2015년 건강기능식품 정책방향

김 솔
식품의약품안전처 건강기능식품정책과

순 서

Ⅰ 배경 및 환경

Ⅱ

Ⅲ

Ⅰ 배경 및 환경

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제정
2. 추진 배경
3. 정책 환경

1. 「건강기능식품에 관한 법률」 제정

* 법률('02.8.26), 시행령('03.12.18), 시행규칙 및 건강기능식품공전('04.1.31)

"우수한 품질의 건강기능식품의 공급·관리로 **국민 건강 증진**"

01	02	03
기능성 관리 필요성	불법식품 규제강화	관련 산업 육성
▫ 건강에 대한 사회적 요구 증가에 따른 기능성·안전성에 대한 과학적·체계적 관리 추진	▫ 불법 유통 유사식품으로부터 소비자 피해방지를 위한 기준 마련	▫ 영양불균형 및 노령화에 대비한 고부가가치 산업분야 육성 기반 마련

2. 추진 배경

새로운 관리 영역 등장 높은 기대치	합리적 제도 개선 지원 요구 증가	백수오 사건으로 국민 불신·불만 표출
▫ 허위·과대광고 발생 ▫ 이상사례 건수 증가	▫ 의료비 절감, 삶의 질 향상 ▫ 영세업체 지원·조화 필요	

"건강기능식품제도 전 단계 검토 및 개선방안 마련 필요"

3. 문제점 진단

허위·과대광고 등 정보제공의 문제점	이상사례 등 소비·유통 단계
▫ 표시·광고 사전 심의제도의 실효성·투명성 부족 ▫ TV홈쇼핑 의료인(쇼닥터)의 질병정보 제공으로 소비자 오인	▫ 이상사례 분석기반 부족 및 소비자 피드백 부재 ▫ 해외직구제품 등 수입건강(기능)식품 안전사각지대 ▫ 신속한 제품 회수·폐기 및 독성·환불 등에 대한 소극적 대응 ▫ 식약처–소비자원 이견으로 국민불안 야기

4. 개선 대책

1. 식품안전사고 컨트롤타워 역할 강화
2. 기능성 인정 심사체계 개편을 통한 신뢰성 제고
3. 자가품질관리 제도 내실화 도모
4. 국내 유통제품 안전관리 강화

4. 개선 대책

4. 개선 대책

4. 개선 대책

? 생리활성기능 등급체계 폐지 → **'기능성'** 으로 통합

③ **3등급**은 2~3년의 **유예기간 동안 인체 적용시험자료를 제출토록** 하고, 재심사를 실시하여 기능성 인정 취소여부를 결정

? 생리활성기능 3등급 원료(36개): 34개 업체 50품목

기능성 인정 심사 신뢰성 제고

① **인체적용시험평가분과** 신설하여 인체적용시험자료에 대한 **검증 강화**

② **우수심사기준 운영**을 통한 심사관의 전문성 강화 및 인정·평가 **일관성** 제고

기능성 등급체계 개편

① 기존에 인정된 기능성 원료에 대하여 우선순위에 따라 주기적으로 안전성·기능성에 대한 재평가 실시

? 우선순위: 과학적 사실확인, 이상사례, 사회적요구 등

4. 개선 대책

③ 자가품질관리제도 내실화 도모

자가품질관리제도 내실화

① 원재료 진위확인 등 자가품질검사 결과 **부적합 보고 의무화**

? 농산물 특성을 고려한 원재료 검사 단위는 '생산지역, 입고일'로 명시, 유통기한 내 원재료에 대한 롯트별 보관의무 신설

② 유사 원재료에 대한 **진위 판별법 조사 및 시험법 개발·보급**

? 진위확인 대상 원재료는 고시를 통해 연 1회 공포

? 백수오 등 5개('15) → 한속단 등 4개('16) → 황금 등 4개('17) → 지속추가('18~)

