성분이 “의약품의 범위에 관한 기준”의 “전적으로 의약품으로 사용되는 성분(원재료) 목록”에 포함되어 있는 것

159) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

이 아니라는 것.

2) 절차

① 특정보건용식품에 대한 허가절차

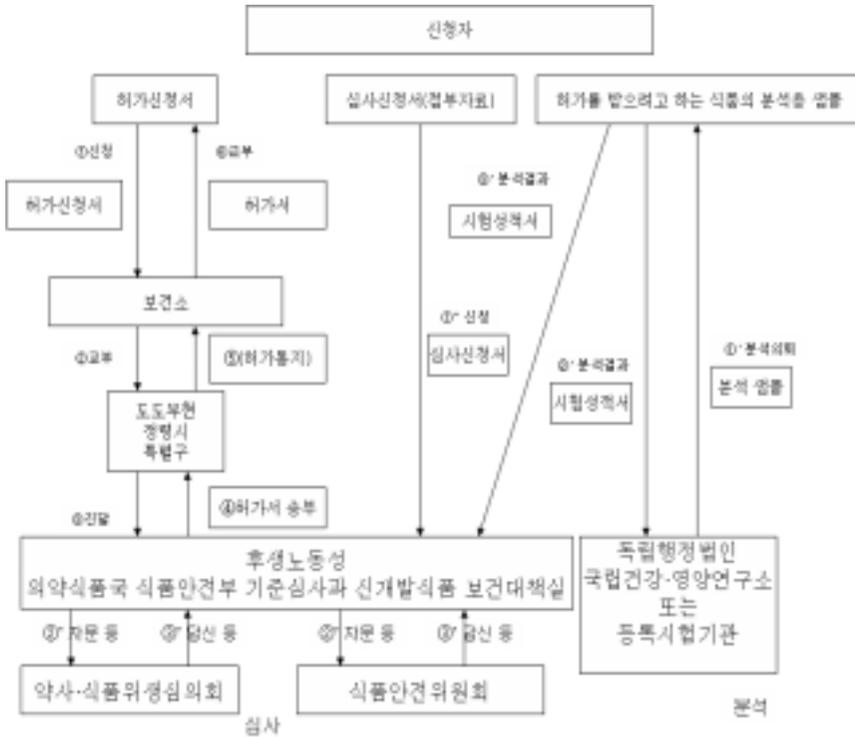
특정보건용식품으로서 제품을 판매하기 위해서는 제품건본을 첨부하여, 상품명, 원재료의 배합비율, 해당제품의 제조방법, 성분분석표, 허가를 받고자 하는 표시의 내용 기타 후생노동성령에서 정한 사항을 기재한 신청서¹⁶⁰⁾를 영업소 소재지의 도도부현(都道府縣)지사를 경유하여 직접 후생노동성 의약식품국 식품안전부 기준심사과 신개발식품 보건대책실에 제출하여야 한다(건강증진법 제26조 제2항). 즉 특정보건용식품으로서 제품을 판매하기 위해서는 후생노동대신이 정한 안전성 및 효과의 심사절차를 거쳐서 허가를 받아야 하고, 그 밖에 허가를 받고자 하는 식품에 관한 분석시험을 받아야 한다.¹⁶¹⁾ 안전성 및 효과의 심사절차에 대해서는 “특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사의 절차”에 의한다. 이 때 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 안전성에 관한 것인 한 식품안전위원회의 의견을 듣는다.¹⁶²⁾ 특정보건용식품의 표시·허가 등에 관계되는 신청 및 허가 등에 관계되는 흐름은 아래의 그림과 같다.

160) 허가신청서의 양식 및 기재사항 등에 대해서는 厚生労働省, “健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱等について” 別添 1, 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要綱, 食發保 第111号, 平成 13年 3月 27日 참조.

161) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

162) 東京都福祉保健局・東京都生活文化局編, 前掲書, 133頁.

[특정보건용식품허가의 신청절차]



자료: 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

② 조건부 특정보건용식품의 허가요건 및 절차

조건부 특정보건용식품과 특정보건용식품의 차이는 그 유효성의 과학적 근거에 관계되는 부분에만 존재하고, 허가 등을 받기 위한 신청절차는 동일하다. 조건부 특정보건용식품은 어디까지나 조건부 특정보건용식품으로서 신청한 것에 관하여 허가를 받아야 하는 것이고, 특정보건용식품으로서 신청하였지만, 과학적 근거가 충분하지 않아 특정보건용식품의 허가를 받을 수 없었던 것에 관하여 조건부로 허가가 행하여지는 것은 아니다.¹⁶³⁾ 조건부 특정보건용식품으로 허가를 받

163) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

은 식품이라도 과학적 근거가 축적되는 등 특정보건용식품으로서 요구되는 기준을 충족하게 되면 특정보건용식품으로서 다시 신청한 뒤 허가를 받을 수 있다.¹⁶⁴⁾

3) 허가시험의 실시 주체

① 2005년 개정 건강증진법의 규율 태도

후생노동대신은 국립건강·영양연구소 또는 후생노동대신에 등록된 법인(이하 ‘등록시험기관’이라 한다)에게 특정보건용식품의 허가에 필요한 시험(이하 ‘허가시험’이라 한다)을 위탁하고 있다(건강증진법 제 26조 제3항).

2005년 건강증진법 개정 전에는 독립행정법인인 ‘국립건강·영양연구소’만 특정보건용식품의 허가에 필요한 시험을 실시할 수 있었는데,¹⁶⁵⁾ 동 제도에 대해서 2005년 지방공공단체가 정부의 구조개혁특구 추진본부에 이 시험실시주체를 확충해 달라고 하는 요망서를 제출하였다. 정부가 이를 긍정적으로 검토하여 ‘등록시험기관’의 경우에도 당해 시험을 실시하게 된 것이다. 그에 따라 영양연구소 이외에 공익법인·민간시험기관도 허가시험의 실시주체가 될 수 있고, 이들 기관은 후생노동대신이 발령할 허가 등과 관련한 심사업무의 일부를 이행하는 것이기 때문에 그 중립성이나 공정성이 요구되므로 법률은 구체적인 요건을 명확하게 규정하고 있다.¹⁶⁶⁾

② 등록시험기관의 등록요건

후생노동대신은 건강증진법 제26조의 2의 규정에 의한 등록을 신청한 자(이하 ‘등록신청자’라 한다)가 다음에 기재한 요건을 모두 갖춘

164) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

165) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 162頁.

166) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 163頁.

경우에는 동법 시행규칙에서 정하는 절차에 따라 그 등록을 하여야 한다(동조의 4). 따라서 후생노동대신은 등록신청자가 요건을 갖춘 경우에는 재량권 행사의 여지없이 등록을 해 주어야 한다.¹⁶⁷⁾

- ii) 기계도구 등의 설비, 지식경험자의 인원,
- ii) 시험의 신뢰성 확보(GMP),
- iii) 사업자로부터의 독립성·중립성, 업무의 공정성 확보.

③ 등록시험기관의 주요 의무

㉠ 시험실시 의무

등록시험기관은 허가시험의 실시를 요구받은 때에는 정당한 이유가 있는 경우를 제외하고는 지체 없이 허가시험을 실시하여야 한다(건강증진법 제26조의 6). 등록시험기관이 정당한 이유 없이 시험을 거부하거나 지체하는 것은 신청자에게 상당한 영향을 미칠 수 있기 때문에, 정당한 이유가 있는 경우를 제외하고 지체 없이 시험을 실시할 의무를 부과하고 있는 것이다.¹⁶⁸⁾

㉡ 비밀유지의무

등록시험기관의 임원, 직원 또는 이러한 직에 있었던 자는 허가시험의 업무에 관하여 얻은 지식을 누출해서는 안 된다(건강증진법 제26조의 11). 등록시험기관은 시험의 업무를 통하여 신청자의 기업비밀에 관한 정보 등 비밀을 유지하여야 할 필요성이 큰 정보를 획득할 수 있기 때문에 등록시험기관의 임직원 등에 대해서 비밀유지를 의무화하고 있는 것이다.¹⁶⁹⁾

167) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 168頁.

168) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 169頁.

169) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 172頁.

(2) 특정보건용식품의 수입승인

일본에서 판매할 목적으로 하는 특정보건용식품에 해당하는 식품을 외국에서 수입하는 자는 후생노동대신의 승인을 받을 수 있다(건강증진법 제29조 제2항).

2. 영양기능식품의 판매허가

영양기능식품으로서 식품을 판매하기 위해서는 국가가 정한 규격기준에 적합하여야 하고, 규격기준에 적합하면 국가에 허가를 신청하거나 신고함이 없이 제조·판매할 수 있다.¹⁷⁰⁾

제 4 절 보건기능식품의 표시·광고제도

1. 보건기능식품의 표시제도

(1) 보건기능식품 표시사항 설정을 위한 기본적 방침

보건기능식품은 식품위생법에서 말하는 식품에 포함되고, 특정보건용식품과 영양기능식품에는 소비자가 이들 식품을 선택할 때 필요한 정보를 제공하기 위한 표시사항이 정해져 있다. 여기서 말하는 표시에는 상품의 용기나 표장에 기재하는 것 뿐 아니라, 제품에 첨부하는 설명서나 점두(店頭)에의 게시, 광고 등도 포함한다.¹⁷¹⁾

보건기능식품에 의약품으로 오인할 수 있는 표시는 약사법에 의하여 금지된다. 공정한 경쟁력 확보 및 일반소비자의 이익을 보호하는 관점에서 부당경품류 및 부당표시방지법은 과도한 경품이나 부당한 표시에 의한 고객의 유인을 방지하고 있다.

170) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

171) 東京都福祉保健局・東京都生活文化局編, 前掲書, 61頁.

보건기능식품의 제조업자 또는 수입업자는 표시사항을 설정할 때에는 다음과 같은 기본적인 방침을 고려하여야 한다.

