

의약산업의 규제완화와 건강기능식품*

선정원**

차 례

- I. 건강기능식품의 의의, 종류와 현황
 1. 건강기능식품의 의의
 2. 건강기능식품의 종류
 3. 건강기능식품산업의 현황
- II. 의약품규제로부터의 이탈
 1. 규제완화를 통한 건강관련 식품산업의 육성필요
 2. 건강관련 식품에 대한 규제의 변화
 3. 건강기능성의 표시허용에 의한 전통적 식품과의 차별화승인
 4. 건강기능식품의 제조에 대한 규제강도의 완화
 5. 건강기능식품 판매자의 자격에 대한 제한철폐
- III. 경쟁촉진적 규제에 의한 건강기능식품산업의 육성
 1. 규격과 기준 규제방식에 의한 대체가능품목의 확대
 2. 기능성 원료물질의 확대-식·약 공용 한약재가
기능성 원료가 될 수 있는가?
 3. 오리지널 제조자에 대한 단기간의 배타적 독점권의 인정을
통한 후발주자의 이익과의 조정
 4. 건강기능식품협회에의 공공기능의 위탁
 5. 제형규제의 철폐를 통한 경쟁의 촉진
 6. 영세사업자의 계속적 영업능력의 부족과 규제강화
또는 재정적 지원강화의 필요
- IV. 국민건강에 대한 국가의 보호책임강화를 위한 법적 개선방안
 1. 국민의 건강보호를 위한 국가책임의 법적 근거
 2. 건강기능식품 인정 등의 법적 성격과 권리구제
 3. 신청자의 자료제출의무의 내용, 범위와 절차형식의 개선
 4. 의약품의 부작용보고의무제도의 도입
 5. 수입 건강기능식품 또는 유사식품에 대한 규제강화
 6. 표시광고제도의 신중한 운영의 필요
- V. 결 어

* 이 논문은 2011년도 정부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 연구되었음
(NRF-2011-32A-B00239).

** 명지대학교 법과대학 교수

접수일자 : 2012. 3. 29 / 심사일자 : 2012. 6. 18 / 게재확정일자 : 2012. 6. 22

I. 건강기능식품의 의의, 종류와 현황

1. 건강기능식품의 의의

건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함)한 식품을 말한다(건강기능식품에 관한 법률(이하 건강기능식품법이라 인용) 제3조 제1호).

첫째, 건강기능식품은 의약품¹⁾ 과는 구별되는 식품이다. 입법자는 식품의 개념을 적극적으로 정의하지 않고 ‘식품은 의약으로 취급되는 것을 제외한 모든 음식물’을 말한다고 하여,(식품위생법 제2조 제1호) 소극적으로 정의하고 있다. 건강기능식품도 식품인 이상 질병의 치료나 사람의 구조와 기능에 대한 약리학적 영향을 가진다는 의약품의 특징을 표방하여서는 안된다.

둘째, 건강기능식품이 일반 식품과 구별되는 부분은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조된다는 점이다. 여기서 ‘기능성’이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 의미한다(동조 제2호).

식품은 원칙적으로 규제기관의 사전심사를 받지 않고 시장에서 거래되므로 허가를 얻을 필요가 없고 생산자가 자기책임하에 자유롭게 시장에서 판매할 수 있다. 하지만, 식품에 대해 입법자가 규정한 명령규범이나 금지규범을 위반하여 위해식품을 제조하거나 판매하게 되면 그 행위에 대해서는 사후적인 제재를 받게 된다(식품위생법 제4조). 예를 들어, 상하거나 유해물질이 들어 있거나 오염된 것들이 위해식품에 해당되게 된다.

식품 중에서 건강기능식품으로 표시될 수 있기 위해서는 기능성을 갖는 원료나 성분을 사용하여 제조되어야 한다. 우리나라에서 기능성 물질로 인정받기 위해서는 고시에 의해 공포된 물질로서 기준과 규격에 맞는 고시형에 적합하거나 신규물질인 경우는 규제기관으로부터 사전인정을

1) 의약품은 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용”하거나 “사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용”하는 물품을 말하는데 현실적으로는 대한약전에 등재여부가 중요한 판단기준이 되고 있다(약사법 제2조 제4호).

받아야 한다. 때문에, 식품과 건강기능식품의 구별은 형식적으로는 고시형에 속하는가의 여부 및 개별적으로 인정을 받았는가에 의해 구별되고, 실질적으로는 기능성 물질이나 원료를 그 성분으로 가지고 있는가에 의해 구별된다.

셋째, 건강기능식품은 건강기능식품법 제3조 제3호에서 언급한 기능성이 표시된 식품을 말한다. 시장에서 소비자들은 전통적으로 건강에 좋다고 여겨져 널리 섭취되어온 식품에 대해 건강식품, 건강보조식품, 기능성 식품 또는 건강기능식품 등의 용어를 구별하지 않고 사용하는 경향이 있으나, 2,003년 시행된 건강기능식품법이 제정된 후 전통적 식품과 달리 기능성 표시를 할 수 있는 식품으로 허용된 것은 ‘건강기능식품’일 뿐이다.

예를 들어, 마늘, 감초, 가시오가피, 산수유, 동충하초 등은 전통적으로 건강을 유지·증진시키는데 효과가 좋다고 여겨져 널리 섭취해온 식품이지만 식품의약품안전청에 의하여 인정된 건강기능식품은 아니다. 또, 과거 껌과 같이 대한약사회 등 민간단체가 건강증진에 유용한 것으로 인증해온 식품들은 건강기능식품이 아니어서 그러한 인증의 표시는 허위표시나 과장광고에 해당된다(식품위생법 제8조 제6호).

2. 건강기능식품의 종류

대상의 신규성, 성질과 출처 등의 기준에 의하여 건강기능식품은 다음과 같이 구별된다.

(1) 고시형과 개별인정형

건강기능식품법은 그 성분의 안정성과 기능성이 공인된 식품에 대해서는 그 기준과 규격을 건강기능식품공전에 등록 게재한 고시형 건강기능식품과, 새로이 그 성분의 안정성과 기능성에 대해 심사자료를 제출하여 인정받도록 한 개별인정형 건강기능식품의 두 종류를 구별하고 있다(건강기능식품법 제14조 제1항, 제2항).

고시형 건강기능식품은 현행 건강기능식품공전에 등록되어 있는 제품을 개발·생산하고자 하는 경우로서, 건강기능식품공전의 기준규격에 적합

한 제품을 생산하면 별도로 식품의약품안전청장의 사전인정이 필요하지 않다. 건강기능식품제조업의 허가를 받은 자가 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 제조방법설명서 등을 구비하여 지방식품의약품안전청장에게 신고하면 된다(건강기능식품법 제7조).

개별인정형 건강기능식품은 식품업계, 제약업계와 연구자들의 노력에 의하여 천연자원물의 연구개발을 촉진하여 건강기능식품의 품목을 확대하려는 목적을 가지고 규정된 것이다. 개별인정형 건강기능식품의 제품개발을 위해서는 먼저 제조하고자 하는 자가 건강기능식품 제조업허가를 식품의약품안전청장으로부터 사전에 얻고 나서 기능성 소재를 발굴하여 그 기준과 규격을 식품의약품안전청장으로부터 인정받아야 한다. 기능성 소재의 안전성과 기능성을 입증할 수 있는 구비서류를 준비하여 식품의약품안전청장에게 신청하여야 하는데, 원료의 안전성과 기능성에 대하여 인체시험 등을 통하여 입증해야 할 수준과 강도는 의약품의 경우보다는 상당히 낮다.

(2) 생리활성형과 질병발생위험감소형

기능성 원료의 특성에 따라 식품의약품안전청장의 고시인 ‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’(2011.07.08.) 제16조는 기능성 원료의 등급을 생리활성형과 질병발생위험감소형으로 건강기능식품을 나누고 있다.²⁾ 우리나라의 건강기능식품법에서는 위와 같은 건강기능식품의 유형에 관하여 규정하고 있지 않는데, 이 구별에 대해 법률적인 근거규정을 둘 필요가 있다고 생각한다.

이와 달리 식품의약품안전청고시인 ‘건강기능식품의 표시기준’ 제2조 제11호는 “기능성표시”에 대해 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시, 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 생리기능향상표시, 그리고

2) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 부칙(2010.10.29.) 제1조에 의해 2011년 11월 1일부터 효력이 발생한다.

전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련됨을 표시하는 질병발생위험감소표시로 3분하고 있다.³⁾ ‘건강기능식품의 표시기준’에 규정된 영양소기능표시와 영양소기능외의 생리기능향상표시의 유형은 ‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’에 정의된 생리활성기능형을 다시 2분한 것이라고 볼 수 있을 것이다.

‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’은 ‘생리활성기능’을 가진 것에 대해 제출된 기능성 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 것을 말한다고 한다. 생리활성기능형은 다시 3등급으로 나누고 있다. 1등급. 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방감소에 도움을 주는 경우, 2등급. 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있는 경우, 3. 면역조절에 도움을 줄 수 있으나 인체적용시험이 미흡한 경우.

과거 식품위생법만이 존재하던 당시에도 건강보조식품·특수영양식품 및 인삼제품류의 경우에는 그 유용성과 관련하여 (1) 신체조직 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현(다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다), (2) 식품영양학적으로 공인된 사실의 표현, (3) 제품에 함유된 주요성분의 신체조직 기능에 대한 식품영양학적·생리학적인 기능 및 작용의 표현이 허용되었었다(1989년 11월 30일의 식품위생법시행규칙 제6조 제3항 [별표 3]).

