# 건강기능식품 평가의 과거, 현재 그리고 미래

## Current status of health/functional food - past, present and the future

김 지 연
Ji Yeon Kim

식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

건강에 관한 관심이 높아지고, 과학이 발전됨에 따라 건강과 관련한 식품이 넘쳐나기 시작했다. 국민들에게 건강한 식품을 제공한다는 측면에서 긍정적인 면도 있었지만, 과학적 연구 결과가 상술에 녹아나면서 부작용도 많이 생기기 시작한 것이다. 이러한 부작용을 최소화하고 몸에 좋은 성분을 많이 함유하고 있는 식품의 유통을 원활히 하기 위해 건강기능식품에 관한 법률이 제정되어 2004년에 시행되었다. 초기 건강기능식품에 관한 법률이 시행되면서 식약청에서는 먼저 시급히 새로운 원료의 평가를 위한 체계를 만들었다. 원료의 평가는 표준화, 안전성, 기능성의 부분으로 나누어 식품에 적합한 평가체계를 만들었으며, 이를 바탕으로 고시형 건강기능식품의 재평가도 수행할 수 있었다. 고시형 재평가를 통해 비로소 건강기능식품 관리는 과학적 기반을 확고히 다질 수 있게 된 것이다. '08년도에 들어서면서 건강기능식품 시장의 큰 변화를 맞이할 수 있는 계기가 마련되었다. 건강기능식품에 관한 법률에서 정하는 건강기능식품의 제형이 삭제된 것이다. 제형이 삭제되면서 지금 식약청에서는 이에 따른 평가기준을 새로이 정비하고 있다. 이에 본 글에서는 건강기능식품 평가제도의 연착륙에 관한 내용을 소개하고자 한다.

### 1. 법률 시행 이전의 기능성 관리 현황

1989년 생겨난 건강보조식품 제도는 건강증진의 기능을 섭취 목적에 포함시키면서 건강기능식품제도의 시발점이 되었다. 건강보조식품의 정의는 "건강보조의 목적으로 특정성분을 원료로 하거나 식품원료에 들어있는 특정성분을 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조, 가공한 식품을 말한다"로서, 7가지 「의약품으로 사용된 식품이 아닌 것, 영양성분 보급 식품일 것, 과거로부터 식용되어 온 것, 과학적으로 생리활성이 있는 것, 경구로 섭취하는 것, 천연물로부터 유

Corresponding author : Ji Yeon Kim
Nutrition and Functional Food Standardization Division, Nutrition and Functional Food Bureau, Korea Food & Drug Administration,
#5 Nokbun-Dong, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-704, Korea
Tel: 02-380-1317
Fax: 02-359-0025
E-mail: jiyn_kim@kfda.go.kr

래한 것, 일반적 식품의 형태가 아닌 것」의 조건과 「위생적으로 안전한 것, 식용 시 거부감이 없는 기호성을 가질 것, 가격이 쌀 것, 간단히 먹거나 마실 수 있는 것」의 5가지 조건을 명시하였다.

건강보조식품의 기능성은 주로 표시광고 심의에 의해 관리되었다. 식품위생법은 건강보조식품 및 특수영양식품을 광고하는 때에는 보건복지가족부 장관이 정하는 바에 따라 심의를 받아야 한다고 명시하고 있었다. 당시 건강보조식품 표시광고 심의에 대한 규정은 몇 가지 기준을 갖고 있었는데 먼저 신체조직기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현을 사용할 수 있었다. 이에 따라 건강유지, 건강증진, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등의 표현이 건강보조식품의 주요 기능성이 되었다. 건강보조식품 제도는 이전에 비해 건강식품의 법률적 지위를 명확히 했다는 의의를 지니고 있기는 하나, 위생적인 측면만 관리, 모호한 분류 및 세부기준, 신규원료 추가의 어려움으로 인한 법률외 제품의 난립이라는 어려움을 맞게된다. 또한 기능성에 대한 표시도 과학적이거나 객관적으로 관리하고 있다고 표현하기 어려운 측면이 많았기 때문에 개선의 여지가 있었다.