4. 개선 대책

④ 국내 유통제품 안전관리 강화

체계적 지도·점검 시스템 구축

① 특별관리업체(Black list)를 선정하여 집중점검

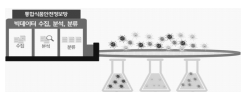
? 해당업체는 원재료 관리부터 허위고대광고 등 전 단계까지 집중 정밀점검 실시

② 통관단계 부적합 시, 동일 유통제품 수거·검사 실시

신속 회수·폐기 기반마련 등 사각지대 대응성 강화

① 건강기능식품 판매업자는 안전성·기능성의 문제 및 품질 불량시, 스스로 제품 회수 및 2년간 기록 보관하는 **자진회수 의무화**

② 위해발생 우려 등 긴급 상황 발생 시 잠정적 제품의 제조·수입·유통·판매 금지하는 긴급대응조치제도 도입



4. 개선 대책

⑤ 해외인터넷 판매 제품 안전관리 강화
⑥ 심의위원회 공정성·투명성 강화

해외인터넷 판매 제품 안전관리 강화

① 해외 판매 사이트 차단 소요시간 단축 (30일→10일)

? 해외 홈페이지 접속차단 프로그램에(방송통신심의위원회)에 e-로봇(식약처) 시스템을 연계하여 실시간 위해식품 정보입력 · 제공

② 해외 인터넷 쇼핑몰 판매제품 수거·검사 강화

? 해외직구제품 수입량 등 분석 통해 제품 중심 집중 수거 · 검사
? 200건('14)→400건('15)→600('16)→800건('17)

심의위원회 공정성·투명성 강화

① 기능성 표시·광고 사전심의 국민참관제 도입, 심의 위원 제척·회피·기피 규정 신설 및 심의 결과 공개 확대 등 **투명성 강화**

? 심의결과는 소비자 눈높이 맞춰 홈페이지에 게재

② 기능성 표시·광고 심의 위탁기관을 '건강기능식품협회'에서 **소비자 단체** 등으로 **확대, 부정행위 시 공무원 의제규정 신설**

4. 개선 대책

⑦ 허위·과대광고 관리 강화

국민의 눈높이에 맞는 허위·과대광고 관리

① 허위·과대광고 국민신고 포상제 도입

? 신고자에게 1천만원 이내 포상금 지급

② 허위·과대광고 모니터링 업무 매뉴얼 마련 및 교육 강화

③ 표시·광고 사전심의 대상 확대

? 기능성을 포함한 모든 내용 심의하여 허위 · 과대광고 여부 확인

질병 등 건강정보 및 인체적용시험 정보제공 제한

① 질병관련 건강정보 및 인체적용시험 정보 제공 제한

? 건강정보를 제품과 연관시키거나 연구 · 개발방법 등을 지나치게 표시 · 광고하는 경우

4. 개선 대책

⑧ 이상사례 대응 시스템 구축·운영

이상사례 대응 시스템 구축 운영

① 소비자 행정조사 요청제 도입

? 같은 피해를 입은 소비자(20인 이상)가 해당업체에 대한 수거 · 검사 등 요청

② 이상사례 분석 결과 또는 행정조사 **조치내용을 해당 소비자에게 통보**

③ 이상사례 신속대응반 구성·운영

? 공무원 및 민간전문가로 구성, 현장 점검 및 독성 등 자료 검토

④「**이상사례 조사·관리 매뉴얼**」마련

4. 개선 대책

? 제조 · 수입업체(연매출액): 10억 이상('15.12) → 1억 이상('16.12) → 1억 미만('17.12)
? 판매업체: '17년 전면 시행
? 농산물/건강기능식품 이력추적관리 연계 및 통합 식품안전정보망을 통해 정보 관리

? 연 매출액 20억 이상('18) → 10억 이상('19) → 1억 이상('20) → 1억 미만('21)
? 연 매출액과 관계없이 모든 신규업체('17)

4. 개선 대책

? 미국 EU 등 주요국과의 인체적용시험 기준 및 절차, 건강기능식품 인허가 시스템 등 정보 제공

? 동 지원센터에서 기능성 원료 재평가 등 식약처 수행업무 일부 위탁수행 가능