‘질병발생위험감소기능’을 가진 것은 제출된 기능성 자료가 질병의 발생위험감소를 나타내며,⁴⁾ 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의

3) 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)는 식품의 기능성표시를 인정하면서 2,000년 5월 이후 영양소 기능표시(nutrient function claim), 기타 기능표시(other function claim), 질병위험감소 기능표시(reduction of disease risk claim)의 3종류로 구분하고 있다. 기타 기능표시는 고도 기능표시(enhanced function claim)라는 명칭에서 개칭된 것이다. 이에 관한 더 상세한 소개는, 신효선, 식품의 건강강조표시, 2006, 38쪽 이하 참조.

4) 2,012년 3월 현재 자일리톨이 질병발생위험감소형으로 인정받았다(제2004-2호). 자일리톨의 치아우식발생위험감소기능에 대해서는 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 상당한 수준의 근거자료가 확보되어 “플라그 감소, 산생성 억제, 충치균 성장을 저해시켜 충치발생위험을 감소시킬 수 있습니다”는 평가를 받았다. 식품의약품안전청,

(Significant Scientific Agreement)에 이를 수 있을 정도로 높은 것을 말한다. 질병발생위험감소형은 건강기능식품이 과거 건강보조식품과는 질적으로 다른 것도 포함한다는 것을 명확하게 드러낸 것으로써 건강기능식품법이 제정되기 전에는 식품에 질병발생위험감소의 표시를 하는 것은 의약품으로 오인되게 하는 것으로 취급되어 제조업자나 판매업자를 형사처벌하였던 것이다.⁵⁾ 이와 같이 사업자의 자유권과 형사처벌여부에 중요한 영향을 미칠 수 있는 건강기능식품의 유형구별이 처음으로 식품의약품안전청장의 고시에 나타나고 있는 것은 기본권의 보장과 법치주의보장의 관점에서 문제 있는 것이라 할 수 있을 것이다.

건강기능식품은 생리활성기능형과 질병발생위험감소형의 모두 의약품과 달리 질병상태의 치료가 목적이 아니라 생체기능의 활성화를 통해 질병발생위험을 감소시키거나 건강유지나 증진을 목적으로 하고 있다는 한계를 갖는다. 때문에, ‘질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현’을 하여야 한다(‘건강기능식품의 표시기준’ 제4조 제10호, 동제6조 제10호).

3. 건강기능식품산업의 현황⁶⁾

간편식품의 증가, 노령화 등으로 다양한 질병이 증가하고 있고 민간의 의료비지출은 물론 국민건강보험의 지출이 증가하는 가운데, 식품 및 의약품 중 건강기능식품의 판매가 급증하고 있다.

2,010년도 우리나라 건강기능식품의 매출액은 10,671억원으로 2,009년(9,598억원) 대비 11.2% 증가하였다. 매출액 상위 5개 품목은 홍삼(5,817

“기능성 원료 인정현황”, 2008.2.11. 등록자료 참조.

5) 판례는, 식품위생법 제11조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제6조 제1항 제2호에서 식품에 대하여 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고를 금지하고 있는 것과 관련하여, 이 법령조항들은 식품 등에 대하여 마치 특정 질병의 치료·예방 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시·광고하여 소비자로서 하여금 의약품으로 혼동·오인하게 하므로 금지한 것으로 이해하고 있다(헌재 2000. 3. 30. 97헌마108참조).

6) 이하의 통계자료는 식품의약품안전청이 2011년 12월 26일 발간한 2011년도 식품의약품통계연보 제13호(41-42쪽)를 참조한 것이다.

억원, 54.5%), 개별인정제품(1,129억원, 10.6%), 비타민 및 무기질 제품(991억원, 9.3%), 알로에(584억원, 5.5%), 오메가-3 지방산함유 유지(348억원, 3.3%)이었다.

건강기능식품 품목수는 2,009년 말 현재 11,185품목으로 2,008년(9,189품목) 대비 21.7% 증가하였다. 품목수 기준 상위 3개 품목은 비타민 및 무기질 제품(2,857품목, 25.5%), 홍삼 제품(1,291품목, 11.5%), 개별인정제품(1,030품목, 9.2%)이었다.⁷⁾

위와 같은 성장세에도 불구하고 건강기능식품시장은 현재 유통구조의 다각화, 식품대기업과 제약회사의 시장참여, 건강기능식품유형의 제형확대 등의 요인으로 겨우 성장초기단계일 뿐이라고 할 수 있을 것이다.⁸⁾⁹⁾

II. 의약품규제로부터의 이탈

1. 규제완화를 통한 건강관련 식품산업의 육성필요

- 정부와 시장의 역할의 재조정

종래 정부는 식품과 의약품을 엄격하게 나누어, 의약품은 안전성과 유효성의 검사를 거치고 이에 따른 제조 및 판매 등을 허가제로 엄격히 관리하여 왔지만, 식품은 일반적으로 식품의 제조와 판매는 규제하지 않는 대신에 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해식품의 판매 등을 금지하는 방식으로 관리하여 왔다. 그리고, 식품에 대해서는 질병의 예방이나 치료의 기능을 표시하는 것을 허용하지 않았을 뿐만 아니라, 질병위험의 발생가능성을 감소시켜주는 사항을 표시하는 것은 허용하지 않았다.

또한, 국민 모두 국민건강보험제도의 적용을 받도록 함으로써 국민에게

7) 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보 제12호, 2010.12.8, 41-42쪽.

8) 김미경 외 13인 공저, 건강기능식품, 2010, 18-19쪽.

9) 미국에서도 건강기능식품산업은 급팽창하고 있다. 1994년에는 4,000개의 건강기능식품이 존재했으나 2008년에는 75,000개의 건강기능식품이 시장에 출현했다. Richard Potomac, "ARE YOU SURE YOU WANT TO EAT THAT? : U.S. GOVERNMENT AND PRIVATE REGULATION OF DOMESTICALLY PRODUCED AND MARKETED DIETARY SUPPLEMENTS", *Loyola Consumer Law Review*, 2010, p.91.

질병이 발생한 경우 의약품의 구입이나 병원에서의 질병치료와 관련하여 국민보험급여를 받도록 하였다.

위와 같이 의약품의 영역에서는 위험방지의 입장에서 강력한 진입규제를 유지하고 의료비 지출과 관련해서는 사회연대적 입장에서 국민들의 의료비용의 개인부담을 대폭 완화시켜주는 제도를 유지해왔다.

하지만, 지속적으로 국민들의 수명이 증가하고 노령화가 진전되면서 국민보험재정의 건전성이 위협받고 국민들의 보험료도 계속하여 상승하는 부담이 가해지면서 보다 근본적으로 정부개입의 영역밖에서 국민 스스로 질병을 예방하고 관리할 수 있는 영역과 수단을 확대시키지 않으면 안되게 되었다.

건강기능식품의 출현과 활성화는 예방의학적 차원에서 질병의 예방과 감소에 기여하여 의료비의 지출 및 보험급여의 지출을 줄여줄 것으로 기대되고, 국민의 건강에 대한 자기관리영역, 시장의 자율적 관리영역을 확대해 정부책임의 과부화상태를 완화해 줄 것으로 기대될 뿐만 아니라, 시기적으로도 수요자와 공급자의 필요에 적절히 대응한 것이라고 볼 수 있을 것이다.

수요측면에서 볼 때, 경제성장과 함께 생활수준이 높아지면서 지불능력이 증가한 소비자들은 건강에 대한 관심이 높아지고 있고, 사회에서 경쟁의 격화로 업무에 쫓겨 생활하면서 나타난 운동부족과 불규칙적인 생활, 건강진단기술의 발전으로 자신의 영양결핍요소에 대한 정보획득의 증가 등이 건강기능식품에 대한 수요를 증가시키고 있다. 공급측면에서는 식품 가공기술의 발전으로 특정 성분의 추출기술이 널리 이용되게 되었고, 전통적인 건강식품들로부터의 추출물이 건강기능물질로 인정되는 경우가 증가하고 있을 뿐만 아니라 세계각국에서 개발된 새로운 건강기능식품들의 수입도 늘어나고 있으며, 일반 식품에 비하여 높은 가격을 받을 수 있어 공급기업들에게는 높은 이윤을 창출해주는 상품으로 각광받고 있다는 점 등이 최근 건강기능식품시장의 확대에 기여하고 있다.

한의학약품의 경우 한의사들이 한의학약품의 처방권 이외에 조제권을 갖고 더 나아가 제조권을 갖고 있어 제조와 처방·조제가 미분화상태이다. 또,

개별 한의사의 적은 자본규모와 한방제조기술의 비방화로 인해 우리나라에서 기업들이 식품의약품안전청장의 허가를 얻어 시판하는 한의약품이 지극히 드물어 한의약품의 제조산업이 저발전상태이다. 이에 비해 일본, 중국과 미국 등에서는 한방을 포함한 전통건강지식을 활용하여 기업들이 의약품이나 건강기능식품을 제조하고 그것에 대한 지적 재산권의 보호를 받는 경우가 점차 늘어나고 있다. 이것은 장래 우리나라의 의약산업의 발전에 중대한 문제요인이 될 소지가 크다.