- i) 국가의 영양목표 및 건강정책에 합치하는 것일 것,
- ii) 영양성분의 보급·보완 또는 특정의 보건의 용도에 기여한다는 것을 명확하게 할 것,
- iii) 표시의 과학적 근거가 타당하고, 사실을 서술한 것일 것,
- iv) 소비자에게 적절한 정보를 제공한다는 관점에서 이해하기 쉽고, 정확한 용어 및 문장을 사용하고, 명료한 것 일 것,
- v) 과잉섭취에 의한 건강상의 위해발생을 방지한다는 관점에서 반드시 적절한 섭취방법 등에 관한 주의환기표시를 할 것,
- vi) 식품위생법, 건강증진법, 약사법 등의 법령에 적합할 것일 것,
- vii) 의약품 등으로 오인하지 않도록, 보건기능식품(특정보건용식품 또는 영양기능식품)이라는 뜻을 명확하게 밝힘과 동시에 질병의 진단, 치료 또는 예방에 관한 표시를 하지 않을 것.

(2) 특정보건용식품에 대한 표시사항

1) 의무적 표시사항

특정보건용식품에 표시사항을 설정할 때에는 위와 같은 기본적인 방침을 고려하는 것 외에 다음에 열거한 사항을 표시하여야 한다(식품위생법 시행규칙 제21조, 건강증진법 시행규칙 제14조).

특정보건용식품의 경우에는 i) 보건기능식품(특정보건용식품), ii) 영양성분의 표시(기능표시할 성분을 포함한다), iii) 특정의 보건용도의 표시, iv) 1일 섭취권장량, v) 섭취방법, vi) 1일 영양소요량(營養所要量)에 대한 충족률(영양소요량이 정해진 것에 한한다), vii) 섭취시의 주의사항, viii) 건강증진법 시행규칙 별표 양식 제4호(조건부 특정보건용식품에 대하여는 별표 양식 제4호의 2)에 따른 다음 그림과 같은

허가증표를 표시하여야 한다.



2) 질병위험저감표시

일본은 2005년 2월의 “건강식품’에 관한 제도의 재검토”에 따라 특정보건용식품에 대한 질병위험저감표시를 인정하였다. 질병위험저감표시란 “특정보건용식품 중 그 특정보건용도로서 질병위험저감에 기여한다는 표시”를 말한다. 이는 국제식품규격위원회에서 만든 질병위험감소강조표시(reduction of disease risk claim)에 해당하는 것이라고 할 수 있다.

질병위험저감표시에서 말하는 표시는 함유성분의 섭취에 의한 질병위험의 저감이 의학적·영양학적으로 널리 인정되어 확립되어 있는 것에 한하여 인정된다.¹⁷²⁾ 즉 허가받아야 할 표시의 내용은 함유성분의 섭취에 의한 질병위험의 저감이 과학적·영양학적으로 인정되어 확립된 것이어야 한다(예 : “이 식품은 ○○를 풍부하게 포함하고 있습니다. 적절한 양의 ○○를 포함하는 건강한 식사는 질병 □□에 걸

172) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

릴 위험을 감소시킬 수 있습니다”).

현재 과학적 견해에 의하여 함유성분의 섭취에 의한 질병위험저감이 의학적·영양학적으로 널리 인정되고 확립되어 있다고 생각되는 것으로는 i) 젊은 여성의 칼슘 섭취와 장래 골다골증이 발병할 위험의 관계, ii) 여성의 엽산섭취와 신경관폐쇄장애를 가진 아이가 태어날 위험의 관계 등을 들 수 있다.¹⁷³⁾

(3) 영양기능식품에 대한 표시사항

1) 의무적 표시사항

영양기능식품의 경우에는 i) 보건기능식품(영양기능식품), ii) 영양성분의 명칭, iii) 영양성분의 기능, iv) 영양성분량 및 열량, v) 1일 섭취권장량, vi) 섭취방법 및 섭취시의 주의사항, vii) 1일 영양소요량에 대한 충족률, viii) 조리 또는 보존방법에 관하여 특히 주의할 점, ix) 균형 있는 식생활의 보급개발을 도모한다는 문언, x) 본 제품은 후생노동대신의 개별심사를 받은 것이 아니라는 것을 표시하여야 한다(식품위생법 시행규칙 제21조 제1항 제1호, 영양표시기준 제2조 제2항).

2) 표시금지사항

영양기능식품에 대해서는 기능표시가 인정되지 않는 성분의 기능을 표시하여서는 안 된다. 이러한 금지규정은 2005년 2월의 영양표시기준 및 식품위생법 시행규칙의 개정에 따라 정하여졌고, 2005년 5월 1일부터 시행되고 있다.

영양기능식품에 대해서는 특정보건용식품으로 허가받았다는 것을 표시하여서는 안 된다. 그 외에 의약품으로 오인할 수 있는 질병의 진단, 치료, 예방 등에 관한 표시도 금지된다(2001년 3월 27일, 후생노동성 고시 제97호).

173) 東京都福祉保健局・東京都生活文化局編, 前掲書, 131頁.

3) 영양기능식품의 영양성분표시

건강증진법은 영양성분에 관한 표시제도로써 영양표시기준을 규정하고 있다(법 제31조). 영양표시기준은 일반 소비자에게 판매하는 가공식품(생선식품은 제외하나, 계란은 포함한다)에 영양성분·열량에 관한 표시(이하 ‘영양표시’라 한다)를 하는 경우에 적용되는 기준이다. 이 기준은 가공식품의 영양표시에 일정한 규칙을 정하고, 소비자가 식품을 선택할 때 적절한 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다. 영양기능식품에 대해서도 이 기준은 적용된다.

후생노동대신은 영양표시기준에 의한 표시를 하지 않은 경우에는 영양표시기준에 따라 필요한 표시를 하여야 한다는 뜻의 권고를 할 수 있다(건강증진법 제32조 제1항). 만일 정당한 이유 없이 이러한 권고를 따르지 않은 경우에는 후생노동대신은 그 자에 대해서 권고의 이행을 명할 수 있다(동조 제2항). 당해 명령을 위반한 자에 대해서는 50만 엔 이하의 벌금이 부과된다(동법 제37조 제1항 제1호).

영양기능식품의 표시를 한 것에 관하여 기능표시가 인정되고 있지 않은 성분의 기능표시가 금지된다. 여기서 ‘기능표시’란 신체의 구조·기능표시를 말한다. 그 예로, “살을 빼 준다”, “체력을 강화시켜 준다” 등을 들 수 있다. 금지되는 표시를 한 영양기능식품에 대해서는 영양기능식품으로서의 표시(영양소의 기능표시, 영양기능식품이라는 표시 등)를 삭제하거나 또는 당해 금지되는 기능표시를 삭제하는 등의 조치를 취하여야 한다.¹⁷⁴⁾

(4) 일본의 보건기능식품의 표시제도의 특징

이상에서 살펴본 보건기능식품 표시제도의 특징을 다음과 같이 요약할 수 있다.

174) 厚生労働省, “『健康食品』に係る制度に関する質疑応答集について” 別添.

- i) 특정보건용식품의 경우에는 일반식품에 대하여 제품별로 ‘특정보건용식품’이라는 표시를 할 수 있도록 허용하고 있다. 즉 특정보건용식품의 적용대상은 일반식품의 형태를 갖춘 것이고, 정제나 캡슐 등의 형태는 그 대상으로 하지 않는다. 특정보건용식품의 보건기능성표시허가는 식품 그 자체에 부여된 것이지 관련 성분에 부여된 것이 아니다. 따라서 제품마다 과학적 평가에 의해서 허가를 받아야 한다.
- ii) 영양성분표시는 12가지의 비타민과 5가지의 미네랄에 대해서 허용되고 있으며, 이것은 일반식품과 캡슐·정제 등의 형태에 모두 적용된다.

2. 보건기능식품의 허위·과대의 표시·광고에 대한 법적 제재

(1) 건강증진법의 규율태도

오늘날 건강의식의 고조 등에 수반하여, 식품에 대한 광고 등이 신문·방송·인터넷 등 다양한 매체에 다수 게재되어 판매의 촉진에 이용되고 있다. 그 중에서는 표시할 건강증진에 관한 효과가 실증되지 않았음에도 불구하고 당해 효과를 기대할 수 있는 것처럼 광고하는 경우가 있다. 이들 광고를 방치하는 경우, 이것을 신뢰하고 섭취한 국민이 적절한 진료기회를 놓치는 등 국민의 건강유지, 증진에 악영향을 미칠 우려가 있다. 이에 따라 일본 건강증진법 제32조의 2는 이러한 광고를 금지하고 있다. 동법상의 규제는 경품표시법(부당경품류 및 부당표시방지법) 및 약사법의 규제의 취지와는 달리 국민의 건강의 보존유지증진에 중대한 영향을 줄 우려가 있는 광고의 표시를 단속하고자 한 것이다.¹⁷⁵⁾

175) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 180頁.

즉 건강증진법 제32조의 2는 “누구라도 식품으로 판매되는 물건에 관하여 광고, 그 밖의 표시를 할 때에는 건강의 유지·증진의 효과, 그 밖의 후생노동성령이 정하는 사항에 대해서 현저하게 사실에 반하는 표시를 하거나 또는 현저하게 오인할 수 있는 표시를 하여서는 아니 된다”라고 규정하고 있다.

여기서 ‘광고, 그 밖의 표시’란 고객을 유인하기 위한 수단으로서 당해 식품 등의 내용에 관한 사항 등에 관하여 하는 표시를 의미하고, 다음과 같은 매체를 그 예로 들 수 있다.¹⁷⁶⁾

- i) 견본, 전단지, 팜플렛, 설명서, 그 밖의 이와 유사한 물건(다이렉트 메일, 팩시밀리 등을 포함한다),
- ii) 포스터, 간판(플랑카드 및 건물 또는 전동차, 자동차 등에 기재된 것을 포함한다), 네온사인, 풍선, 그 밖의 이와 유사한 물건,
- iii) 신문, 잡지, 그 밖의 출판물, 방송(유선전기통신설비에 의한 방송을 포함한다), 사진 또는 전광에 의한 것,
- iv) 정보처리용에 쓰이는 기구에 의한 것(인터넷, 개인 컴퓨터 통신 등에 의한 것을 포함한다).