## 2. 건강기능식품에 관한 법률의 시행

건강기능식품에 관한 법률은 2000년 11월 29일 김명섭 의원에 의해 발의되었다. 그 당시 법률안인 '국민건강 증진을 위한 건강기능식품에 관한 법률안' 은 식품을 섭취 목적에 따라 일반식품과 건강기능식품으로 구분하고, 인체에서의 보건용도에 유용한 기능성을 가지고 있다고 판단되는 건강기능식품에 대해서 별도 법률에 따른 관리 체계를 도입하자고 하는 것이 목적이었다. 사회적으로 큰 문제를 일으키고 있던 유사 건강식품에 대한 규제 역시 법률안 발의의 주요 목적 중 하나였다. 2000년 11월 발의된 법률이 2002년 7월 공포되면서 불법행위에 대한 처벌 수준이 강화된 것이다. 건강기능식품에 관한 법률은 공포 다음해인 2003년 8월부터 시행되었으며 시행령과 시행규칙, 관련 고시는 2004년 1월부터 본격 시행되었다.

건강기능식품 관리체계는 수차례의 수정 과정을 거치면서 점차 체계를 잡아나갔다. 특히 안전성과 및 기능성평가와 관련된 부분은 수차례의 연구사업을 통하여 타당성을 검토하고 관 · 학 · 산 협력체계를 구축하여 폭 넓은 합의를 이끌어내는 과정을 반복하였다.

## 3. 고시형 건강기능식품

2002년 건강기능식품에 관한 법률이 제정된 이후 법률의 취지에 맞추어 건강기능식품의 제조 및 판매를 관리할 기준과 규격이 마련되었다. 이 과정에서 식품위생법에서 규정하던 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼(홍삼)제품류 일부가 건강기능식품의 32개 품목군으로 편입되게 되었다. (표1)

2005년 5월 26일에는 고시를 통해 새로운 품목의 기준 및 규격이 마련되었다. 녹차추출물제품을 비롯해 대두단백함유제품, 식물스테롤함유제품, 프락토올리고당함유제품, 홍국제품에 대한 기준과 규격이 설정되어 새로운 건강기능식품으로 인정받게 된 것이다. 이는 식품의 안전성과 기능성이 체계적으로 검토되어 고시화된 첫 번째 사례라는 점에서 의미가 상당히 크다. 이 당시 추가된 5개 품목은 안전성과 기능성에 관

표 1. 건강기능식품 중 37개 고시형 품목

| 번호 | 품 목 | 번호 | 품 목 |
|---|---|---|---|
| 1 | 영양보충용제품 | 20 | 포도씨유제품 |
| 2 | 인삼제품 | 21 | 식물추출물발효제품 |
| 3 | 홍삼제품 | 22 | 뮤코다당 단백제품 |
| 4 | 뱀장어유제품 | 23 | 엽록소함유제품 |
| 5 | EPA/DHA제품 | 24 | 버섯제품 |
| 6 | 로얄젤리제품 | 25 | 알로에제품 |
| 7 | 효모제품 | 26 | 매실추출물제품 |
| 8 | 화분제품 | 27 | 자리제품 |
| 9 | 스쿠알렌제품 | 28 | 베타카로틴함유제품 |
| 10 | 효소함유제품 | 29 | 키토산함유제품 |
| 11 | 유산균함유제품 | 30 | 키토올리고당함유제품 |
| 12 | 클로렐라제품 | 31 | 글루코사민함유제품 |
| 13 | 스피루리나제품 | 32 | 프로폴리스추출물제품 |
| 14 | 감마리놀렌산제품 | 33 | 녹차추출물제품 |
| 15 | 배아유제품 | 34 | 대두단백함유제품 |
| 16 | 배아제품 | 35 | 식물스테롤함유제품 |
| 17 | 레시틴제품 | 36 | 프락토올리고당함유제품 |
| 18 | 옥타코사놀제품 | 37 | 홍국제품 |
| 19 | 알콕시글리세롤제품 | | |