천연물의약품과 건강기능식품은 현대의 과학적 분석기술을 이용하여 일정한 물질을 추출하여 제품을 만드는 방법을 사용함으로써 한약재를 배합하여 사용하는 전통적인 제조방법을 사용하는 한의약품에 비하여 세계시장에서도 통용될 수 있는 가능성이 높다. 또, 지역에 전래하는 건강 관련식품을 이용한 산업을 촉진시켜 지역경제의 촉진효과도 기대되고, 전통적 민간지식을 이용하여 새로운 기능성 원료를 발굴함으로써 외국의 다국적 기업들의 특허에 제한받지 않는 새로운 상품들의 개발이 촉진될 수도 있다.

2. 건강관련 식품에 대한 규제의 변화

종래 건강기능식품법이 제정되기 전 건강에 유익한 특수한 기능성을 가진 식품들에 대해 식품위생법의 개정으로 ‘영양식품’은 1977년, ‘특수 영양식품’은 1987년, 그리고 ‘건강보조식품’은 1989년 도입되었었다.

1989년 식품공전은 건강보조식품에 대하여 “건강보조의 목적으로 특정 성분을 원료로 하거나 식품원료에 들어 있는 특정 성분을 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조, 가공한 식품”이라고 정의하였는데, 건강보조식품이 되기 위해서는 “의약품으로 사용된 식품이 아닌 것”이 요구되었다. 건강보조식품은 안정성과 기능성을 검증하기 위한 제출자료에 대한 규제기준이 불명확하고 기능성 표시의 내용이나 방법 그리고 소비자에 대한 복용방법의 설명 등에서 미흡하여 소비자의 신뢰를 그다지 얻지 못하였다.¹⁰⁾

10) 문상덕, “건강기능식품법의 현황과 과제”, 『법과 정책연구』 제9집제1호, 한국법정책

건강기능식품제도는 2,002. 8. 26. 건강기능식품법을 제정·공포하여 2,003. 8. 27.부터 시행 중인데, 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상을 위해 평가기준을 보다 명확하게 하고 표시에 대한 규제기준도 정비하며 그 유형도 보다 다양하게 함으로써 소비자의 신뢰를 확보하려 하였다. 특히, 과거 건강보조식품 당시와 비슷한 제품들에 대해 생리활성형으로 인정하면서도 건강기능식품의 새로운 유형으로 질병발생위험감소형을 인정하는 것은 국민보건의 보호와 관련하여서도 중대한 의미를 갖는 것이다.

입법자가 건강기능식품이라는 새로운 식품 유형을 인정하는 이유를 다음과 같이 정리해 볼 수 있을 것이다.

첫째, 종래 건강기능식품은 식품위생법의 적용으로 일반식품과 동일하게 취급되어, 건강기능식품을 제조·가공하고자 하는 업체는 식품공전 및 식품첨가물공전에 수록된 원료와 첨가물에 한정하여 제조할 수밖에 없었다. 이로 인해 국민건강의 증진에 도움이 되는 새로운 기능성원료의 개발은 촉진될 수가 없었다. 하지만, 식품 중에서도 의약품에 가까운 건강기능식품에 대하여는 의약품과 마찬가지로 화학적 첨가물의 사용을 적극적으로 허용할 필요가 있게 된 것이다.

둘째, 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. 영양학적으로도 식품영양과 질병 사이에 밀접한 관련이 있다고 알려져 있는데, 칼슘, 마그네슘과 같은 미네랄(Mineral), 그리고 비타민(Vitamin)은 생명현상에 필수적인 유기물로서 그 섭취가 부족하거나 균형이 깨어지면 질병을 유발하거나 악화시킨다고 한다. 이와 같이 어떠한 식품에 일정한 약리적 효능이 있다면 그에 관한 정확한 정보를 제공하는 것은 국민의 건강수준 향상을 위하여 필요한 일이라고 보지 않을 수 없는 것이다(헌재 2000. 3. 30. 97헌마108; 헌재 2004.11.25, 2003헌바104). 하지만, 과거 식품위생법의 규율에 따를 때, 새로운 건강기능성원료를 개발한 후에도 식품으로서의 일반적인 효능을 초

학회, 2009, 52-53쪽 참조.

월하여 가지는 유용성이나 기능성을 표시할 수 없었던 어려움이 있었다.

건강기능식품법은 기존의 식품위생법이 건강기능식품을 위와 같이 일반식품과 동일하게 규율하여 왔던 것이 잘못된 정책이었고, 이로 인해 건강기능식품 개발이 장려되지 못하고 지지부진하였다는 반성적인 고려에서 제정된 것으로, 법률사상 또는 법률이념의 변경에 따른 것이다(서울고등법원 2005.1.7. 선고 2004노2619).

3. 건강기능성의 표시허용에 의한 전통 식품과의 차별화승인

건강기능식품법이 시행되기 전에는 질병발생위험의 감소에 관한 신물질의 개발로 특허를 받았다 하더라도 그것에 대해 의약품으로 품목허가를 받지 않는 이상 식품으로 판매하면서 질병발생위험감소의 표시를 할 수 없었고 그러한 표시를 하게 되면 형사처벌을 받았다. 또, 식품이 의약품과 동일한 성분을 함유하였다고 하더라도 그 효능·효과의 광고에 있어서 의약품과 같은 효능·효과가 있다는 표시·광고는 금지되었다(헌재 2004.11.25, 2003헌바104).

식품에 대해 의약품과 유사한 인식을 주는 표시를 금지한 것은 제조업자와 소비자사이의 정보의 불평등으로 인한 시장실패를 보완하고 잘못된 광고로 인한 불특정 다수 소비자의 건강에 미치는 위해를 방지하기 위한 것이었다. 특히, 식품에 대해서 건강증진이나 질병발생위험감소관련 표시를 금지한 것은 입증되지 아니한 정보를 식품의 표시·광고에 이용하도록 하면 소비자는 적절한 치료시기를 놓칠 수 있고 식품의 유용성 광고에 현혹되어 필요하지 않은 제품을 구입함으로써 경제적 손실이 초래될 수 있기 때문이었다.

이 당시 법원은 현재는 건강기능식품으로 인정되어 있는 간기능개선제인 클로렐라를 처음 개발한 기업이 특허를 받은 이후 클로렐라를 판매하면서 그 내용을 표시한 경우라도 “건강보조식품에 대하여 간기능 장애개선제와 혈중 지질 개선제로 특허를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는

것으로 오인될 우려가 있는 표현이 허용되는 것은 아니”라는 이유로 형사처벌하는 것을 지지하였다(부산지방법원 2005.9.7. 선고 2005노2117).

그러나, 건강기능성을 갖는 식품에 대해서까지 건강기능성의 표시를 금지시키면 국민건강에 관한 유용한 정보를 사장시키고, 식품의 약리적 효능에 관한 연구·개발, 건강보조식품 또는 식이식품의 개발·개선 및 보급도 위축시킴으로써, 오히려 국민의 건강수준과 국가전체의 보건수준 향상에 걸림돌이 될 수 있다. 또, 식품제조업자 등의 영업의 자유, 광고표현의 자유, 나아가 소비자의 행복추구권을 지나치게 제약하는 것으로서 헌법적으로 용인되지 아니한다고 보아야 한다(헌법재판소 2000. 3. 30. 97헌마108).

4. 건강기능식품의 제조에 대한 규제강도의 완화

현행법상 의약품은 그 제조업자나 수입자가 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다(약사법 제31조, 제42조). 건강기능식품법은 건강기능식품의 제조의 경우 규격과 기준에 맞으면 신고만으로 제조할 수 있도록 하되(건강기능식품법 제7조, 제8조),¹¹⁾ 식품기술사나 식품기사 또는 식품관련 대학 학과를 나온 후 일정 경력을 쌓은 자 등에게 ‘품질관리인’의 자격을 부여하고 건강기능식품의 제조시 품질관리인의 고용을 의무화하였다(건강기능식품법 제12조).

건강기능식품에 대하여 각 품목마다 허가를 얻도록 하지 않고 신고만으로 제조하도록 한 것은 의약품과 비교하여 중대한 규제완화라 할 수 있다. 의약품의 경우 시판 전에 막대한 시간과 비용을 투자하여 안전성·

11) 다만, 건강기능식품의 제조 및 판매의 경우와 달리 계속적 사업으로서 제조업을 영위하고자 하는 자는 제조업허가를 사전에 얻도록 규정했고(건강기능식품법 제5조 제1항), 수입업과 판매업을 영위하고자 하는 자는 사전에 신고하도록 규정했다(건강기능식품법 제6조 제1, 2항). 건강기능식품의 제조업허가를 얻도록 한 것은 그 기능성 때문에 일반식품보다 국민건강에 더 위험성을 갖고 있는 상황에서 너무 쉽게 시장 진입을 허용하면 피해사례가 많이 나타날 수 있고 자본규모의 영세성 등의 원인으로 너무 단기적으로 시장에서의 진입과 퇴출이 발생하면 소비자는 피해를 입어도 그것에 대해 손해배상을 구하기도 쉽지 않기 때문이라고 볼 수 있을 것이다. 이러한 견해에 대해서는 제조업의 허가를 규정한 것은 과도한 진입규제라는 비판도 존재한다. 이세정, 「건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구, 한국법제연구원, 2006, 122-123쪽.

유효성의 입증을 위하여 임상시험이나 생물학적 동등성시험을 거친 후 그 자료를 제출하여 허가를 받는 경우에만 소비자에게 판매될 수 있도록 하여 소비자보호를 강화하고 있지만, 이로 인해 의약품의 제조비용과 시간이 과다하게 필요하게 된다는 문제점을 안고 있었다. 건강기능식품의 경우 질병발생위험의 감소 표시를 허용하는 경우처럼 소비자들에게 거의 의약품과 유사한 효과를 광고할 수 있도록 허용해 주면서도 제조비용과 시간을 크게 경감시킬 수 있도록 한 것이다.