2003년 건강증진법 개정 전 구 건강증진법 제26조 및 제31조에서 규제하고 있었던 특별용도표시 및 영양표시의 ‘표시’에는 ‘광고’를 포함하고 있었고, 개정 건강증진법 제32조의 2의 ‘표시’에 있어서도 그 의미는 변하지 않았다. 그러나 개정법은 특히 인터넷 등의 광고를 통한 허위과대표시에 의한 판매를 규제할 필요성이 크기 때문에 ‘광고, 그 밖의 표시’로 규정하여 광고가 규제의 대상이라는 것을 명확하게 하였다.¹⁷⁷⁾

176) 東京都福祉保健局・東京都生活文化局編, 前掲書, 106頁 참조.

177) 食品衛生研究会/監修, 前掲書, 180頁.

(2) 법적 제재

건강증진법 제32조의 2를 위반한 경우에 대해서는 현행 영양표시기준위반에 대한 것과 마찬가지로(법 제32조), 후생노동대신은 국민의 건강의 유지·증진에 중대한 영향을 줄 우려가 있다고 인정하는 때에는 그 자에 대해서 당해 표시에 관해서 필요한 조치를 하여야 한다는 뜻의 권고를 할 수 있다(법 제33조 제1항). 또한 후생노동대신은 이러한 권고를 받은 자가 정당한 이유 없이 그 권고에 관한 조치를 하지 아니하는 때에는 그 자에 대해서 그 권고에 관한 조치를 해야 한다는 것을 명할 수 있다(동조 제2항). 이와 같은 명령에 따르지 않은 경우 6월 이하의 징역 또는 백만 엔 이하의 벌금을 부과한다(법 제36조의 2). 동법 제26조에 따라 허가 등을 받은 식품을 특정보건용식품으로서 판매하기 위해서는 동법 제26조 제5항에서 정한 표시사항을 표시하여야 하고, 적정하게 표시하지 않았거나 또는 허위의 표시를 한 때에는 허가 등의 취소대상이 된다(법 제28조).

한편 조건부 특정보건용식품은 특정보건용식품으로서 요구되는 과학적 근거의 수준에는 이르지 않지만, 일정한 유효성이 인정되는 식품에 관하여 조건부 표시의 허가 등을 하는 것이기 때문에 과학적 근거가 한정적이라는 것을 생략한 광고 기타의 표시를 한다면, 이는 허위표시에 해당하고, 동법 제28조에서 정한 허가 등의 취소대상이 된다.

제 5 절 시사점

우리나라의 경우와는 달리 일본은 소위 ‘건강식품’을 통일적으로 규율하는 단일의 법률을 제정한 바 없고, 보건기능식품이라는 제도를 창설하여 주로 식품위생법 시행규칙, 건강증진법 등에서 규율하고 있다.

일본의 보건기능식품은 소위 ‘건강식품’ 중 개별적으로 생리적 기능이나 특정보건기능을 나타내는 유효성 및 안전성 등에 관하여 국가의

심사를 받고, 후생노동대신이 유효성에 관계되는 표시를 허가 또는 승인한 식품(특정보건용식품) 및 특정 영양성분을 포함한 것으로서 후생노동대신이 정한 기준에 따라 당해 영양성분의 기능을 표시한 식품(영양기능식품)을 말한다.

일본은 특정보건용식품에 추가하여 2005년 2월 미국의 ‘조건부 건강강조표시’에 해당하는 강조표시를 허용하는 조건부 특정보건용식품 제도를 창설하였다. 이는 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 표시가 보건기능식품 이외에는 인정되지 않았고, 이 때문에 일반식품에도 이와 유사한 표시를 하는 경우가 빈번하게 발생함에 따라 오히려 소비자가 혼동을 일으킬 수 있다는 비판을 검토하여 인정된 제도이다. 우리나라의 경우에는 건강기능식품법상 기능성표시를 할 수 있는 경우를 비교적 엄격하게 해석하고 있기 때문에 일반식품에도 이와 유사한 표시를 하는 경우가 빈번하게 발생할 우려가 있고, 소비자도 혼동을 일으킬 가능성이 많으나, 아직 조건부 건강기능식품제도를 시행하고 있지 않는 바, 장차 그 도입가능성을 검토함에 있어서 일본의 조건부 특정보건용식품제도가 시사하는 바가 있을 것이다.

일본에서 특정보건용식품으로서 제품을 판매하기 위해서는 후생노동대신이 정한 안전성 및 효과의 심사절차를 거쳐서 허가를 받아야 하고, 그 밖에 허가를 받고자 하는 식품에 관한 분석시험을 받아야 한다. 안전성 및 효과의 심사절차에 대해서는 “특정보건용식품의 안전성 및 효과의 심사의 절차”에 의한다. 이 때 후생노동성 산하 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고, 안전성에 관한 것인 한 후생노동성 산하 식품안전위원회의 의견을 듣는다. 우리나라의 경우에는 건강기능식품 인정 및 기능성 원료 인정의 심사를 함에 있어서 이와 같은 공적 기관의 의견수렴 절차를 거치지 않고 있다는 점에서 시사하는 바가 있다.

또한 일본의 경우 후생노동성 대신은 보건기능식품의 허가에 필요한 안전성 및 효과의 심사를 국립건강·영양연구소 또는 후생노동대신에 등록된 법인에게 위탁하고 있다. 즉 독립행정법인인 국립건강·영양연구소를 설치하여 국가가 직접 심사업무를 담당하고 있고, 일정한 요건을 갖추어서 후생노동대신에게 등록하면 공익법인과 민간시험기관도 심사업무를 수행할 수 있도록 하여, 다수의 심사기관이 병존하는 시스템을 갖추고 있다.

특정보건용식품의 적용대상은 일반식품의 형태를 갖춘 것이고, 영양기능식품의 영양성분표시는 일반식품과 캡셀·정제 등의 형태에 모두 적용된다. 우리나라의 경우에 일반식품에 대해서도 기능성 표시를 허용하여야 한다는 주장이 제기되고 있는데, 이러한 견해의 타당성을 검토하는 데 시사하는 바가 있다.

제 5 장 독일 식이보충제법제의 현황 및 분석

제 1 절 서 론

1. 문제의 제기

유럽 역내시장의 개방 이후, 그러나 제3국으로부터의 수입을 통해서도 식이보충제(Nahrungsergänzungsmittel=food supplements, dietary supplements), 기능성 식품 등으로 불리는 제품들이 무수하게 독일 시장으로 들어오고 있다. 독일은 특히 허브제품, 비타민·미네랄의 제조·판매가 활발하게 이루어지고 있고, 이러한 식품집단과 관련하여 여전히 통일적인 법규범이나 지도원칙을 근거지우는 정의가 존재하지 않는다. 특히 식이보충제는 건강관련성과 질병관련성을 갖고 있고, 그 효능 및 기능표시를 근거로 식품과 의약품의 긴장지대에 놓여 있다. 원칙적으로 어떤 제제(製劑)는 의약품임과 동시에 식품일 수 없다. 따라서 독일에서는 식이보충제가 식품인지 또는 의약품인지 여부에 관한 논의가 계속되고 있고,¹⁷⁸⁾ 이를 명확하게 결정하여야 할 급박한 필요가 존재한다.

식이보충제를 의약품으로 분류할 것인가 또는 식품으로 분류할 것인가에 따라 다음과 같은 차이가 발생한다.

- i) 공법적 측면에서 국가와 제조업자의 관계에서 식이보충제가 의약품에 해당한다면, 제조업자는 의약품법¹⁷⁹⁾ 제2조 및 제21조에 따라 장기간을 요하고, 많은 비용이 소요되는 허가절차를 거쳐야 한

178) Th. Groß, Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006, 172 ff.; K-D. Rathke, Ein Lichtblick für die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln, ZLR 2000, 285 ff.; H. Köhler, Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel - Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel, ZLR 1999, 599 ff.; A. Klein, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel?, NJW 1998, 791 ff.; Mühl, Abgrenzungsfragen zwischen den Begriffen "Arzneimittel" und "Lebensmittel", Mainz, Univ., Diss., 2002 등 참조.

179) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln v. 11. 12. 1998, BGBl. I, S. 3586 ff.

다.¹⁸⁰⁾ 그러나 식이보충제가 식품에 해당하면 이러한 절차를 거치지 않아도 되고, 늦어도 최초 판매일까지 연방소비자보호·식품안전청(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)¹⁸¹⁾에 신고하면 된다.

ii) 형법적 측면에서 식이보충제가 의약품에 해당한다면, 의약품의 영역에 해당하는 제품을 식품으로 판매한 자의 인적 책임이 문제될 수 있다.

2005. 9. 7. 식품및사료에관한법전(Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch 이하 ‘식품및사료법’라 한다)¹⁸²⁾ 발효 후, 그리고 유럽공동체 차원에서 식품법의 새로운 전개에 비추어 식이보충제의 법적 성격의 확정에 관한 문제가 새롭게 제기되고 있다.

이와 같은 문제를 구체적으로 다루기 전에 먼저 독일식품법과 유럽연합식품법의 관계에 대해서 살펴볼 필요가 있다.

2. 독일식품법과 유럽연합식품법의 관계

종래 독일에서 식품·의약품의 구분기준은 식품 및 의약품에 관한 유럽연합법적 한계설정과 널리 일치하지 않았다. 유럽연합 내에서 유럽공동체명령 178/2002¹⁸³⁾은 식품에 관한 일반법에 해당한다. 동명령의

180) Th. Groß, EuZW 2006, 172.

181) Berlin, Bonn, Braunschweig에 소재한 소비자보호·식품안전을 담당하는 연방행정청을 말한다.

182) Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch v. 1. 9. 2005, BGBl. I, S. 2618 ff. 동법은 2004년 11월 말 독일 연방 상원과 하원에서 통과되었고, 2005. 9. 7.부터 효력을 발하였다. 동법의 발효로 인하여 구 식품·담배·화장품·그 밖의 생필품의 거래에 관한 법률(Gesetz über den Verkehr mit Lebensmitteln, Tabakerzeugnissen, kosmetischen Mitteln und sonstigen Bedarfsgegenständen; 이하 ‘식품및생필품법’이라 한다)은 폐지되었다. 동법은 유럽공동체명령 178/2002 (Basis-VO)의 경우와 마찬가지로 식품법에 관한 일반적인 원칙과 요건을 규정하고 있다.

183) Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. 1. 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts,

수권근거는 유럽공동체조약 제37조, 제95조, 제153조 및 제152조 제4 b항이다. 동명령은 유럽공동체조약 제249조에 따라 일반적 효력을 갖고, 모든 회원국에 직접적으로 적용된다. 동명령 제65조 제2항에 따라 2005년 1월 1일부터 적용되는 예외는 제11조, 제12조, 제14-20조에만 적용된다. 제5조-제10조의 일반원칙들은 이미 적용되고 있지만, 아직 직접적으로 적용되고 있지는 않다. 그것은 2007년 1월 1일까지 공동체 및 회원국의 현행 식품법의 수정을 필요로 한다. 그러나 그것은 그 때까지 현행법을 적용함에 있어서 고려되어야 한다(제4조 제4항).¹⁸⁴⁾

동명령이 직접적 효력을 갖는다는 것은 그것이 국내법처럼 국가적 관청, 즉 법원, 행정청뿐 아니라, 시민에 의해서도 고려되어야 하고 적용되어야 한다는 것을 의미한다. 동명령을 국내법으로 이전하기 위한 전환행위는 필요하지 않다. 유럽법원의 관례에 의하면 그것은 심지어 허용되지도 않는다.¹⁸⁵⁾ 그리고 모든 회원국에서 직접적 효력을 갖는다는 것은 동명령이 회원국에서 동일한 방식으로 적용되고, 동명령의 직접적 효력은 그것이 개인의 권리를 근거지울 수 있고, 자국 법원이 개인의 권리를 보호할 의무를 진다는 것을 의미한다.¹⁸⁶⁾

동명령의 직접적 효력으로부터 공동체법이 국내법의 우위를 점한다는 것을 알 수 있다.¹⁸⁷⁾ 공동체법에 모순되는 국내법에 대한 공동체법의 우위는 독일 연방행정법원의 관례에 따라 독일에서도 승인된 바 있고,¹⁸⁸⁾ 독일의 사법부는 통상 그 판결을 유럽연합법의 개념정의와

zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. 2002 L 31, S. 1 ff.

184) D. Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, Hamburg, 2004, S. 2.

185) EuGH Urt. v. 31. 1. 1978 Rs 94/97, “Zerbone”, Slg. 1978/99, 115.

186) EuGH Urt. v. 14. 12. 1971 Rs 43/70 “Politi/Italien”, Slg. 1971, 1039 참조.

187) 유럽공동체 명령의 국내법에 대한 우위에 관하여는 EuGH, “Costa/ENEL”, EuGHE 1964, 1251 ff.; EuGH, “Internationale Handelsgesellschaft”, EuGHE 1970, 1125, 1134 ff.; EuGH, “Simmenthal”, EuGHE 1978, 629, 644 등 참조.

188) BVerwG, RIW 1991, S. 426.

조화를 이루도록 노력하고 있다.¹⁸⁹⁾ 공동체법의 우위는 법률적 규범에 대해서 뿐 아니라, 모든 행정규칙에 대해서도 적용된다.¹⁹⁰⁾

3. 독일식품법과 유럽연합식품법의 조화

유럽공동체는 공동체와 회원국을 위해서 식품의 개념을 통일적으로 공식화할 필요성을 느꼈고, 이에 유럽공동체 명령 178/2002 제2조에서 식품개념을 정의하고 있다.¹⁹¹⁾ 동조에 따라 최초로 공동체법적 식품개념이 도입되었고 할 수 있다. 유럽공동체는 이와 같이 식품개념을 정의할 때 “유럽연합에서의 식품법의 일반원칙”에 관한 위원회의 녹서(Grünbuch)를 참고하였는데,¹⁹²⁾ 거기서의 식품의 개념은 국제식품규격 위원회의의 정의를 따르고 있다.¹⁹³⁾

그러나 앞서 언급한 것처럼 구 식품및생필품법의 체제 하에서 유럽공동체명령 178/2002의 유럽법적 식품개념은 식품과 의약품의 구분에 관하여 적용할 수 없었다.

이와는 달리 식품및사료법 제2조 제2항은 종전과는 상이한 개념을 제시하고 있다. 즉 동법은 유럽공동체명령 178/2002 제2조에 따라 식품을 정의하는 것으로 확정하고 있다(법 제2조 제2항). 따라서 식품및사료법 제2조 제2항에서 말하는 식품개념은 유럽공동체 명령 178/2002 제2조에서 말하는 식품개념과 같다.¹⁹⁴⁾

189) U. Mühl, Abgrenzungsfragen zwischen den Begriffen “Arzneimittel” und “Lebensmittel”, S. 17.

190) D. Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, S. 2.

191) D. Gorny, Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, S. 16.

192) KOM (97) 176, S. 28.

193) R. Streinz, Trends und Perspektiven des Europäischen Lebensmittelrechts im Zeichen des “Grünbuchs” und der Mitteilung der EG-Kommission “Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit”, ZLR 1998, 145 (157). Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual, 12. Aufl., FAO und WHO 2001, S. 41. WTO 협정이 발효할 때까지 유럽공동체와 Codex는 국제적인 영역에서 실질적으로 구속력을 갖는다. D. Eckert, Das Lebensmittelrecht an der Schwelle zum 21. Jahrhundert, ZLR 1999, 579.

194) Th. Groß, EuZW 2006, 172 (173).

이에 의하면 식품이란 “가공하였거나, 부분적으로 가공하였거나 또는 가공하지 아니 한 상태로 사람에게 의하여 섭취될 것을 목적으로 하거나 또는 합리적인 재량에 따라 그와 같이 기대될 수 있는 모든 물질 또는 제품”을 말한다. 식품과 의약품은 식품에 관한 정의의 규율영역에서 의약품을 제외함으로써 구분할 수 있다.¹⁹⁵⁾

제 2 절 식이보충제의 개념

1. 식이보충제의 정의

독일은 2002. 6. 10.자 유럽공동체 지침 2002/46¹⁹⁶⁾을 독일법으로 전환하기 위하여 2004. 5. 28.에 식이보충제에관한명령(이하 ‘식이보충제 명령’이라 한다)¹⁹⁷⁾을 발령하였다. 동명령 발령 전에 독일에서는 식이보충제를 법적으로 정의한 바 없다.

유럽공동체 지침 2002/46은 식이보충제를 “일상의 식이를 보충하는 것을 목적으로 특수한 영양상의 효능 또는 생리학적 효능을 갖는 영양소 또는 그 밖의 물질을 단일 농축하거나 또는 복합적으로 농축한 식품으로, 계량된 형태, 즉 예를 들면, 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량 형태, 분말, 액상, 링거병, 그와 유사한 액체의 계량 형태 및 섭취를 위하여 소량 단위로 계량된 분말로 거래되는 것을 목적으로 하는 식품을 말한다”라고 정의하고 있고(제2조 제1항), 여기서 말하는 영양소는 “비타민, 미네랄”을 의미하는 것으로 규정하고 있다(동조 제2항). 그리고 동지침은 “식이보충제의 성분으로 사용되는 비타민과 미네랄 이외의 영양소 또는 영양상의 효능 또는 생리학적 효능을

195) Th. Groß, EuZW 2006, 172 (173).

196) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. 6. 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel, ABl. L 183 S. 51 ff.

197) Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel v. 24. 5. 2004, Artikel 1, BGBl. I, S. 1011 ff.

갖는 그 밖의 물질에 대한 구체화된 규정을 추후에 확정하여야 하고, 이러한 물질에 관한 충분하고 적합한 과학적 자료가 존재하여야 한다”는 것을 확인하고 있다.¹⁹⁸⁾

이와 같이 구체적인 유럽공동체 규정이 발령될 때까지¹⁹⁹⁾ 식이보충제의 성분으로 사용되고, 그에 관해서 아직 어떠한 구체적인 공동체의 규정이 발령된 바 없는 영양물질 또는 특수한 영양상의 효능 또는 생리학적 효능을 갖는 그 밖의 물질에 관해서는 독일의 국내법이 적용될 수 있다.²⁰⁰⁾

식이보충제명령에서 말하는 식이보충제는 다음과 같은 식품을 말한다(제1조 제1항).

- i) 일반적인 영양섭취를 보충하는 것을 목적으로 하는 것,
- ii) 영양소의 농축액, 특수한 영양상의 효능 또는 생리학적 효능을 갖는 그 밖의 물질의 단일 또는 복합농축액,
- iii) 계량형, 특히 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량 형태, 분말, 액상, 링거병, 이와 유사한 액체의 계량 형태 및 섭취를 위하여 작은 양으로 계량된 분말로 거래되는 것.

여기서 말하는 영양소는 미량요소를 포함하여 비타민과 미네랄류를 의미한다(동조 제2항).

동명령은 식이보충제의 법적 성격을 명시적으로 식품으로 규정하고 있지만, 독일에서 유럽공동체법적 식이보충제개념을 규범화하기 전에도 이미 - 다수의 다른 회원국에서의 경우에도 마찬가지로²⁰¹⁾ - 식이보충제를 법적으로 식품의 범주에 편입시키고 있었고, 일상의 영양을

198) Richtlinie 2002/46/EG, Einleitung Ziff. 8.

199) 유럽공동체조약 제95조 참조.

200) Nahrungsergänzungsmittel-Werbung,

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbung.html>.

201) 유럽연합 회원국에서의 식품과 의약품의 구분에 관하여는 B. Klaus, Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, Bayreuth, 2005, S. 315 ff. 참조.