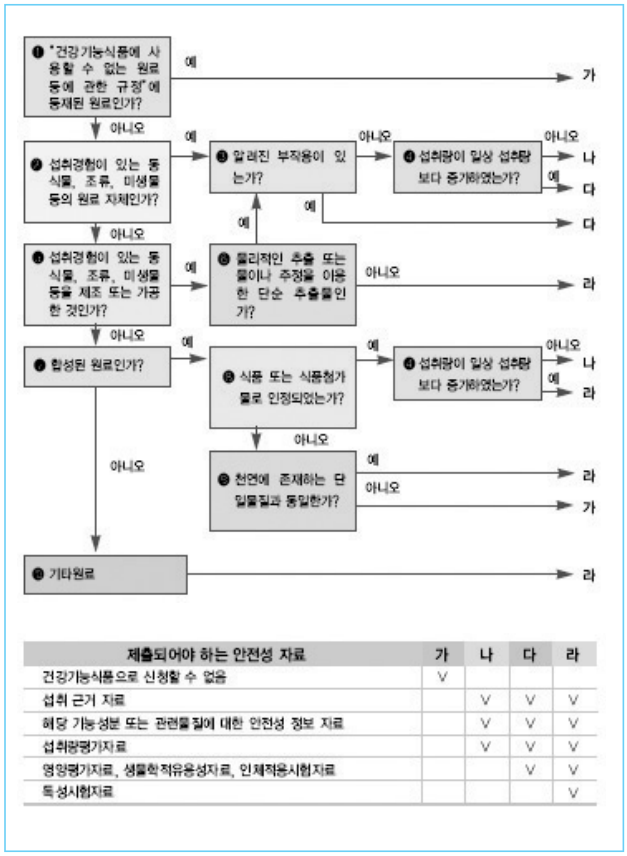
한 자료를 건강기능식품 평가기준에 적합하게 평가하고 기능성에 관한 과학적 자료의 확보 수준이 높은 품목들이었다.

## 4. 기능성원료 평가체계의 정비

건강기능식품에 관한 법률의 시행과 함께 새롭게 생겨난 개별인정형 제도는 고시되지 않은 기능성 원료를 건강기능식품으로 인정받도록 하는데 주 목적이 있다. 건강기능식품에 관한 법률의 시행 이전에는 식품의 안전성과 기능성을 평가하는 제도가 잡혀있지 않았기 때문에 평가체계를 만드는 일이 매우 중요했다. 기존 의약품에 적용되는 기준을 인용할 수는 있었지만 식품이라는 고유의 특성을 살리지 못하기 때문에 새로운 평가체계가 필요한 것이었다.

### 1) 안전성 평가의 범위 규정

의약품에서는 대부분이 섭취 경험이 전무한 합성품들이었기 때문에 동물을 이용한 독성시험을 통해 안전성을 평가하고 있다. 하지만 식품의 경우 일상적으로 섭취경험이 오래된 식품 자체를 이용하거나, 이러한 식품을 추출 등의 방법을 통해 제조된 것이기 때문에 의약품과는 동일하게 볼 수가 없었다. 따라서 안전성 평가에 있어서는 전통적 사용근거부터 시작해서 독성시험까지 가능한한 입수할 수 있는 모든 자료에 근거하여 평가할 수 있는 시스템을 정비하였다. 섭취경험의 정도에 따라, 제조방법의 차이에 따라 제출하여야 하는 안전성 자료의 범위를 설정하여 고시에 제시함으로써 영업자의 자료 준비를 도와주고자 하였다.




| 제출되어야 하는 안전성 자료 | 가 | 나 | 다 | 라 |
|---|---|---|---|---|
| 건강기능식품으로 신청할 수 없음 | V | | | |
| 섭취 근거 자료 | | V | V | V |
| 해당 기능성분 또는 관련물질에 대한 안전성 정보 자료 | | V | V | V |
| 섭취량평가자료 | | V | V | V |
| 영양평가자료, 생물학적유용성자료, 인체적용시험자료 | | | V | V |
| 독성시험자료 | | | | V |