5. 건강기능식품 판매자의 자격에 대한 제한철폐

의약품을 판매할 때에는 의사의 처방에 따라 약사가 조제판매하여야 한다. 건강기능식품의 경우 일반 식품보다 기능성을 강화하여 인체의 건강에 보다 직접적인 영향을 미친다는 점을 고려하면 건강기능식품을 판매할 때에도 어느 정도의 판매자의 자격규제가 필요한 것은 아닌지 의문이 생긴다.

하지만, 우리 건강기능식품법은 건강기능식품의 판매와 관련하여 의약품과 달리 판매자나 그의 고용인과 관련하여 어떤 자격규제도 하지 않았다. 다만, 주로 위생상의 위해를 방지한다는 측면에서 위해 건강기능식품의 판매를 금지하였을 뿐이다(건강기능식품법 제23조).

건강기능식품은 일반 식품에 비해 기능성이 강화되어 그의 건강개선의 효능이 개선된 것은 물론이지만, 건강침해의 위험성도 높아진 것이라 할 수 있는데도 불구하고 판매자의 자격과 관련하여 아무런 자격규제를 가하지 않은 것은, 사업자들이 건강기능식품 판매시장에 보다 쉽게 참가하도록 하여 해당 산업을 촉진시키기 위한 것이다.

장래 판매자에게 일반 식품판매자보다 강화된 교육훈련을 의무화하거나 일정한 자격을 취득한 자만이 판매할 수 있도록 할 것인가 등의 대안들이 비교검토되어 법개정으로 보완되어야 할 것이다.

Ⅲ. 경쟁촉진적 규제에 의한 건강기능식품산업의 육성

1. 규격과 기준 규제방식에 의한 대체가능품목의 확대

건강기능식품법은 고시형과 개별인정형 모두에 걸쳐 규격과 기준을 공개하도록 함으로써 건강기능식품의 판매시장에 대한 신규 참가의 진입장벽을 크게 완화시키고 있다. 또, 한의약품의 경우에 문제되었던 표준화의 어려움을 극복하기 위해 건강기능식품의 경우 표준화를 통해 일관성있는 제품이 생산되도록 하고 있다. 건강기능식품의 표준화는 원재료의 표준화, 제조공정의 표준화와 지표성분¹²⁾ 과 분석방법의 선정을 통해 이루어지는데,¹³⁾ 다른 사업자도 재현가능하도록 함으로써 품질의 균질성보장에 기여할 것이다.

고시형의 경우 식품제조업허가를 가진 신규참여희망자는 공전에 게재된 규격과 기준에 맞추기만 하면 개별적으로 자신의 제품을 인정받을 필요 없이 식품의약품안전청장에게 단순히 신고(건강기능식품법 제7조, 제8조)함으로써 자신의 제품을 시장에서 판매할 수 있게 된다. 이를 통하여 시장에서 유사한 기능성을 갖는 대체가능품목이 신속하게 증가할 수 있게 되는 것이다. 또, 규격과 기준에 의한 정형화는 사업자의 비용경감 및 소비자에 대한 광고홍보비용을 감축할 수 있게 해준다.

개별인정형의 경우에는 인정심사를 거치도록 하되 일정기간의 배타적 독점권의 보장기간이 끝나면 고시형으로 전환해 다른 사업자들의 참여를 쉽게 하도록 하고 있다.

12) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 제2조 제1항 제3호에 따르면, 지표성분이란 “원료 중에 함유되어 있는 화학적으로 규명된 성분 중에서 품질관리의 목적으로 정한 성분”을 말한다.

13) 김미경 외 13인 공저, 건강기능식품, 2010, 70-76쪽 참조.

2. 기능성 원료물질의 확대 - 식·약 공용 한약재가 기능성 원료가 될 수 있는가?

2,011년 6월 21일 개정된 식품의약품안전청 고시인 ‘건강기능식품의 기준 및 규격’ I. 공통 기준 및 규격에서는 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료로 ‘의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것’이라고 하고 있는데, 이것은 식품위생법 제2조 제1호에서 의약품을 식품의 개념에서 제외시키고 있는 법률의 취지에 따른 것이다.¹⁴⁾ 이 규정은 ‘건강기능식품의 기준 및 규격’의 개정(2,011.6.21.) 이전에는 폐지된 ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정’ 제3조에 있었던 것으로 제3조 제1호에서 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목으로 원료의 종류 및 함량이 동일한 것을 건강기능성 원료에서 제외하고 있었다.¹⁵⁾¹⁶⁾

하지만, 건강기능성 원료와 의약품의 원료는 동일한 경우도 많고, 캐나다 같은 경우는 천연건강물질에 대해서는 한약재이든 한약재가 아닌 식물에서 추출한 것이든 동일한 법령의 적용을 받도록 하고 있으며,¹⁷⁾ 우리

14) 식품위생법 제2조 제1호에서 식품이란 “모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)을 말한다”고 하고 있듯이, 의약품으로 인정되는 것은 식품으로 인정될 수 없는 데, 건강기능식품도 특수한 ‘식품’이기 때문에 의약품이면서 동시에 건강기능식품으로 인정될 수는 없는 것이다.

15) 2011년 7월 8일 전면 개정된 ‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’ 제14조 제10호에서도 기능성 원료로 인정받기 위해서는 “의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료”를 제출하도록 하고 있다. 다만, 단서 규정으로 3가지 이하의 원료로 구성된 것은 건강기능성 원료로 포함될 수 있는 것으로 규정하였었다.

16) 식품의약품안전청의 고시가 법률이나 법규명령에서 명시적 위임 없이 제정되면서 사업자나 소비자의 권리를 제한하도록 규정한 것은 문제이다. 왜냐하면 대법원판례(대법원 1987.9.29. 선고 86누484 판결)에 따를 때, 법규성을 갖는 법령보충규칙으로 인정되려면 법률이나 법규명령에 의하여 명시적 위임이 있어야 하는데, 식품의약품안전청의 고시들은 ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정’과 같이 상위법령의 명시적 위임 없이 제정되고 있기 때문이다. 동지. 조태제, “건강기능식품법의 문제점과 개선방안”, 『법과 정책연구』 제9집제1호, 한국법정정책학회, 2009, 25쪽.

17) 캐나다에서 건강기능식품은 천연건강물질법(Natural Health Products Regulations)에 의해 규제되고 있는데, 천연건강물질을 의약품이나 식품과 다른 제3의 범주로서 인정하면 서도 미국이나 우리나라와 달리 시판전 제조허가를 얻도록 하고 있다. Greg Lindquist, “DIET STARTS MONDAY: AN ANALYSIS OF CURRENT U.S. DIETARY

나라에서도 한약재의 경우 그 용도에 따라 식품으로 인정되는 경우도 있고 의약품으로 인정되는 경우도 있는 등,¹⁸⁾ 특정 천연건강물질이 건강기능식품의 원료가 될 수 있는지가 명확하지 않은 경우가 상당히 존재한다.

때문에, 고지에서 간단하게 ‘의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취 방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것’이라고 하거나, “의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료”를 제출하도록 요구하는 것만으로는 이러한 불명확성이 명확하게 해소되지 않는다. 법률에서 한약재를 포함한 의약품원료와 기능성 원료의 관계를 명확히 할 수 있는 근거를 마련하고 행정입법에서 그것을 세부적으로 구체화하는 것이 필요하다.

식·약 공용 한약재가 존재하는 상황에서는 한약재이면서 건강기능식품 원료로서의 성격도 동시에 갖는 물질의 존재를 승인할 수밖에 없을 것이다. 유럽에서도 식품이면서 동시에 의약품이기도 한 이중용도(“dual-use”) 식품의 존재가 건강기능식품제도의 도입에 중요한 영향을 미쳤는데, 이 식품들은 의약품의 엄격한 진입규제요건을 충족하기에는 과학적 지식과 정보가 부족하지만 일정 범위에서는 건강의 증진에 영향을 미친다는 점이 인정되어, 그 정보를 소비자에게 전달하고 제조판매업자들의 이윤추구 동기를 자극하여 이 시장을 촉진시킬 필요가 있다고 보았던 것이다.¹⁹⁾

전통한방지식을 이용하여 의약품이나 건강기능식품으로 개발되도록 하고 그 지적 노하우를 지적 재산권으로 보호하는 것이 중국 및 일본과의 경쟁관계에 비추어 매우 시급하다는 점에서도 안전성이 높은 일부의 한약재들에 대해서는 건강기능식품의 원료로 인정한다는 명시적인 근거를 마련하고 해당 한약재의 종류를 명확하게 밝히는 것이 필요하다고 본다.

SUPPLEMENT REGULATIONS THROUGH AN INTERNATIONAL COMPARISON”, *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, 2009, p.142-143.

18) 2007.11.20. 기준으로 식품공전 별표1(식품에 사용할 수 있는 원료) ~별표2(식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료) 등을 기초로 식품의약품안전청이 “식·약 공용 한약재” 중 집중관리대상품목으로 분류한 것은 구기자, 녹용, 갈근, 단삼, 숙지황 등 119 품목에 달한다. 식품의약품안전청 2007.11.20. “식·약 공용 수입 한약재 관리 강화” 보도자료 참조(홈페이지(www.kfda.go.kr)에 게재되어 있음).