보충하는 것에 기여하는 것을 통해서 이를 강조하여 왔다.²⁰²⁾ 식이보충제는 식품에 해당하므로 우선 앞서 살펴본 유럽공동체명령 178/2002 제1조의 식품의 정의에 합치하는 것이어야 한다. 식이보충제는 단순히 인간에 의하여 섭취되는 것만을 목적으로 하는 것이 아니라, 이것을 넘어서 일상적인 또는 일반적인 영양의 보충에 기여하는 것을 목적으로 하는 한 식품의 특별한 형태에 해당한다고 할 수 있다.²⁰³⁾

2. 식이보충제 개념의 법적 한계

식이보충제명령은 식이보충제에 관하여 어떠한 배타적 규정을 두고 있는 것이 아니라, 유럽공동체 지침을 근거로 특별히 동명령 제1조 제2항에 따라 비타민과 미네랄로서 정의되는 ‘영양소(Nährstoffe)’에 대하여 규율하고 있다.

더 나아가 동명령은 식이보충제를 ‘그 밖의 물질’을 포함하는 식품으로 정의하고 있다(제1조 제1항 제2호). 또한 동명령은 식이보충제를 특히 계량된 식품농축액으로서 ‘정제형식(Darreichungsform)’으로 표현함으로써 식이보충제가 식품이고, 그 표시와 기능이 동명령의 영역에서 이루어져야 한다는 것을 명확하게 확정하고 있다. 그렇지 않으면 그 밖의 일반식품 또는 식이용식품²⁰⁴⁾으로 간주되거나 의약품(Arzneimittel) 또는 의료기기(Medizinprodukt)가 존재하는 것이다.²⁰⁵⁾

식이보충제는 그 정의에 맞게 ‘일반적인 영양섭취’에 기여하는 것이어야 한다. 따라서 식이보충제는 식이용식품에관한명령(이하 ‘식이용식품

202) B. Klaus, Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, S. 101.

203) B. Klaus, Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, S. 101.

204) 식이용식품(diätetische Lebensmittel) 은 특히 환자의 식이요법을 위해서 가공되거나 또는 정형화된 식품을 말한다. Wolfgang A. Rehmann, Arzneimittelgesetz Kommentar, 2. Aufl., München, 2003, S. 33.

205) Nahrungsergänzungsmittel-Werbung,

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbung.html>.

명령'이라 한다)²⁰⁶⁾ 제1조 제2항에서 말하는 특별한 영양섭취를 목적²⁰⁷⁾으로 하는 식이용식품과 구별되어야 한다.²⁰⁸⁾ 더 나아가 식이보충제는 의약품법상 의약품, 의료기기법²⁰⁹⁾상의 의료기기와도 구별되어야 한다.

제 3 절 식이보충제의 요건

식이보충제명령 제1조, 유럽공동체 명령 178/2002 제2조와 결부된 식품및사료법 제2조 제2항에서 말하는 일반적인 식품으로서의 식이보충제의 제1차적 목적은 영양보충의 방식으로 인체의 에너지 필요를 만족시키는 것이다.

따라서 식이용식품명령에 의한 식이용식품, 의약품법에 의한 의약품과 의료기기법에 의한 의료기와 식이보충제를 구분할 때에는 식품으로서의 식이보충제의 원료적합성 외에 i) 일반적인 영양섭취를 목적으로 한 것인지 여부, ii) 건강보조에의 적합성, iii) 제형을 갖추고 있는 것인지 여부를 고려하여야 한다.

이와 같은 요건들을 아래에서 항을 바꾸어 간단하게 설명하고자 한다.

1. 영양섭취의 목적

식이보충제의 영양섭취의 목적은 어떤 물질이 그 일반적인 목적에 따라 또는 제조자의 설명을 통해서 일반적인 영양섭취를 보충할 것을 목적으로 하고 있고, 그에 적합한 경우에 인정될 수 있다. 소비자에게

206) Verordnung über diätetische Lebensmittel v. 20. 6. 1963, Artikel 1, BGBl. I, 1963, S. 415 ff.

207) Richtlinie 2001/15/EG DER KOMMISSION vom 15. Februar 2001 über Stoffe, die Lebensmitteln, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, zu besonderen Ernährungszwecken zugefügt werden dürfen, ABl. L 521, S. 19 ff. 참조.

208) W. Zipfel, Deutsches Lebensmittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft, in European Food Law Review 1992, 179 (187).

209) Gesetz über Medizinprodukte, v. 10. 8. 1994, BGBl I 1994, S. 1963.

특정의 영양소를 공급하거나 또는 그 밖의 특수한 영양상의 효능 또는 생리학적 효능이 있는 식이보충제를 공급하는 경우에 객관적인 적합성이 존재한다.²¹⁰⁾

식이보충제의 사용목적이 영양섭취와 의약품에 동일한 정도로 인정된다면, 그것은 여전히 식품으로 분류되어야 한다는 것이 지금까지의 독일 법원의 판례의 지배적인 입장이었다. 즉 판례는 어떤 물질이 의약품으로서의 목적을 현저하게 나타내고 있는 경우에만 비로소 의약품으로 볼 수 있기 때문에 어떤 물질이 영양섭취의 목적과 의약품으로서의 목적을 같은 정도로 갖고 있다면, 그것은 식품에 해당하고, 의심스러운 경우에는 식품으로 간주하여 왔다.²¹¹⁾ 이에 의하면 일상적으로 영양을 보충하기 위한 것과 동시에 특정한 통증을 없애기 위해서 또는 그러한 상황을 예방하기 위해서 마시는 미네랄음료와 비타민음료는 의약품으로 볼 수 없었다.

이러한 입장을 취하는 대표적인 판례로 1995년 독일 연방통상법원의 ‘마늘캡셀(Knoblauchkapsel)’ 판결을 들 수 있다. 여기서 법원은 당해 제제를 캡셀형태, 포장형태, 사용설명, 광고내용, 영양소함량의 결여 등을 들어서 - 일반적인 목적의 고려 하에서 - 의약품으로 분류하고, 따라서 그 판매를 허용하지 않았다.

그 후 연방통상법원은 2002년 ‘L-Carnitin’ 판결²¹²⁾에서 “예를 들면, 비타민, 미네랄, 필수지방산, 특정 단백질 또는 탄수화물과 같은 특정

210) Nahrungsergänzungsmittel-Werbung,

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbuung.html>.

211) VGH München, Beschl. v. 13. 4. 1998, Az.: 25 CS 96, 3855, NJW 1998, 845; OLG Köln, Urt. v. 26. 5. 2004.; BGH, Urt. v. 10. 1. 1995, Az.: I ZR 09/92, WRP 1995, 386 - Knoblauchkapsel.

212) BGH, Urt. v. 10. 2. 2000, Az.: I ZR 97/98, GRUR 2000, 528 - L-Carnitin. 동판결은 식품과 의약품의 구분에 관해서 분기점을 설정한 것으로 평가받고 있다. K-D. Rathke, ZLR 2000, 285; A. Meisterernst, Zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmitteln - die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen, III. Der europäische Arzneimittelbegriff m.,w.N. und IV. Der bundesdeutsche Arzneimittelbegriff, GRUR 2001, 111 ff. 참조.

성분의 섭취를 통해서 영양보충에 기여하는 식이보충제는 의약품과 마찬가지로 환, 캡셀 또는 분말의 형태로 공급되는 것이 일반적이다. 그러한 제형은 식이보충제의 수요에 상응하는 것이다. 식이보충제를 약국에서만 배타적으로 판매할 수 있다는 점만으로 그것을 의약품으로 볼 수는 없다. 의약품과 마찬가지로 여러 겹으로 포장되는 식이보충제는 통상 약국에서 판매하는 물품의 하나에 해당한다. 따라서 약국에서 판매하는 것이라는 점으로부터 중국적으로 의약품으로 추론할 수는 없다”라고 판시하여 기존의 판례와는 달리, 어떤 제품을 의약품으로 판단함에 있어서 약리학적 효능을 중요하게 고려하였다.²¹³⁾

그러나 최근 유럽법원의 ‘Lactobact omni FOS’ 판결에 의하면, “어떤 제품을 의약품으로 분류할 것인가 또는 식품으로 분류할 것인가를 결정하게 위해서는 그 제품의 모든 징표를 고려하여야 하고, 어떤 제품이 식품의 전제조건과 의약품의 전제조건을 모두 충족하는 경우, 의약품에 관해서 특수하게 적용되는 공동체법 규정만이 적용되어 한다”²¹⁴⁾ 라고 판시하여 기존의 독일 법원의 판례와는 다른 입장을 취하고 있고, 의약품의 개념정의를 확대해석하고 있다.

이에 관하여 최근 Nordrhein-Westfalen 고등행정법원은 ‘Tibetische Kräutertabletten’ 판결에서 “식품/식이보충제와 의약품을 구분함에 있어서 공동체법 규범에서 나온 의약품법적 규정의 우위²¹⁵⁾는 국내법에도 적용되고, 경우에 따라서는 지침합치적 해석의 방식으로 적용된다”²¹⁶⁾라고 하여 유럽법원의 입장을 수용하고 있는 것으로 보인다.

213) OVG Berlin, Pharma Recht 1995, 263 (270), 1995, 403; H. Köhler, Die Abkehr vom Anschein Arzneimittel - Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel, ZLR 1999, 599 (606) f.

214) EuGH, Urt. v. 9. 6. 2005, C-211/03, C-299/03 und C-316/03 - C-318/03, ZLR, 2005. 435 ff.

215) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, v. 6. 11. 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311, S. 67 ff.

216) OVG Nordrhein-Westfalen - “Tibetische Kräutertabletten”, ZLR 2006, 96 ff.

2. 건강보조에의 적합성

(1) 영양소

식이보충제는 일반적인 영양섭취를 보조하기 위한 식품을 말하고 (식이보충제명령 제1조 제1항 제1호), 더 나아가 식이보충제는 i) 영양소 또는 ii) 특수한 영양상의 효능이 있거나 또는 생리학적 효능이 있는 그 밖의 물질이 단독으로 또한 복합적으로 농축된 것을 말한다.