그림 1. 안전성 평가를 위한 의사결정도 및 제출자료 범위

### 2) 과학적 근거의 확보 정도에 따른 기능성표시의 등급 결정

건강기능식품의 기능성은 제출된 기능성 자료의 과학적 근거 확보 정도에 따라 달라지게된다. 제출된 기능성 자료를 개별적으로 연구유형을 분류하고 연구의 유형과 자료의 질을 종합적으로 평가하게 된다. 연구의 유형은 크게 5등급으로 나누어지는데, 인체적용연구 중에서도 가장 객관적이라고 평가되는 무작위배정 대조군 설정 시험을 최상위로 평가하고 있다. 개별 자료의 질을 시험설계, 바이오마커, 사용된 통계방법 등에 따라 평가한 후 자료를 모두 종합하여, 자료의 양, 일관성, 활용성 등을 검토하여 기능성 표시의 등급을 결정하게 된다.

### 3) 개별인정 제도의 개선

안전성, 기능성 평가에 대한 기준이 마련되면서 개별인정과 관련된 행정적 틀도 정비하기 시작하였다. 초기 개별인정 절차는 기능성 원료의 안전성과 기능성 인정, 원료의 기준과 규격 인정, 완제품의 기준과 규격 인정의 3단계로 이루어졌으며 총 검토일도 300일이었다. 이러한 초기 절차는 검토시간에 있어서 비효율적인 면도 있었으며, 기능성과 안전성을 검토한 이후에 기준과 규격을 설정하다보니 지표성분 설정에 어려움을 겪는 경우도 빈번했다. 따라서 원료의 안전성과 기능성 검토 시 지표성분, 기준 및 규격의 검토를 동시에 진행할 수 있도록 관련 규정을 정비하게 된다. 이후에는 완제품의 기준과 규격을 설정하는 부분까지 생략하기 위한 작업

이 진행된다. 건강기능식품은 의약품과 달리 제조하는 제품의 형태에 따라 흡수나 분포 등의 효능이 다를 수 있다는 효능을 평가하지 않는다. 단지 제품에 표시하고 있는 원료의 기능성표시가 과학적 근거가 있는지를 검토할 뿐이므로 제품마다 안전성과 기능성을 별도로 검토하지 않는다. 완제품에서는 최종제품의 기준과 규격을 검토하게 되나, 이는 공통기준과 규격을 정하고, 원료에서 정하는 규격을 따라서 정하게 될 수 있는 사항이므로 완제품의 기준과 규격 검토 부분을 생략하게 되었다. 결국에는 원료에 대한 안전성과 기능성, 기준 및 규격을 인정받은 이후에는 고시형과 동일한 과정으로 생산할 수 있게 통일화 시킨 것이다.

## 5. 고시형 건강기능식품의 재평가

건강기능식품의 시행과 함께 만들어진 공전은 건강기능식품의 요건을 규정하고 이에 대한 관리 방안을 마련했다는데 큰 의미가 있다. 하지만 기본적으로 건강보조식품의 관리체계를 그대로 따르고 있다는 것이 문제점으로 지적되고 있었다. 기존의 관리체계는 빠르게 변화하는 산업환경을 따라가지 못하고 있었을 뿐 아니라, 과학적 검증 시스템을 구축하겠다는 식약청의 기본적인 정책 방향과도 맞지 않는 부분이 있었기 때문이다. 이에 따라 기존 고시형 제품들의 기능성에 대한 전면적인 재평가와 함께 영양소 과잉섭취의 위해성 평가, 시험법 개발 등 건강기능식품 관리 수준을 향상시키기 위한 작업을 수행하였다. 고시형 건강기능식품의 재평가사업은 오랜 기간에 걸쳐 신중하고 조심스럽게 진행된다. 이미 판매되고 있는 제품들을 평가하는 작업이라 결과에 따른 파장이 대단히 클 것으로 예상됐던 것이다. 실제로 관련 기업들의 입장에서는 재평가 사업에 촉각을 곤두세울 수밖에 없었다. 결과가 어떻게 나오느냐에 따라 시장의 상황이 급변할 가능성이 있었고, 기능성이 축소되거나 사라지기라도 할 경우는 오랫동안 쌓아온 브랜드의 이미지에 손상이 올 것이라는 판단이 지배적이었다. 수년간 용역연구사업을 실시하고 꾸준히 자료들을 축적해왔지만 이처럼 기업들의 이해관계가 맞물려 있는 상황에서는 이들을 설득하고 합의를 이끌어내는 운영의 묘가 더욱 중요했다.