19) Mark Delewski, “Risikosteuerung im Nahrungsergänzungsmittelrecht”, *Zeitschrift für gesamte Lebensmittelrecht*, 2005, S.646.

3. 오리지널 제조자에 대한 단기간의 배타적 독점권의 인정을 통한 후발주자의 이익과의 조정

식품의 건강기능성 인정의 효과와 관련하여 개별인정형에 대해 배타적·독점적 권리를 인정하고 있다. 즉, ‘건강기능식품의 기능 및 규격’ 총칙 5에서는 ‘기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재’에 관하여 규정하면서 공전 II. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있는 경우에 관하여 다음과 같이 언급하고 있다. “건강기능식품의 기능성 원료로 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 날로부터 2년이 경과하였거나 3개 이상의 영업자가 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 경우”에 비로소 후발주자는 개별인정형 건강기능식품의 품목제조신고를 할 수 있도록 했다. 다만, 그 기간을 2년이라는 단기로 하여 후발주자의 이익과의 조정을 꾀하고 있다.

오리지널 개발자의 이익을 보호할 현실적 필요를 인정한다 하더라도 법률과 법규명령에 근거를 두지 않고 식품의약품안전청의 고시인 ‘건강기능식품의 기능 및 규격’에 비로소 처음 규정한 것은 오리지널 개발자의 권리보호측면에서 중대한 문제를 야기하고 있다. 특허권의 보장기간(20년)이나 자료독점권의 보호기간(미국의 경우 5년)²⁰⁾ 등과 비교하여 그 보호기간의 타당성과 관련해서도 의문시된다. 또, 권리보호방식과 관련해서도 오리지널 개발자의 배타적 독점권을 적극적으로 인정하는 방식을 취하지 않고 소극적으로 후발주자가 개별인정신청을 하는 것을 제한하는 방식으로 접근하는 것도 문제된다. 입법적으로 시급하게 정비되어야 할 것이다.

20) 신정원, “의약법상 자료독점권에 관한 고찰”, 『행정법연구』제25호, 행정법이론실무학회, 2009, 371쪽 참조.

4. 건강기능식품협회의 공공기능의 위탁 - 건강기능식품의 구체적 표시내용의 위탁

건강기능식품시장이 급속하게 팽창하고 있는 상황에서 심사해야 할 개별품목들도 급증하고 있기 때문에 건강기능식품법 제16조에서는 표시기준에 대해서 식품의약품안전청장이 제정하도록 하되 그 표시내용에 대한 심사업무는 민간단체에 위탁할 수 있도록 규정하고 있다. 이를 근거로 ‘건강기능식품의 표시기준’(식품의약품안전청장의 고시)이 제정되어 한국건강기능식품협회가 표시내용에 대한 심사업무를 담당하고 있다. 이 심의 결과에 대하여 이의가 있는 자는 심의결과를 통지받은 날로부터 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기할 수 있다(건강기능식품법 제16조의2 제1항).

인력이 제한된 행정청이 표시심사업무를 독점적으로 수행하게 되면 그 심사절차는 상당히 지체될 것이므로, 민간단체인 한국건강기능식품협회를 활용함으로써 그들의 전문성과 인력에 의존하여 심사시간을 절약하고 행정비용을 줄일 수 있게 된 것이다. 이와 같은 규제완화와 공공업무의 민간위탁은 건강기능식품 시장에서의 신규참가를 촉진시키게 될 것이다.

하지만, 건강기능식품의 기능성 표시의 내용과 한계는 제품에 대한 소비자의 신뢰여부나 사업의 성공여부, 그리고 의약품으로의 오인광고여부 등에 중요한 영향을 미친다. 공공업무를 위탁받은 민간단체가 업무를 수행하면서 공공성을 침해하는 경우도 자주 발생하고 있기 때문에 식품의약품안전청은 한국건강기능식품협회의 표시심사업무의 수행이 적법하고 공정하게 이루어지고 있는지에 대해 충실한 감독을 하여야 한다. 특히, 심사에 있어 전문성과 공정성이 유지되고 있는지 표시신청자의 불법적인 유인행위에 포획되고 있지는 않은지 적절한 감독이 이루어져야 할 것이다.²¹⁾

21) 기능성표시에 대한 심사업무가 민간에게 위탁된 것은 국가의 업무처리방식이 직접 공공임을 처리하고 책임지는 이행책임방식(Erfüllungsverantwortung)에서 그 업무의 직접적인 처리는 민간에게 맡기지만 최종적인 공익보호의 책임을 국가가 지는 보장 책임방식(Gewährleistungsverantwortung)으로 바뀌었다는 것을 의미할 뿐 국가의 공익 보호책임이 전적으로 면제된 것을 의미하는 것이 아니다. Patrik Scholl, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, 2004, S.324-326.

5. 제형규제의 철폐를 통한 경쟁의 촉진

2,003년 제정된 건강기능식품법 제3조 제1호에서는 건강기능식품의 제형으로 “정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태”만을 인정하고 있었다. 이 조문에서는 명시적으로 6개의 제형을 열거하면서 ‘등’이라고 하여 제한적 열거가 아니라 예시적 열거임을 나타내고 있었으나, 실무상으로는 위의 6개의 제형만 인정되고 있었다. 이 제형들은 종전 식품위생법에 규정되었던 영양보충용식품 등에서 인정되던 고형, 편상형, 젤리형, 막대형, 페이스트형 등의 제형 규정을 그대로 따른 것이었다.

제정당시 제한적으로 제형을 인정한 입법태도에 대해서는 찬반론이 주장되었다. 제형을 자유롭게 인정해야 한다는 입장에서는 제형의 자유화가 신제품의 개발을 촉진할 것이라고 주장했다. 제형자유화에 반대하는 입장에서는 제형이 지나치게 자유화되면 제품형태에 따라서는 의도한 기능성이 제대로 유지되지 않을 수 있고, 소비자가 건강기능식품을 일반식품과 구별하기 어려울 수도 있다는 점을 논거로 제시했다.²²⁾

2,008년 9월 22일 개정된 건강기능식품법 제3조 제1호는 제형에 관한 기술을 삭제하고 건강기능식품이란 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품”을 말한다고 규정하여 산업촉진에 필요하다는 주장을 지지하였다. 이로써 건강기능식품에 대한 제형규제는 완전 철폐되었다고 할 수 있을 것이다.²³⁾

하지만, 건강기능식품도 식품이라는 성격을 가지는 한 제형이 무제한적으로 자유로울 수는 없다고 보아야 할 것이다. 식품위생법 제2조 제1호에서는 식품이란 “모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)을 말한다”고 규정하고 있다. 음식물이란 사람이 먹거나 마실 수 있는 것을 의미하므로 먹거나 마시기에 적합하지 않은 형태로 기능성 원료를 제조하더라도 그것을 건강기능식품이라고 할 수는 없을 것이다. 최근 일본과 한국

22) 심영, “건강기능식품 산업변화에 따른 법령개선방안에 관한 연구”, 『법학연구』제38호, 연세대학교 법학연구소, 2008, 14쪽 참조.

23) 심영, 앞의 논문, 15쪽 이하에서는 제형규제철폐의 보완방법으로 건강기능식품의 형태를 크게 규격화형태와 일반식품형태로 나누자는 견해를 제시한다.

에서 인기를 끌고 있는 비타민주사제는 비타민을 인체의 혈관에 주사기를 이용하여 직접 투입하는 것인데, 이 행위를 먹거나 마시는 것이라고 볼 수는 없을 것이기 때문에 비타민주사제는 건강기능식품이라고 할 수는 없을 것이다.

하지만, 비타민주사제를 건강기능식품으로부터 제외하게 되면 건강기능식품법상의 규제도 받지 않게 될 것이다. 비타민주사제의 원료인 비타민 C 등은 건강 기능성 원료이므로 의약품도 아니다. 따라서 병원에서 비타민주사제를 투여받는다 하더라도 그것만 가지고 의약품상의 규제를 적용할 수도 없다. 비타민주사제의 오용으로 인한 부작용을 방지하기 위하여 건강기능성 원료 및 성분을 이용하지만 건강기능식품에 해당되지 않는 제품들에 대한 규제가 새롭게 정비되어야 할 것이다.

6. 영세사업자의 계속적 영업능력의 부족과 규제강화 또는 재정적 지원강화의 필요

일반식품판매의 경우 장비와 시설의 설치에 대한 부담이 작아 영세사업자들의 참가가 활발한데, 건강기능식품의 경우에도 의약품과 달리 시판 전 허가가 필요없어,²⁴⁾ 적은 비용으로 영세사업자들이 판매에 뛰어들 수 있어서 영세사업자들이 매우 많은 상황이다.²⁵⁾

자본의 영세성은 사업의 지속가능성을 약화시켜 건강기능식품을 제조

24) 우리나라와 달리 우리나라의 건강기능식품을 포함하여 모든 천연건강물질(National Health Products)을 시장에 판매하기 전에 감독청의 허가를 얻을 것을 요구하는 캐나다에서는 허가획득비용 때문에 영세사업자들의 시장참여가 어렵고, 허가신청의 획득에 까지 너무 오랜 시간이 걸린다는 비판이 제기되고 있다. Bill Reynolds, "Canada Prepares for New Supplement Regs", *Naturalproductsinsider.com*(July 29, 2002), www.natural-productsinsider.com/articles/2002/07/canada-prepares-for-new-supplement-regs.aspx 및 Len Monheit, "Canada: The Status of Natural Health Product Regulations", *Nutraceuticals World*, July-Aug. 2006, p. 42, 44. 그리고, Greg Lindquist, a.a.O., p.144 참조.