여기서 동명령은 동명령 제3조에 따라 동명령 부속서에서 허용하는 비타민, 미네랄, 미량요소에 관해서만 ‘영양소(Nährstoffe)’라는 개념을 사용하고 있다(동명령 부속서 1, 2와 결부된 동명령 제1조 제2항 참조). 부속서 2에 포함되지 않고 2004. 5. 28에 동명령이 발령되기 전에 이미 2002년부터 거래되어 왔던 ‘영양소’와 관련하여 2009. 12. 31.까지 적용되는 경과규정이 마련되어 있다(제7조 제2항). 이에 의하면 2009년 12월 31일까지 부속서 2에 열거된 물질과 다른 원료로도 식이보충제를 제조·판매할 수 있다. 하지만 이러한 예외는 매우 좁게 인정되고 있고, 2005년 4월 1일까지 해당 원료의 건강평가자료를 제출하는 것을 조건으로 한다.²¹⁷⁾

[식이보충제명령 부속서 1]

제1범주	제2범주
비타민	미네랄
비타민 A (myg RE)	칼슘 (mg)
비타민 D (myg)	마그네슘 (mg)
비타민 E	철 (mg)

217) Nahrungsergänzungsmittel-Werbung.

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbung.html>.

(mg alpha-TE)	
비타민 K (myg)	구리 (myg)
비타민 B1 (mg)	요드 (mg)
비타민 B2 (mg)	아연 (mg)
니아신 (mg NE)	망간 (mg)
판토텐산 (mg)	나트륨 (mg)
비타민 B6 (mg)	칼륨 (mg)
엽산 (myg)	셀레늄 (myg)
비타민 B 12 (myg)	크롬 (myg)
비오친 (myg)	몰리브덴 (myh)
비타민 C (mg)	불소 (mg)
	염소 (mg)
	인 (mg)

(2) 그 밖의 물질

식이보충제명령에서 말하는 ‘영양소’ 외에 특수한 영양상의 효능 및 /또는 생리학적 효능을 갖고 있는 한, ‘그 밖의 물질’의 농축액도 식이보충제가 될 수 있다. 이와 같이 비타민 및 미네랄과는 다른 특수한 영양적 효능 또는 생리학적 효능을 갖는 그 밖의 물질에 관해서 추후에 유럽적 차원에서 기준이 확정되어야 한다. 그 때까지는 그러한 성분의 합성법과 관련하여 독일 식품법상 종래 존재하였던 국내 규정이 적용된다. ‘그 밖의 물질’ 하에서 일반적인 영양섭취를 가능하게 하는 물질로 예를 들면, 전형적인 에너지원, 즉 탄수화물, 지방, 단백질, 에틴 알코올 이외에 특히 모든 필수물질, 즉 아미노산과 같은 생존에 필요한 물질을 들 수 있다. 이와 마찬가지로 새로운 영양학적 인식 하에서 효소와 코엔자임 및 미생물도 이에 포함시킬 수 있다.²¹⁸⁾

218) W. Zipfel, Lebensmittelrecht Band II C 100, §2 Rn. 46. München, 2002.

식이보충제의 첨가물로 사용할 수 있는 특수한 영양상의 효능 또는 생리학적 효능을 갖는 ‘그 밖의 물질’과 관련하여 ‘영양소’의 경우와 마찬가지로 부속서의 형태로 만들어진 특수한 규칙이 유럽의 식이보충제지침²¹⁹⁾에 따라 추후에 확정되어야 한다. 이와 같은 특수한 공동체의 규정이 발령될 때까지 종래의 국내 규정이 적용된다.

3. 제 형

식이보충제는 - 완제품의 형식(Fertigpackung)으로만 - 전적으로 계량된 형태로 거래될 수 있다(계량방식및도량형방식에관한법률²²⁰⁾ 제6조와 결부된 식이보충제명령 제2조.²²¹⁾

식이보충제는 소량으로 섭취할 수 있도록 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량형태로 거래할 수 있기 때문에, 그렇지 않은 경우에는 식이보충제라고 할 수 없다. 이러한 기준을 통해서 식이보충제는 확실히 일반식품과는 구별된다는 것을 알 수 있다.²²²⁾

식이보충제는 예를 들면, 캡셀, 환, 정제, 알약 또는 미세한 분말주머니, 액상앰플, 일회용음료수병의 형태로 계량할 수 있다. 분말의 경우에는 소량도 정확하게 계량하여 섭취할 수 있도록 하기 위해서 이와 유사한 기구(케이스, 계량수저)를 갖추어야 한다. ‘1 찻숟가락’, ‘一刀첨량(칼끝에 묻은 가루의 양으로 약 3-4g 정도)’과 같이 정확하지 않은 계량안내는 충분하지 않다.²²³⁾

219) Richtlinie 2002/46/EG.

220) Gesetz über Meß- und Eichwesen von 11. 7. 1969, BGBl I, 1969, Artikel 6, 759 ff.

221) Richtlinie 2002/46/EG v. 10. 6. 2002도 “식이보충제는 사전에 포장된 형태로만 최종 소비자에게 제공될 수 있다”고 규정하고 있다(제1조 제1항).

222) B. Klaus, Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, S. 101.

223) Nahrungsergänzungsmittel-Werbung,

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbung.html>.

제 4 절 식이보충제 제조업 · 수입업 신고제도

1. 신고절차

독일의 입법자는 식이보충제명령을 만들 때 “식이보충제를 효율적으로 감독하는 것”에 관심을 가지고 있었고, 제5조에서 식이보충제를 제조 또는 판매하는 자에게 연방소비자보호 · 식품안전청에 대한 신고의무를 부과하고 있다.²²⁴⁾ 동조 제1항에 의하면 식이보충제를 제조²²⁵⁾ 또는 수입하여 판매하고자 하는 자는 늦어도 최초로 판매하기 전에 연방소비자보호 · 식품안전청에 제품에 사용된 상표의 견본을 제출하여야 한다.

연방소비자보호 · 식품안전청은 연방소비자안전 · 영양 · 농업부 장관(Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz) 및 식품감독을 관할하는 상위 주 행정청²²⁶⁾에게 당해 신고서를 지체 없이 송부하여야 한다(동조 제3항).

2. 경과규정

식이보충제명령 제7조의 경과규정에 의하면 2005년 11월 30일까지는 여전히 2004년 3월 2일까지 적용되었던 관련 규정에 따라 식이보충제를 제조 또는 판매할 수 있다. 특정 전체조건 하에 2009년 11월 31일까지 동명령 부속서 2에 언급된 비타민 및 미네랄 결합체 이외의 것으로 제조된 식이보충제도 판매할 수 있다(동조 제2항).

224) B. Klaus, Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, S. 92.

225) 제조업자의 개념에 관하여는 식품및사료법 제3조 참조.

226) 독일에서 식품법의 준수에 관한 감독권은 원칙적으로 주가 갖는다(식품및사료법 제38조 이하). 이것은 식이보충제의 경우에도 적용된다.

제 5 절 식이보충제의 표시·광고제도

1. 식이보충제의 표시제도

‘식이보충제’에 대해서는 식품의표시에관한명령(Verordnung über die Kennzeichnung von Lebensmittel, 이하 ‘식품표시명령’이라 한다) 제4조에서 말하는 거래표시(Verkehrsbezeichnung)가 적용된다(식이보충제명령 제4조 제1항). 즉 식이보충제에 대해서는 ‘식이보충제(Nahrungsergänzungsmittel)’라는 표시가 식품표시명령에서 말하는 거래표시에 해당한다.

식이보충제명령 제4조 제2항에 의하면 식이보충제에 다음과 같은 것을 표시하여야 한다.

- i) 제품에 표시된 영양소 또는 그 밖의 물질의 범주의 명칭 또는 이러한 영양소 또는 그 밖의 물질에 대한 설명,
- ii) 제품당 1일 섭취권장량,
- iii) 정해진 1일 섭취권장량을 초과해서는 안 된다는 경고문,
- iv) 식이보충제는 균형 있고 다양한 영양공급의 대체물로서 사용해서는 안 된다는 안내문,
- v) 제품을 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다는 안내문,
- vi) 그 밖의 식이보충제의 완제품포장에 대한 언급(동조 제3항),
- vii) 영양소 또는 그 밖의 물질의 양(동명령 제1조 제2항 제2호),
- viii) 영양가표시명령²²⁷⁾ 부속서 1에 표시된 추천가의 백분율(동명령 제4조 제3항).²²⁸⁾

227) Nährwert-Kennzeichnungsverordnung v. 5. 5. 1999, BGBl. I, 924 i.d.F. v. 15. 6. 2004, BGBl. I, S. 1097 ff.

228) 그 예로 “영양가표시명령 부속서 1에 의한 일일 추천복용량의 200%에 상응하는 Vitamin C (2 캡셀)”을 들 수 있다.

2. 식이보충제의 허위표시·과대광고에 대한 법적 제재

식이보충제의 표시, 포장 또는 광고에는 장차 증명되어야 하거나 또는 가정적인 어떠한 안내문도 포함해서는 안 된다(동명령 제4조 제4항 참조). 또한 식이보충제는 진실에 부합하는 것이어야 하고 명확하게 표시되어야 한다. 식이보충제의 표시를 생략하거나, 원산지를 허위로 표시하거나 또는 예를 들면, 정제 올레인을 천연 올레인으로 잘못 표시하는 것은 식이보충제명령 제4조 제5항, 식품표시명령 제3조 제3항과 결부된 공정거래법(Gesetz gegen den unlautern Wettbewerb)²²⁹⁾ 제3조, 제4조 제11호에 따라 금지된다.

제 6 절 시사점

독일에서는 2002. 6. 10.자 유럽공동체 지침 2002/46을 독일 국내법으로 전환하기 위한 조치로 2004. 5. 28.에 발령된 식이보충제명령(이하 ‘식이보충제명령’이라 한다)을 중심으로 식이보충제를 규율하고 있다.