### 1) 2차에 걸친 연구용역 사업

용역연구사업은 2차에 걸쳐 진행됐었다. 문헌수집과 함께 동물실험, 인체적용시험이 실제로 수행 됐으며, 식품에 적합한 실험설계나 바이오마커를 개발하기 위한 노력도 함께 병행됐다. 이중 2004년~2005년 진행된 1차 연구사업에서는 콜레스테롤 개선, 위장관 개선, 항산화, 혈행개선, 면역력의 5가지 기능이, 2005년~2006년 진행된 2차 연구사업에서는 피로회복, 골대사, 피부기능, 체중조절 기능이 집중적으로 검토됐다. 고시형 기능식품의 재평가 사업의 추진 과정에서 건강기능식품의 기능성을 몇 개의 큰 범주로 나눈다는 원칙이 정해지게 된다. 당시 건강기능식품의 기능성으로 받아들여지던 표현들을 분석해보면 △인체의 성장 및 기능과 관련한 영양소의 역할 △인체에 발현되는 특별한 효과 △식품의 섭취와 질병예방의 상관관계 △기능성표현으로 맞지 않거나 두루뭉술한 내용 등이 산재되어 있음을 알 수 있다. 식약청의 판단은 각 기능성 표현의 특징을 잡아 큰 범주로 묶은 후, 인체에서 특정한 효과를 나타내는 기능성을 중심으로 재평가 사업을 진행한다는 것이었다. 이를 위해 한국식품과학회, 소비자단체, 건강기능식품협회가 참여한 2차례의 회

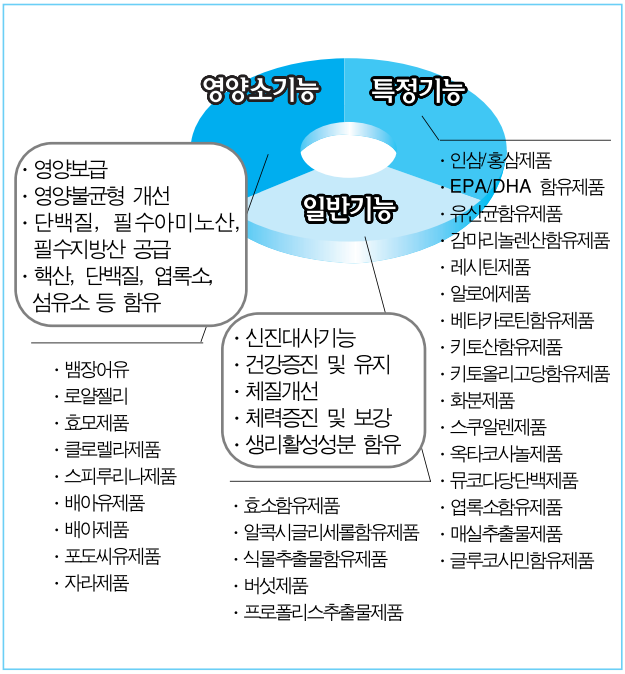



그림 2. 고시형 건강기능식품의기능성 분류

의가 개최되었으며 이를 토대로 영양소기능, 특정기능, 일반기능의 3개 범주가 정해졌다. (그림2)