25) 건강기능식품 업체는 매년 증가하고 있는 추세로 2,007~2,010년 동안 평균 14.5% 증가하였다. 2,010년 현재 일반판매업이 70,753개소로 전체의 93.8%를 차지하고 있으며, 수입업(2,818개소,3.7%), 유통전문판매업(1,481개소, 2.0%), 전문제조업(361개소, 0.5%), 벤처제조업(36개소,0.1%)의 순이다. 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보 제13호, 2,011.12.26, 42쪽 참조. 제조업체도 영세한 업체가 많지만 제조업체보다는 판매업체가 압도적으로 많고 그 규모도 영세한 상황이다.

판매하는 영세사업자들이 6개월이상 영업활동을 중지하여 식품의약품안전청으로부터 영업허가를 취소당하는 경우도 상당히 존재하고 있다.²⁶⁾ 건강기능식품의 경우 효과를 발생하기 위해서는 상당히 장기간 복용이 필요할 수도 있고 판매자가 판매후에도 부작용발생시 상품에 대한 사용상의 주의사항에 관한 질문에 답해야 하는 경우도 있는데 지나치게 영세한 사업자들이 수시로 교체되는 것은 문제가 있다고 할 것이다.

이상의 문제점들을 해결하기 위해 사업자에 대해 자본, 시설과 인력 등에 대한 규제를 새로 도입하거나, 아니면, 일정한 기준을 충족한 우수사업자(판매업자포함)에 대해 적절한 재정적 인센티브(조세감면 포함)을 제공하는 등의 방식이 검토될 필요가 있다고 본다.

IV. 국민건강에 대한 국가의 보호책임강화를 위한 법적 개선방안

1. 국민의 건강보호를 위한 국가책임의 법적 근거

근대와 달리 현대에서 국가가 식품에 대해 국민건강의 보호를 위한 입법정책의 수단으로 삼은 것은 농업과 식품제조업의 발전으로 식품의 생산을 어느 정도 조종하는 것이 가능해졌기 때문이다. 또, 식품을 이용하여 국민의 건강을 침해하거나 허위의 정보를 제공하여 폭리를 취하는 것을 방지하고 더 나아가 국민건강을 증진시킬 필요성을 국가가 중대한 국가임무로 인식하였기 때문이라 할 수 있을 것이다.

국민보건의 영역에서 헌법은 국가에게 국민건강의 보호임무를 부과하고 있다.²⁷⁾ 이에 따라, 식품위생보호를 위하여 전통적으로 기본법의 역할을 담당해온 식품위생법 제1조는 “식품으로 인하여 생기는 위생상의 위

26) 2010년의 경우 정당한 이유없이 6개월 이상 휴업으로 영업허가를 취소당한 건강기능식품업체들은, 행복한 농장, 하나에프티, 국제식품, 경인제약, 바이럼, 굿푸드라이프, 에스 비 아이 이외에 2011년의 경우는 BS식품, 상일, 인산가, 이제 등의 기업들이 있었다. 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr) 행정처분 자료 참조.

27) 우리 헌법 제36조는 “모든 국민은 보건에 관하여 국가의 보호를 받는다”고 규정하고 있다.

해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모”하며, “식품에 관한 올바른 정보를 제공하여”, “국민보건의 증진에 이바지함”을 목적으로 한다고 규정하고 있다. 또, 건강기능식품법 제1조는 “건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함”으로써 “국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함”을 목적으로 한다고 규정하고 있다.

건강관련산업의 촉진필요성을 인정하여 국가가 건강기능식품을 중요한 입법정책수단으로 삼아 의약품과 비교하여 규제기준을 완화한다고 하더라도 국가는 국민건강보호의 임무를 포기할 정도로 규제를 완화하여서는 안될 것이다.

2. 건강기능식품 인정 등의 법적 성격과 권리구제

‘건강기능식품의 기준 및 규격’(식품의약품안전청 고시 제2011-68호)은 건강기능식품공전으로도 불리우는데 비록 고시이지만 건강기능식품법 제14조 제1항의 위임을 받아 제정된 것이다. 법률에서 보건복지부장관도 아닌 식품의약품안전청장에게 고시로 제정하도록 위임한 것은 매우 특수한 예외에 속하는데 식품의약품안전청이 창조적으로 독립되어 있고 식품과 의약품 등에 관한 업무의 전문성이 높기 때문에 그러한 사정을 입법자가 고려한 것으로 보인다. 이 공전의 법적 성격은 상위 법령으로부터 명시적 위임을 받아 제정되어 있고 상위 법령의 내용을 보충하고 있기 때문에 우리 판례에서 말하는 ‘법령보충규칙’에 속한다고 할 수 있을 것이다.

건강기능성의 인정행위, 표시행위, 재평가후 규격과 기준의 철폐행위의 법적 성질은 행정행위라고 볼 수 있다. 또, 고시형 신고의 수리를 거부하는 행위도 사업자의 영업의 자유를 제한하므로 행정행위라고 볼 수 있을 것이다.

건강기능식품은 일반식품과 다르기 때문에 개별인정형의 인정심사에서 안전성심사이외에 기능성의 심사, 즉, 유효성의 입증과 평가의 문제가 등장한다. 건강기능식품의 경우에도 의약품과 마찬가지로 건강에 미치는 긍정적 효과와 기능성강화에 따른 건강침해위험의 비교형량을 통해 적어도 긍정적 효과가 침해위험보다는 훨씬 커야 건강기능식품으로 인정될

수 있다.²⁸⁾ 비교형량의 결과는 개별인정형의 경우 인정여부에 영향을 미칠 것이다.

건강기능식품의 표시내용에 대한 심사업무는 한국건강기능식품협회가 담당하고 있다(건강기능식품법 제16조). 사업자가 판매하려는 식품에 대해 건강기능식품의 표시를 할 수 있는지, 표시할 수 있다 하더라도 어떤 표시를 할 수 있는지는 매출에 큰 영향을 미치는 사안으로서 건강기능식품의 표시와 관련되는 이익은 법적 보호이익이라 할 수 있을 것이다. 때문에 건강기능식품법도 이 심사결과 및 재심결과에 대하여 이의가 있는 자는 1개월 이내에 식품의약품안전청장에게 이의를 제기하도록 하여 불복할 수 있는 특별심판절차를 마련해두고 있다(건강기능식품법 제16조의 2 제1항).²⁹⁾ 이러한 점을 고려할 때, 건강기능식품의 표시업무를 처리하는 범위에서 건강기능식품협회는 이른바 ‘공무위탁사인’으로서 행정청으로서의 지위를 갖는다고 생각된다.

인정거부행위, 사업자의 표시신청에 대한 거부행위 및 재평가후 규격과 기준의 철폐행위 등과 관련하여 행정절차법에서 규정한 당사자들의 절차법적 권리의 보호문제가 발생한다. 처분의 취소시 사전통지와 의견제출 기회를 주었는지 여부와 처분시 이유제시를 했는지, 그리고 일정한 경우 청문을 거쳐 취소결정을 했는지가 문제될 수 있을 것이다.

건강기능식품과 관련된 고시들이 상위법령에 근거를 두고 제정되어 있는 경우에는 법령보충규칙으로서 법규성이 인정되는 것으로 볼 수 있다. 더 나아가 일부 규정들(예, 고시형으로의 등재규정 등)은 처분법규로서의

28) Jochen Taupitz, “Sicherheit und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Lebensmittel : Rechtsnormen, Bewertung, Risiko, Entscheidung”, *Zeitschrift für gesamte Lebensmittelrecht*, 2008, S.297-298.

29) 건강기능식품의 표시 및 광고를 규율하기 위해 제정된 ‘건강기능식품 표시 및 광고 심의기준’(식품의약품안전청 고시 2009-178호) 제6조는 식품의약품안전청에 이의신청을 하기 전에 심의결과에 이의가 있는 신청인이 심의기관인 한국건강기능식품협회에 재심사를 신청할 수 있도록 규정하고 있다. 이와 같은 재심의권도 일종의 특별행정심판권에 속하는 것으로 볼 수 있을 것이다. 특별행정심판을 원칙없이 남설하는 것은 국민의 권익구제를 지연시키는 효과가 있으므로 문제가 있다고 본다. 한국건강기능식품협회내에 재심의절차를 별도로 둔 것이 적절한지 재검토를 요한다 할 것이다.

지위도 갖는다고 보여지므로 처분취소소송 등의 대상이 될 수도 있을 것이다.

3. 신청자의 자료제출의무의 내용, 범위와 절차형식의 개선

어떤 식품의 기능성이 높아지는 것은 건강에의 위험성도 높아지는 것이기 때문에 일반 식품에 비하여 건강기능식품의 경우 그 안전성과 유효성에 대한 평가기준이 더 강화되어야 한다.³⁰⁾ 때문에, 평가방법에 있어서도 단순히 눈으로 보는 것과 같은 관능검사로는 부족하고 과학적 실험에 기초한 분석자료를 제출받아 그것을 기초로 검사하는 것이 요구된다. 하지만, 이로 인해 사업자나 감독기관의 비용이 증가하게 된다.

여기서 관건이 되는 것은 우선 제조가공되는 건강기능식품에 대해 그의 안전성과 유효성의 과학적 증명을 어떤 수준까지 하도록 입법자가 요구할 것인가 하는 점이다. 안전성과 유효성을 입증할 과학적 자료의 제출의무의 내용과 범위가 문제된다. 자료의 준비에 지나치게 시간과 비용이 많이 걸리면 산업촉진이라는 입법자의 의지가 퇴색하게 되고 그 의무의 내용이 너무 약한 수준의 것이 되면 소비자의 건강은 위협받게 될 것이다.