독일에서 식이보충제는 식품에 해당하나, 단순히 인간에 의하여 섭취되는 것만을 목적으로 하는 것이 아니라, 이것을 넘어서 일반적인 영양섭취를 보충하는 것을 목적으로 하고, 소량으로 섭취할 수 있도록 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량형태로 거래할 수 있도록 함으로써 일반식품과는 다른 특별한 범주로 위치시키고 있다고 할 수 있다.

특히 독일 식이보충제명령은 식이보충제의 제형과 관련하여 “계량형, 특히 캡셀, 환, 정제, 그 밖의 이와 유사한 계량 형태, 분말, 액상, 링거병, 이와 유사한 액체의 계량 형태 및 섭취를 위하여 작은 양으

229) Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb v. 3. 7. 2004, BGBl. I, 2004, S. 1414 ff.

로 계량된 분말로 거래되는 것”으로 규정함으로써 우리나라의 건강기능식품법의 경우 보다 더 구체적으로 제형의 형태를 열거하고 있고, 액상애플, 일회용음료수병의 경우에도 식이보충제로 인정하는 등 제형에 관한 법률문구를 광의로 해석하는 경향을 보이고 있다는 점을 주목할 필요가 있다.

또한 독일은 식이보충제의 제조업을 허가제가 아닌 신고제로 운영하고 있다. 즉 식이보충제를 제조 또는 판매하는 자가 연방소비자보호·식품안전청에 늦어도 당해 제품을 최초로 판매하기 전에 제품에 사용된 상표의 견본을 제출할 의무만을 부과함으로써, 우리나라의 경우와는 달리 식이보충제의 제조업을 엄격하게 규율하고 있지 않다는 점을 알 수 있다.

한편 독일의 경우에는 지금까지 살펴본 미국, 일본, 우리나라의 법제도 운영의 측면과는 다른 특수한 면을 가지고 있다. 즉 유럽연합체제 하에서 유럽공동체법과 독일법을 어떻게 조화시킬 것인가의 문제와 기존의 독일법 및 판례에 의하여 확립된 원칙이나 기준들을 유럽공동체법 및 판례에 따라 수정하여야 한다는 문제가 있다.

이로 인하여 독일의 학설이나 판례, 행정실무가 혼란을 겪고 있고, 특히 식이보충제를 식품으로 규율할 것인가 또는 의약품으로 규율할 것인가의 문제와 관련하여 이러한 현상이 발생하고 있다. 즉 독일의 식이보충제명령은 식이보충제의 법적 성격을 식품으로 명시하고 있지만, 개별적인 경우에 어떤 제품이 식품에 해당하는가 또는 의약품에 해당하는가에 관한 명확한 기준을 확정하고 있지 않고, 판례도 마찬가지로 입장을 나타내고 있다.

최근 유럽법원에서 나온 판례는 기존의 독일의 지배적인 판례와는 다른 입장을 취하고 있다는 점에서 더더욱 혼란을 초래하고 있는 것으로 보인다. 이와 관련하여 아직 연방법원 차원에서의 판례가 나온 바 없지만, 독일의 최근 한 고등법원 판례는 식이보충제와 의약품을

구분함에 있어서 어떤 제품이 식품의 전제요건과 의약품의 전제요건을 모두 충족하는 경우 공동체법 규범상의 의약품법적 규정의 우위를 독일 국내법에도 적용하는 입장을 취하여 유럽법원의 입장을 따르는 방향으로 나아가고 있는 것으로 보인다.

제 6 장 결 론

우리나라의 현행 건강기능식품법은 미국의 1994년 식이보조제및건강교육법(DSHEA)을 모범으로 하여 2002년 8월 26일 제정·공포되었고, 2003년 8월 27일부터 시행중이다. 동법의 시행 역사가 비교적 짧기 때문에, 동법의 운용과정에서 나타나고 있는 문제점에 대한 법학적 연구나 그와 관련한 외국법제도의 검토는 거의 이루어지고 있지 않은 실정에 있다.

이러한 인식에 기초하여 본 연구는 i) 건강기능식품의 법적 정의, ii) 식품과 의약품의 구분, iii) 건강기능식품 관련 인허가, iv) 건강기능식품의 허위·과대의 표시·광고 등에 관한 문제 등을 미국, 일본, 독일을 중심으로 비교법적으로 살펴보았다.

먼저 현행 건강기능식품의 현황을 검토 및 분석하고, 이와 관련하여 미국, 일본, 독일의 관련 법제도의 현황을 검토 및 분석한 결과 그 동안의 우리나라 현행법 적용에 있어서 문제점으로 지적할 수 있는 것으로 크게 다음의 네 가지를 들 수 있다.

첫째, 현행 건강기능식품법 제3조 제1호는 건강기능식품의 정의와 제형의 범위를 정하고 있고, 동조 제2호는 건강기능식품의 기능성에 대한 정의를 내리고 있으나, 건강기능식품 관련 업무를 담당하고 있는 행정청이나 건강기능식품표시·광고사전심의를 담당하고 있는 (사)한국건강기능식품협회 등 관련 단체 및 학계에서도 건강기능식품에 대하여 여러 가지 용어를 혼용하고 있다. 이는 종래 식품위생법에서 식이보충제와 특수영양식품, 인삼제품류 등으로 분류하던 품목을 그대로 건강기능식품법의 관리대상으로 이전함으로써 그 정의와 범위를 명확하게 구분하지 않았다는 점에서 기인한다고 할 수 있다. 그리하여 건강기능식품을 일반식품의 형태에 기능성이 부가된 ‘기능성 식품’의 개념에 합치하도록 법률을 개정하여 시장진입장벽을 완화해 달라

는 입장과 현행법의 규율방식을 그대로 유지하여 건강기능식품의 시장진입장벽을 높이는 것이 오히려 건강기능식품업계의 경쟁력 제고에 기여할 수 있다는 입장으로 크게 견해가 대립하는 것으로 보인다.

생각건대, 현행 건강기능식품법의 시행 역사가 오래되지 않았다는 점, 세계 건강기능식품(식이보충제) 관련 기술은 매우 빠르게 혁신하고 있고, 시장도 또한 매우 급속하게 변화하고 있다는 점, 지금까지 살펴본 것처럼 미국, 일본, 독일 등 선진 제외국의 건강기능식품의 법적 정의에 관한 규율체계나 판례가 아직 명확하게 정립된 것은 아니라는 점 등을 고려할 때 건강기능식품의 영역을 무리하게 확대하는 것은 그다지 바람직하지 않다고 생각한다.

따라서 앞으로 현행법상의 정의 방식을 유지하되, 이와 관련한 분쟁을 예방하기 위하여 현행 건강기능식품법 제3조 제1호의 ‘정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등’을 “정제·캡셀·분말·과립·환, 그 밖의 이와 유사한 형태, 액상, 링거병, 그 밖의 이와 유사한 액체의 형태로 제조·가공한 식품”으로 수정하여 법에 열거된 제형 이외의 형식으로 만들어진 신제품 및 신소재의 시장진입을 가능하게 하는 것이 소비자의 생명·신체·건강을 보호하고, 국내 건강기능식품산업의 국제경쟁력을 확보하는 데 오히려 바람직할 수 있을 것이라고 생각한다. 다만, 과학적, 경제적, 사회적 발전에 부응하기 위해서 건강기능식품의 개념은 확대가능하다는 점을 염두에 두어야 할 것이다.²³⁰⁾

둘째, 우리나라는 미국이나 일본, 독일의 경우와는 달리 건강기능식품제조업허가, 수입업·판매업신고를 법정하여 엄격하게 규제하고 있다. 물론 이는 일반식품의 경우와는 달리 건강관련성, 질병관련성을 갖는 건강기능식품의 안전성·유효성을 국가가 엄격하게 관리함으로써 국민의 생명·신체·건강을 보호하고자 하는 취지라고 할 수 있을 것이다. 하지만 미국의 경우에는 사후통지의 방식을 취하고 있고, 독

230) A. Klein, NJW 1998, 791 (796).

일의 경우에는 신고제도로 운영하고 있는 것에 비추어 볼 때, 국제적인 조화라는 측면에서 현행법의 규율 태도가 건강기능식품업 시장진입을 과도하게 규제하는 측면이 있다는 점을 주목할 필요가 있다.

셋째, 건강기능식품의 표시와 관련하여 우리나라 건강기능식품법은 미국, 국제식품규격위원회에서 사용하는 ‘건강강조표시’라는 용어 대신 ‘기능성표시’라는 용어를 사용하고 있고, 건강기능식품의 표시기준(식품의약품안전청 고시 2004-6호) 제2조 제11호는 기능성표시에 ‘영양소기능표시·기타기능표시 및 질병발생위험감소표시’가 포함되는 것으로 정의하고 있다. 따라서 현행법상 기능성표시는 국제식품규격위원회에서 제안한 건강강조표시와 대체로 같은 의미를 갖는 것으로 보아야 할 것이고, 국제적 기준과 조화를 이루기 위해서 노력한 것이라고 평가할 수 있다.

다만, 건강기능식품의 표시·광고에 있어서 의무적으로 표시하여야 하는 사항과 관련하여 i) 영양소요량이 연령, 성별마다 다른 경우에도 적절하게 대응할 수 있는 표시방법을 고려하여야 할 것이고, ii) 임산부나 어린이, 특정의 의약품을 복용하는 사람이 식이보충제를 섭취할 경우에 발생할 수 있는 위험사항에 관한 표시도 의무화할 필요가 있으며, iii) 부주의하게 방치된 건강기능식품을 어린이가 잘못 섭취할 경우 발생할 수 있는 위험을 사전에 예방하기 위하여 독일의 경우처럼 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다는 것을 표시하는 것을 고려해 볼 필요가 있을 것이다.