2) 특정 기능 위주로 재평가

3개 기능성 범주 중 △'영양소기능'은 영양보급, 영양불균형 개선 등 특정영양소가 함유되어 있음을 나타내는 표시 △'특정기능'은 항산화, 콜레스테롤조절, 혈행개선, 위장관개선, 피부기능 등 과학적으로 검증할 수 있는 효과 △'일반기능'은 건강증진, 체질개선, 체력보강 등 특별히 과학적 근거를 부여하기 어려운 기능으로 정의된다. 재평가는 주로 특정기능으로 분류되는 기능성을 중심으로 진행됐다. 32개 품목 중 특정기능을 가진 것들부터 작업이 진행됐고, 문헌수집과 인체시험을 통해 과학적 증거들이 쌓여가기 시작했다. 이 과정에서 영양소기능과 일반기능으로 분류된 표현들은 수정 및 삭제 과정을 거치게 됐다. 건강기능식품을 과학적으로 검증해 신뢰도를 높이고 존재 가치를 찾아간다는 긍정적인 측면에도 불구하고산업계 입장에서는 이를 바라보는 시각이 곱지만은 않았다. 재평가 결과에 따라 품목이 줄어들거나 기능성 표현이 대폭 삭제될 가능성을 우려했던 것이다. 업체별로는 자사의 제품이 건강기능식품의 지위를 잃게 될 것을 우려하는 목소리도 있었고, 기능성이 삭제될 경우에 입게 될 이미지의 타격 역시 생각하지 않을 수 없었다. 한국보건진흥원에서 구성한 건강기능식품공전 개정 작업반 참여 기업들을 중심으로 협조가 이뤄지면서 재평가 작업에도 큰 도움이 됐다. 식약청은 이들 기업을 통해 국내 유통하거나 외국에서 현재 유통하고 있는 원료의 기준과 규격을 모두 취합하여 제공받았다. 정제어유의 DHA/EPA 함량, 레시틴 함량, 보라지유 등의 감마리놀렌산 함량, 미강유에서의 옥타코사놀 함량 등이 대표적인 예. 이러한 자료들은 당시 유통되고 있는 원료의 규격을 중심으로 원료의 제조기준을 설정하는데 중요한 원천자료로 사용됐다.

## 6. 건강기능식품의 제형확대

건강기능식품에 관한 법률은 2008년 3월 21일 개정에 따라 또 한번의 큰 변화를 겪게 되었다. 6가지로 한정되어있던 건강기능식품의 제형이 자율화될 경우 다양한 제품이 생산될 것이고 이에 따라 자연스럽게 시장도 확대될 것으로 전망된다. 또 제품개발의 초점 역시 기능성에 치우친 지금까지와는 달리 간편하고 즐겁게 먹을 수 있는 방향으로 바뀔 것이고, 이와 함께 건강기능식품을 섭취하는 소비자 층의 저변도 대폭 확대될 것이 분명하다. 이러한 의미에서 건강기능식품의 제형 자율화는 이전과는 전혀 다른 시장 환경을 생성할 것이며 이를 관리하기 위한 법률적 개선도 요구하게 된다.