우리 건강기능식품법 제15조 제2항은 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대하여는 영업자로부터 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다고 규정하였다. 이에 따라, ‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’ 제12조 제1항은 신청자가 기능성 원료로 인정받기 위하여 제출하여야 할 자료로, 1. 제출자료 전체의 총괄 요약본, 2. 기원, 개발경위, 국내·외 인정 및 사용 현황 등에 관한 자료, 3. 제조방법에 관한 자료, 4. 원료의 특성에 관한 자료, 5. 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료 및 시험성적서, 6. 유해물질에 대한 규격 및 시험방법에 관한 자료, 7. 안전성에 관한 자료, 8. 기능성 내용에 관한 자료, 9. 섭취량, 섭취 시 주의

30) Jochen Taupitz, a.a.O., S.296.

사항 및 그 설정에 관한 자료, 10. 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료 등을 규정하고 있다.

기능성물질에 대한 과학적 분석자료가 부족하고 그 부작용에 관한 정보도 부족한 상태에서는 소비자에게 복용용도를 특정해주시기도 어렵고 복용시 주의사항에 관해 충실하게 정보를 제공하기도 어렵게 된다. 따라서, 원칙적인 입장에서 볼 때, 제출자료를 통하여 대상물질이 정의되고 사람의 어떤 구조나 기능에 작용하는지 그리고 어떤 경로로 어떻게 작용하는지가 명확해져야 하며 얼마만큼의 양이 인체에 투입되어져야 하는지를 확정할 수 있고 복용시 어떤 사항을 주의하여야 하는지 확인할 수 있는 정도까지는 자료가 제출되도록 사업자에게 의무부과하여야 할 것이다.³¹⁾

4. 의약품의 부작용보고의무제도의 도입

최근 미국에서는 의약품규제에 비하여 건강기능식품에 대한 규제가 크게 완화되고 감독기관의 감독권이 약화되면서 사업자들이 탐욕적으로 유해식품을 시장에 쏟아내어도 제재하기가 매우 어렵게 되면서 건강기능식품의 부작용이 증가하고 그로 인한 사망자도 급격히 증가하고 있다 한다.³²⁾

우리의 건강기능식품법은 위해 건강기능식품의 판매금지(법 제23조), 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매금지(법 제24조) 및 표시기준 위반 건강기능식품의 판매금지(법 제25조) 등만을 규정하고 있다.

우리나라에서도 건강기능식품의 부작용방지를 위해 적절한 입법적 조치가 필요하다. 이를 위해, 우선, 건강기능식품의 제조판매업자가 확보한 부작용에 관한 모든 정보를 식품의약품안전청에 제출하도록 의무지우는 것이 필요하다.³³⁾ 의사들과 약사들도 그들의 환자들 중 건강기능식품으로

31) 이 의무가 실무상 어떻게 운영되고 있는지는 보다 상세한 실태조사를 거쳐 평가가 이루어져야 한다. 이 글에서는 더 이상 이 부분은 다루지 않기로 한다.

32) Richard Potomac, a.a.O., p.91-92. 매년 유해건강기능식품에 의하여 피해를 입은 사람들이 증가하고 있다. 1,983-2,004년까지 미국에서 유해 건강기능식품으로 230명이 사망했다. 미국에서 2005년 한 해에만 건강기능식품으로 5,334건의 부작용보고가 있었다. 최근에는 그 사건수가 증가하는 추세인데, 1994년에는 4건의 사망사고가 있었으나 2005년에는 27건의 사망사고가 있었다.

33) 사업자에게 부작용보고의무를 부과하지 않은 결과 식품의약품안전청의 통계자료상으

인한 부작용의 피해를 입은 사례들을 보고하도록 하여야 한다. 2,008년 법개정으로 도입된 건강기능식품이력추적관리제도(건강기능식품법 제22조의2)는 제조자 또는 판매자중 원하는 자는 이력추적관리의 등록을 신청할 수 있도록 하고 그의 축진을 위해 일정한 보조금을 지원할 수 있도록 하였으나, 이것은 사업자에게 의무를 부과한 것이 아닐 뿐만 아니라 이력추적관리를 하는 기업이라고 해도 자기 상품으로 부작용이 발생하였을 때 부작용을 보고할 것인지는 의문이다.

5. 수입 건강기능식품 또는 유사식품에 대한 규제강화

수입업자들은 수입식품이 고시형에 해당되는 경우에는 신고한 이후 판매할 수 있고 국내에서 인정되지 않은 새로운 식품인 경우 개별인정형으로 인정신청을 할 수도 있을 것이다. 그러나, 수입업자가 단순히 식품으로 수입하려 할 수도 있을 것이다. 또, 외국산 기능성 식품의 규격과 기준이 우리나라의 고시형과 다를 수도 있을 것이다. 이와 같은 상황에서 수입업자가 그 상품을 국내에서 판매하는 경우 그것은 건강기능식품이 아니라 단순한 식품으로 인정되기 때문에 건강기능식품의 표시를 할 수 없게 된다.

이러한 경우, 건강기능식품으로 수입되는 경우와 비교할 때 소비자들은 그의 복용방법 등에 있어 적절한 정보를 얻을 수 없게 된다. 기능성 원료가 함유된 식품은 그 기능성 때문에 전통적인 식품보다 건강에 대한 위험성이 더 높다. 그럼에도 불구하고 소비자들은 수입산 기능성 식품은 아무런 표시가 없기 때문에 복용에 있어 필요한 주의를 기울이지 못하게 된다.

이러한 문제를 해결하기 위해 수입업자에 대해 해당 식품을 고시형 건강기능식품으로 신고하도록 요구하는 신고명령제도나 개별인정형으로 인정신청을 하도록 요구하는 인정신청명령제도를 도입할 필요가 있다. 외국

로도 2007-2010년에 걸쳐 사업자나 한국건강기능식품협회가 자발적으로 부작용을 보고한 사례는 한 건도 없었고, 소비자만 2007년 86건, 2008년 107건, 2009년 116건, 2010년 95건의 부작용보고를 했다. 식품의약품안전청, 식품의약품통계연보 제13호, 2011.12.26, 247쪽 참조.

산 기능성 원료가 고시형에 해당되는 경우에는 해당 식품이 우리나라의 건강기능식품의 기준과 규격에 맞도록 제조하여 신고하도록 요구하는 신고명령제도가 도입되어야 할 것이고, 고시형에 포함되지 않은 경우에는 개별인정형 기능성 원료로 인정신청하도록 명령하여 그의 규격과 기준을 인정받도록 하여야 할 것이다.

6. 표시광고제도의 신중한 운영의 필요

건강기능식품에 대해서도 기능성표시를 할 수 있게 되어 제조판매자는 보다 적극적으로 매출과 이윤의 확대의 도구로 건강증진효과를 광고할 수 있게 되면서, 표시광고제도의 운영에 있어 소비자보호의 필요도 더욱 커졌다. 최근 건강기능식품은 인터넷판매방식이나 다단계판매방식 등을 취하는 경우도 많은데, 해당 식품에 대해 소비자에게 제공되는 정보의 양이 부족하거나 틀린 경우도 많고 복용시 주의사항도 전달되지 않는 경우도 많다는 점은 특히 문제되고 있다.

기능성 표시제도의 운영에 있어 건강기능식품의 품질이 일정 수준이상으로 유지되도록 유도하고 성분과 효능 등에 관한 기능성표시의 진실성과 정확성이 유지되도록 하여야 한다.³⁴⁾ 건강기능식품의 제조판매업자는 표시와 광고를 통해 언급한 건강기능성의 효과에 대해서 분쟁이 발생하여 손해배상소송 등 민사소송이 제기된 경우 그것을 입증해야 할 책임을 진다.³⁵⁾

우리 건강기능식품법은 소비자 스스로 위험을 회피하고 줄일 수 있도록 건강기능식품의 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율 등에 관한 정보이외에 섭취시 주의사항과 유통기한 및 보관방법이 충실히 표시되고 광고되도록 사업자에게 의무지우고 있다(건강기능식품법 제 17조 제1항).³⁶⁾ 이외에도 건강기능식품에 대해서만 그것을 표기하는 문자

34) Mark Delewski, a.a.O., S. 647.659.

35) Jochen Taupitz, a.a.O., S. 298.

36) 건강기능식품의 등장은 정부의 국민건강보호책임의 방향이 단독적 감독책임으로부터 소비자의 알 권리 충족과 능동적 소비자의 참여를 통한 협력적 책임의 방향으로 전환되어가는 모습을 반영하고 있다. 동지. 엄애선·신현아·이상화, “건강기능식품법의

또는 도형을 사용할 수 있도록 했다. 하지만, 소비자에게 경각심을 부여하기 위해 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현을 반드시 하도록 했다.