또한 현행법상 기능성표시를 할 수 있는 경우는 비교적 엄격하게 해석되고 있기 때문에 일반식품에도 이와 유사한 표시를 하는 경우가 빈번하게 발생할 우려가 있고, 오히려 소비자가 혼동을 일으킬 수 있다. 따라서 미국이나 일본의 경우처럼 조건부 건강강조표시에 해당하는 표시를 허용하는 것도 고려해 볼 필요가 있을 것이다.

넷째, 우리나라는 미국, 일본, 독일의 경우에는 존재하지 않는 건강기능식품의 기능성 표시·광고 사전심의제도를 운영하고 있다. 이것은 건강기능식품업계의 자율성을 보장하고, 정부의 규제를 완화하는 차원에서 인정된 제도로 볼 수 있다. 다만, (사) 한국건강기능식품협회만이 독점적으로 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의를 하고 있기 때문에 그 결정에 대한 공정성, 객관성 등에 대하여 불만을 토로하는 경우가 종종 발생하고 있다. 그리하여 복수의 건강기능식품의 기능성 표시·광고심의위원회를 설립하는 것도 고려해 볼 필요가 있을 것이다.

또한 현행 기능성표시·광고사전심의제도는 원심의기관과 재심의기관을 동일하게 운영하고 있기 때문에 실질적인 재심의제도를 운영하고 있다고 보기 어렵다. 따라서 원심의기관과 재심의기관을 법적으로 이원화하여, 즉 현행 기능성표시·광고심의위원회 이외의 별도의 업계 자율 단체를 재심의기관으로 설립하거나 또는 보건복지부나 식품의약품안전청 산하에 재심의기관을 설치함으로써 위법·부당한 결정으로부터 피해를 입은 국민의 실효적인 권리구제수단을 확보하는 방안을 모색할 필요가 있다고 생각한다.

게다가 건강기능식품법이나 하위법령, 식품의약품안전청 고시의 어느 경우에도 심의위원회의 결정에 대하여 행정쟁송법상 이의를 제기할 수 있다는 규정을 두고 있지 않다. 그리하여 심의위원회의 위법·부당한 결정으로 인하여 피해를 입은 국민이 행정쟁송법상 이의를 제기할 수 있다는 사실을 알지 못하여, 그 불복기간을 도과하여 권리구제를 받지 못하는 결과가 초래될 가능성이 매우 크다는 문제점이 있다. 따라서 주의적인 측면에서라도 이를 법정할 필요가 있을 것이다.

참고문헌

국내 문헌

- 김남진·김연태, 행정법 I, 법문사, 2006.
- 김대병, 건강기능식품 기준 및 규격 관리제도, 식품과학과 산업, 2004. 3.
- 김재욱, 건강기능식품 표시·광고 실태와 의료계의 역할, 의료정책 포럼, 2004년 제2권 제2호.
- 김철용, 행정법 I, 박영사, 2005.
- 박균성, 행정법상 신고, 고시연구 1999. 11.
- 박기환, 국내 건강기능식품관리제도의 개선방안, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006, 10.
- 박석준, 기능성 식품, 그 기회와 변화 - 미국 건강식품 현황을 중심으로 -, 보건산업기술동향, 보건산업진흥원, 2006. 여름호.
- 박호균·서영현, 건강기능식품광고 사전심의제도의 위헌성, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006, 10.
- 신효선, 식품의 건강강조표시, 효일, 2006.
- 이상윤, 건강기능식품의 국내외 산업동향 및 관련법규, 풀무원 건강생활(주) 기능성 연구소, 2006.
- 이희영, 약사법 제2조 제4항의 규정에 의한 의약품의 정의와 법률의 착오, 법조, 1996. 6.

참 고 문 헌

- 일간보사, 건강기능식품시장 현황과 정책과제, 2005. 4. 8.
- 임기섭, 건강기능식품의 효율적 관리 및 정책방향, 보건복지포럼, 2004. 4.
- 장영수, '건강기능식품광고 사전심의제도의 위헌성' 발표에 대한 토론요지, 건강기능식품법제의 개선방안, 전문가회의 자료집, 한국법제연구원, 2006, 10.
- 전병남, 약사법상의 의약품의 개념, 법조, 2006. 7.
- 한국건강기능식품협회, 건강기능식품공전, 2006. 5.
- 한국보건산업진흥원·한국건강보조·특수영양식품협회·한국식품공업협회, 건강기능식품의 국가관리체계구축, 식품의약품안전청, 2002.
- 허석현·김영전, 건강기능식품의 기능성표시·광고심의제도, 식품과 학과 산업, 제37권 제1호, 2004. 3.
- 홍정선, 행정법원론(상) 2006, 박영사.

일 본 문 헌

- 厚生労働省 健機能食品制度の創設等に伴う特定保健用食品の取扱等について 別添 1, 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要綱, 平成 13年 3月 27日.
- 關澤 純, 食品安全と健康, 都市問題研究, 第58卷 第10号, 2006
- 東京都福祉保健局・東京都生活文化局 編, 健康食品 取扱マニコアル, 藥事日報社, 2005.

- 食品衛生研究會/監修, 食品衛生法等平成15年改正の解説, 中央法規, 2004.
- 新開發食品保健研究會編, Q & A 保健機能食品制度의 手引, 新日本法規, 2001.
- 厚生労働省 醫藥食品局 食品安全部 基準審査課 新開發食品 保健對策 室長, “『健康食品』に係る制度に關する質疑應答集について” 別添, 食安新發 第0228001号, 平成 17年 2月 28日.

구 미 문 헌

- Meisterernst, Andreas: Zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmitteln - die L-Carnitin Entscheidung des BGH und ihre Folgen, GRUR 2001, 111 ff.
- Codex Alimentarius Commission, Pcedural Manual, 12. Aufl., FAO und WHO 2001.
- Eckert, Dieter: Das Lebensmittelrecht an der Schwelle zum 21. Jahrhundert, ZLR 1999, 579 ff.
- Gorny, Dietrich: Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts, Kommentar zur Verordnung (EG) 178/2002, Hamburg, 2004.
- FOOD AND NUTRITION BOARD, INSTITUTE OF MEDICINE, OPPORTUNIITES IN THE NUTRITION AND FOOD SCIENCES: RESEARCH CHALLENGES AND THE NEXT GENERATION OF INVESTIGETORS 109, 1994.
- Klaus, Barbara: Der gemeinschaftsrechtliche Lebensmittelbegriff, Bayreuth, 2005.

참 고 문 헌

- Klein, Alexander, Nahrungsergänzung oder Arzneimittel? NJW 1998, 791 ff.
- Köhler, Hermut: Die Abkehr vom Anscheinsarzneimittel - Neue Ansätze zur Abgrenzung von Arzneimittel und Lebensmittel, ZLR 1999, 599 ff.
- Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex Alimentarius Commission; CAC 23rd Session, Rome, 1999, The 28th Session of the Codex Committee on Food Labeling, Ottawa, 2000, The 2nd Session of the Codex Committee on Nutrition and Food for Special Dietary Uses, Berlin, 2000.
- Mühl, Ulrich: Abgrenzungsfragen zwischen den Begriffen "Arzneimittel" und "Lebensmittel", Mainz, Univ., Diss., 2002.
- Rathke, Kurt-Dietrich: Ein Lichtblick für die Abgrenzung der Lebensmittel von den Arzneimitteln, ZLR 2000, 285 ff.
- Hahn, Martin: Functional Foods : What Are They? How Are They Regulated? What Claims Can be Made?, Boston University School of Law American Journal of Law&Medicine, 2005, 31 Am. J. L. and Med. 305.
- Groß, Thomas: Neues zur Abgrenzung zwischen Lebensmittel und Arzneimittel, EuZW 2006, 172 ff.
- Streinz, Rudolf: Trends und Perspektiven des Europäischen Lebensmittelrechts im Zeichen des "Grnbuchs" und der Mitteilung der EG-Kommission "Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit", ZLR 1998, 145 ff.
- U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition, Overview of Dietary Supplements, 2001. 1. 3.

- U.S. Food and Drug Administration, Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative, 2003. 7. 10.
- U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry and FDA, Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements, 2003. 7. 10.
- U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry FDA` Implementation of “Qualified Health Claims” Questions and Answers, 2006. 5. 12.
- U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Foods and Dietary Supplements, 2002. 12.
- U.S. Food and Drug Administration, Guidance for Industry Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements, 1999. 12. 22.
- U.S. Food and Drug Administration, Questions and Answers Qualified Health Claims in Food Labeling Report on Effects of Strength of Science Disclaimers on the Communication Impacts of Health Claims, 2005. 9. 28.
- U.S. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, GAO/RCED-00-156, FOOD SAFETY: IMPROVEMENTS NEEDED IN OVERSEEING THE SAFETY OF DIETARY SUPPLEMENTS AND “FUNCTIONAL FOOD” 4, 2000.
- U.S. Health and Human Services, COMMISSION ON DIETARY SUPPLEMENT LABELS, Background on Dietary Supplements.

참 고 문 헌

Zipfel, Walter: Deutsches Lebensmittelrecht in der Europäischen Gemeinschaft, in European Food Law Review 1992, 179 ff.

Zipfel, Walter; Lebensmittelrecht Band II , München, 2002.

Rehmann, Wolfgang A.: Arzneimittelgesetz Kommentar, 2. Aufl., München, 2003.

인터넷 사이트

<http://www.bvl.bund.de/cln-027/nn-494184/DE/01-Lebensmittel/07-...>

<http://www.cfsan.fda.gov/1rd/cf101-13.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-labl.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-ssa.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/labstruc.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/labe.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lab-qhc.html>

http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

<http://www.fao.org/docrep/008/y7867e/y7867e00.htm>

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/anzen/hyouka/index.html>

<http://www.health.gov/dietsupp/ch2.html>

<http://www.hsrmagazine.com/articles/obfeatl.html>

<http://www.khsa.or.kr/pds/content.html?code=info&page=4&num=3866&ref=439&n=435&SearchField=&key=>

<http://www.pref.shiga.jp/e/shoku/08seikatu/kinou.htm>

<http://www.Warnungsdienst.de/Themen/Nahrungsergaenzungswerbung.html>