먼저 식약청에서는 건강기능식품을 크게 3가지의 개념으로 구분하였다. 첫째는 제 외국에서 소위 dietary supplement, food supplement라고 불리는 예전 건강기능식품 형태의 제품들이다. 이들 제품은 형태가 의약품과 유사하게 1회 섭취가 용이하고 "정제, 분말, 과립, 액상, 환, 캡슐, 시럽, 젤리, 바, 페이스트, 편상, 겔" 등의 형태로 만들어져 있다. 이들의 기준 및 규격에 관한 사항은 "건강기능식품공전"에 등재하여, 개정 전과 동일하게 식약청장이 인정한 기능성 원료를 사용한 제품이면 품목제조신고 또는 수입신고할 수 있도록 개정하였다. 이 외에는 우리가 통상 일반 식품으로 알고 있는 빵, 두부 등의 식품에 기능성 원료를 첨가한 식품이 있으며, 기능성 식용유나 대체감미료 같은 식품이 있다. 기능성 식용유나 대체 감미료 등의 식품은 원래의 식품 원료를 기능성이 있는 원료로 대체하여 기능성을 전달하고자 하는 식품들이다. 이들 두 가지 종류의 식품은 일반 식사를 포함한 모든 식품에서 섭취할 수 있는 전체 섭취량에 우려가 있으며, 특히 일반 식품에 기능성 원료를 첨가하는 경우에는 기능성 원료의 유지 여부에 대한 걱정이 남아있다. 따라서 이번 개정에서는 "정제, 젤리, 분말, 과립" 등의 12가지 제형으로 보충의 목적이 아닌 일반 식품으로 제조하고자 하는 경우에는 "건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정"에 따라 개별적으로 인정을 받아야 한다. 다만, 신규 기능성 원료를 사용하여 빵, 식용유 등의 일반식품을 제조하고자 하는 영업자는 "건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정"에 따라 기능성 원료를 인정받고, 그 이후에 "건강기능식품 기준 및 규격 인정에 관한 규정"에 따라 최종 제품의 기준 및 규격을 인정받아야 한다면 인정을 받기까지의 검토기간

이 장기간 소요될 것이다. 따라서 이러한 경우를 위해 "건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정"을 일부 개정하여 일반 식품으로 제조하고자 하는 식품의 기준 및 규격을 인정받을 수 있도록 개정하였다.

## 7. 향후 나아갈 방향

건강기능식품 산업을 발전시키는 것은 국내 식품산업의 체질을 개선하는 가장 좋은 방법 중 하나로 꼽힌다. 건강기능식품은 규모에 비해 수익이 떨어지는 식품산업의 비효율적인 구조를 개선할 수 있을 뿐만 아니라 우수한 기능성 소재는 향후 신약으로 까지 발전할 소지가 있기 때문에 산업적으로 상당히 큰 의미를 지니고 있다. 건강기능식품의 평가체계를 구축하기 위한 노력은 건강기능식품 산업의 기본 인프라가 될 수 있다는 측면에서 의미가 크다. 과학적 증거자료를 요구하고, 건강기능식품의 평가체계를 엄격히 가져가는 것이 당장 산업계 입장에서는 위협적으로 보일 수 있다. 시간적, 금전적인 소요비용이 높아지기 때문이다. 실제로 식약청이 건강기능식품의 평가체계를 수정해가는 과정에서 산업계의 적지 않은 반발이 있었다. 그러나 평가체계 구축은 향후 건강기능식품 연구의 기준선을 제공하고세계시장에서의 경쟁력을 높일 수 있는 밑거름이 된다는 점에 집중해야한다. 잘 갖춰진 법률적 인프라야말로 우리 건강기능식품의 안전성과 기능성을 확실히 인정받을 수 있는 초석이 될 수 있다. 과학기술의 발전 속도가 점점 빨라진다는 점은 새로운 과제를 남기고 있다. 이미 산업계에서는 새로운 원료나 성분을 건강기능식품으로 인정해달라는 요구가 끊이지 않고 있으며, 기존의 시험분석법으로는 검증이 어려운 원료들도 상당히 많이 들어오고 있다. 이러한 산업계의 요구를 반영할 수 있도록 법률의 탄력적인 운영이 요구되는 시기다.

향후 건강기능식품 제도는 지속적으로 안전성 확보를 위한 노력에 집중되어야 할 것이며, 소비자의 눈높이에 맞는 표시 정책을 통해 소비자와의 커뮤니케이션을 극대화해야 할 것이다. 건강기능식품제도는 이제 확고한 과학적 기반을 바탕으로 도약하고 있는 시기이다. 이제는 진정으로 법 제정 초기의 목적인 "식품의 효능에 대한 과대광고로부터 소비자를 보호하고 고 부가가치 식품산업 발전을 도모"를 달성하기 위한 노력이 정부, 학계, 산업계 모두 노력을 기울여야 할 것이다.

※ 본 글은 식품의약품안전청에서 발간한 "건강기능식품 평가의 과거 · 현재 · 미래"의 내용을 요약한 것입니다.