건강기능식품의 표시심사업무를 담당하고 있는 한국건강기능식품협회는 공권력을 위탁받은 자로서 공익보호의 관점에서 기능성표시가 허위이거나 과장은 없는지 신중하게 심사판단하여야 한다. 한국건강기능식품협회는 협회에 의해 승인된 표시들의 경우에도 소비자의 의견을 묻는 설문조사나 전문가의 의견들을 참조하여 의약품으로 오인하는 것을 방지하도록 지속적으로 개선하여야 하고, 건강기능식품표시이외에 그 성격과 등급의 표시도 보다 명확하게 인식가능하도록 개선해 가야 할 것이다. 또, 판매자에 대한 자격규제가 존재하지 않는다는 점을 보완하기 위하여 건강기능식품의 표시기재에 있어 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항 등에 대한 표시를 소비자들이 보다 쉽게 인식할 수 있도록 개선하여야 할 것이다.³⁷⁾

V. 결 어

우리나라에서 건강기능식품은 국민의 건강을 개선하고 질병발생위험을 감소시키는 역할을 해야 함과 함께 외국의 지식재산권의 제약을 피해 건강관련산업을 발전시키는 촉매제가 되어야 한다는 기대를 받고 있다. 그래서, 이 글에서는 우리나라 입법자가 산업촉진의 목적으로 의약품과 비교하여 건강기능식품에 대해 어떻게 규제를 완화했는지 살펴보고 나서, 산업촉진목적을 저해하지 않으면서 국민건강보호를 위해 필요한 입법적 개선안을 제시하였다.

건강기능식품의 부작용이 있어도 은폐가 빈번해지면 결국 건강기능식품 전체에 대한 소비자의 불신을 초래하여 산업의 발전에도 악영향을 끼

개정 및 의의”, 『법과 정책연구』제9집제1호, 2009, 38쪽.

37) 동지. 조태제, 앞의 논문, 10쪽에서는 일반식품형태의 건강기능식품에 대해서는 ‘섭취량 및 섭취시 주의사항’의 표시를 소비자가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 규제해야 한다고 한다.

칠 것이다. 때문에, 사업자나 의료기관 등에게 부작용에 대한 보고의무를 지우는 것이 필요하다.

또, 외국의 건강기능식품을 수입하는 사업자에 대해 기능성 물질이 갖는 강화된 건강위험성으로부터 소비자를 보호하기 위하여 해당 식품을 고시형으로 신고하도록 요구하는 신고명령제도나 개별인정형으로 인정신청을 하도록 요구하는 인정신청명령제도를 도입할 필요가 있다.

추후 다른 연구를 통해 실태조사를 하고 외국의 규제상황을 우리나라와 비교하면서 건강기능식품규제가 나아가야 할 방향을 검토할 것이다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌

- 곽노성 외2인, 건강기능식품 개념-기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구, 식품의약품안전청 연구보고서, 2007.
- 김미경 외 13인 공저, 건강기능식품, 2010.
- 문상덕, “건강기능식품의 현황과 과제”, 『법과 정책연구』제9호, 한국법정책학회, 2009.
- 박찬호, 「식의약 안전성 관리기반 구축을 위한 비교법적 연구(V)- 건강기능식품 -」, 식품의약품안전청, 2009.
- 박효근, “일본의 건강기능식품법제의 체계 및 분석”, 『법과 정책연구』 제9호, 한국법정책학회, 2009.
- 선정원, “의약법상 자료독점권에 관한 고찰”, 『행정법연구』 제25호, 행정법이론실무학회, 2009.
- 식품의약품안전청, 건강기능식품 평가의 과거·현재·미래, 2008.
- _____, 식품의약품통계연보 제12호, 2010.12.8.
- _____, 식품의약품통계연보 제13호(2011), 2,011. 12. 26.
- 신효선, 식품의 건강강조표시, 2006.
- 심영, “건강기능식품 산업변화에 따른 법령개선방안에 관한 연구”, 『법학연구』 제38호, 연세대학교 법학연구소, 2008.
- 엄애선·신현아·이상화, “건강기능식품법의 개정 및 의의”, 『법과 정책연구』 제9집 제1호, 2009.6.
- 이상화 외2인, “건강기능식품법의 개정 및 의의”, 『법과 정책연구』 제9호, 한국법정책학회, 2009.
- 이세정, 「건강기능식품법제에 관한 비교법적 연구」, 한국법제연구원, 2006.
- 이순우, “프랑스의 건강기능식품법”, 『법과 정책연구』 제9호, 한국법정책학회, 2009.
- 정하명, “미국의 건강기능식품법 - 미국연방식약청(FDA)의 규제현황을 중심으로 -”, 『법과 정책연구』 제9호, 한국법정책학회, 2009.
- 조태제, “건강기능식품법의 문제점과 개선방안”, 『법과 정책연구』 제9집 제1호, 한국법정책학회, 2009.

1. 외국문헌

- Barry Atwood LLB/ Katharine Thompson, Chris Willett, *Food Law*, Tottel Publishing, 2009.
- Bill Reynolds, “Canada Prepares for New Supplement Regs”, *Naturalproductsinsider.com* (July 29,2002), www.naturalproductsinsider.com/articles/2002/07/canada-prepares-for-new-supplement-regs.aspx.
- Craig Baylis, *Food Safety Law and Practice*, Sweet & Maxwell, 1994.
- Greg Lindquist, “DIET STARTS MONDAY: AN ANALYSIS OF CURRENT U.S. DIETARY SUPPLEMENT REGULATIONS THROUGH AN INTERNATIONAL COMPARISON”, *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, 2009.
- Jochen Taupitz, “Sicherheit und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Lebensmittel : Rechtsnormen, Bewertung, Risiko, Entscheidung”, *Zeitschrift für gesamte Lebensmittelrecht*, 2008.
- Mark Delewski, “Risikosteuerung im Nahrungsergänzungsmittelrecht”, *Zeitschrift für gesamte Lebensmittelrecht*, 2005.
- Len Monheit, “Canada: The Status of Natural Health Product Regulations”, *Nutraceuticals World*, July-Aug. 2006.
- O'Rourke, *European Food Law*, 2005.
- Patrik Scholl, *Der private Sachverständige im Verwaltungsrecht*, 2004.
- Richard Potomac, “ARE YOU SURE YOU WANT TO EAT THAT? : U.S. GOVERNMENT AND PRIVATE REGULATION OF DOMESTICALLY PRODUCED AND MARKETED DIETARY SUPPLEMENTS”, *Loyola Consumer Law Review*, 2010.

<국문초록>

이 글에서는 우리나라 입법자가 산업촉진의 목적으로 의약품과 비교하여 건강기능식품에 대한 규제가 어떻게 완화되어 있는지 살펴보고 나서, 산업촉진 목적을 저해하지 않으면서 국민건강보호를 위해 필요한 입법적 개선안을 제시하였다.

건강기능식품이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품으로서 일반 식품과 달리 기능성표시를 허용하고 있다. 국민건강에 관한 유용한 정보를 제공하여 국민의 알 권리를 충족시키고 국민의 건강증진에 기여하는 식품의 개발을 촉진시키며 국민건강보험재정의 건전성보호에 기여해야 할 책임을 지고 있다.

건강기능식품에 대하여 각 품목마다 허가를 얻도록 하지 않고 신고만으로 제조하도록 한 것은 의약품과 비교하여 중대한 규제완화로서 시판 전 허가요건의 충족에 드는 비용과 시간을 크게 절약시켜줄 것이다. 또, 건강기능성의 표시를 할 수 있게 됨으로써 판매확대에도 매우 유리하게 될 것이다. 더구나, 의약품을 판매할 때에는 의사의 처방에 따라 약사가 조제판매하여야 하는 것과 달리 건강기능식품의 판매에 있어서는 판매자나 그의 고용인과 관련하여 어떤 자격규제도 하지 않았다.

하지만, 건강기능식품의 경우에도 국가는 국민건강보호의 책임을 포기하여서는 안되는데 현행 법률은 중대한 문제를 안고 있다. 건강기능식품의 부작용이 있어도 그것을 제조자나 판매자가 보고하도록 하는 의무를 부과하지 않고 있다. 부작용의 은폐가 빈번해지면 결국 건강기능식품 전체에 대한 소비자의 불신을 초래하여 산업의 발전에도 악영향을 끼칠 것이다.

또, 외국의 건강기능식품을 수입하는 사업자에 대해 기능성 물질이 갖는 강화된 건강위험성으로부터 소비자를 보호하기 위하여 해당 식품을 고시형으로 신고하도록 요구하는 신고명령제도나 개별인정형으로 인정신청을 하도록 요구하는 인정신청명령제도를 도입할 필요가 있다.

주제어 : 의약산업의 규제완화, 건강기능식품, 산업의 촉진, 국민건강의 보호, 부작용의 보고의무

Deregulation of Pharmaceutical Industry and Health Functional Foods

Sun, Jeong-Won *

Korean Assembly made The Health Functional Food Code, and eased the prohibitive or inhibitory regulations about foods which have health function. The Assembly intended, by this Code, to provide consumers exact information about health functional foods, and to promote health-related industry.

The Code admitted health claim label to health functional foods, and demanded only their record, not their permit, about standardized foods prior to their marketing. The Code did not demand no qualification or no license about sellers or distributors.

After all the Code's intention, korean lawmakers, including the minister of health and welfare, must not forgive their responsibility to protect consumers' health from these foods. The Code, by its amendment, must assure the consumer's safety through imposing manufacturers and distributors duty to report side effect.

Imported health foods, which contain the same materials as our health functional ingredients, are only foods, and they are under no obligation to report them as health functional foods by domestic law. In this regulatory situation, distributors do not be obligated to observe the Code, and consumers can not acquire exact information about enhanced risk of imported health foods. Korean Assembly, by the amendment of the Code, must obligate importers to report their foods to health functional foods.

Key Words : Deregulation of pharmaceutical industry, Health functional food, Promotion of industry, Protection of national health, Compulsory report of side effect

* Professor, Myongji University

