

## 캐나다의 건강기능식품 관리 동향

- 2002년 제정된 건강기능식품법은 허위표시 제품의 퇴출이라는 성과와 함께, 과도한 판매 제한 및 식품위생법과의 역할 중복 등으로 개편 필요성이 제기되고 있으며, 그 원인으로 건강기능식품과 일반식품에 대한 법령체계가 이원화되었다는 점이 지적되고 있음

- 선진국 중 유일하게 법령이 이원화된 캐나다의 사례를 살펴본 결과, 제도 운영과정에서 현실과의 괴리로 인해 여러 문제점이 발생하고 있는 점을 확인하였음

- 따라서, 캐나다 사례를 근거로 현행 이원화 체계를 유지하는 것은 적절하지 않으며, 건강기능식품과 일반식품의 법령을 통합하는 방향으로 정책검토가 필요할 것으로 판단됨

### 1. 서론

□ 건강기능식품은 영양섭취와 기호만족이라는 식품의 기존 기능 이외에 인체에 유용한 기능성이라는 특성을 가진 식품으로 바이오 연구의 발달과 함께 향후 큰 발전이 예상됨

○ 소비자의 높은 관심 속에서 그간 건강기능식품 시장 규모는 국내외적으로 괄목할만한 성장을 거두었음

· 국내 건강기능식품 생산규모는 2005년 6천8백억 원에서 2009년 9천2백억 원으로 꾸준히 증가하고 있으며, 유통마진 등을 감안할 때 실제 시장 규모는 2조원 정도로 추정됨<sup>1)</sup>

[그림 1] 우리나라의 건강기능식품 생산·수입실적

(단위 : 백만원)

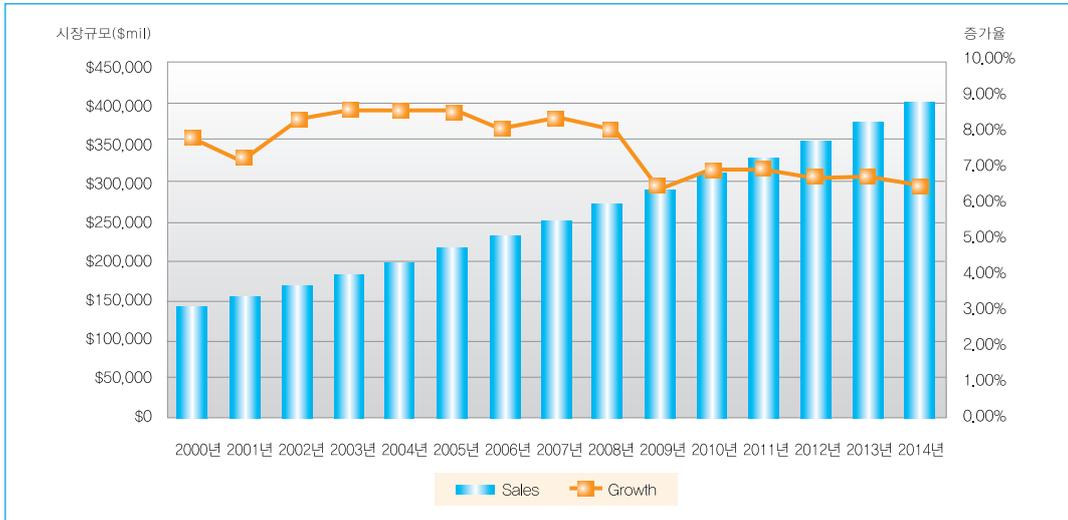


자료 : 건강기능식품 시장동향(2011, 김연석, 재인용)

· 국제적으로는 2000년 1,435억불 규모였던 세계 시장은 2008년 2,697억불 규모를 차지하고 있으며, 2014년에는 3,973억불 시장을 형성할 것으로 예상됨

1) 건강기능식품 시장동향(한국건강기능식품협회, 2011)

[그림 2] 연도별 세계 건강기능식품 시장현황



자료 : 건강기능식품 시장동향(2011, 김연석, 재인용)

○점진적으로 성장하고 있는 건강기능식품 시장은 향후 인간게놈 지도를 바탕으로 질병과 식품간의 관계가 밝혀지고 이에 따라 개인 맞춤형 식품(designed food)이 본격적으로 개발되기 시작하면 큰 전환점을 맞이할 것으로 예상됨

- 인간게놈지도가 완성된 이후, 유전자형에 따라 개개인이 특정 질환에 걸릴 감수성이 다름이 규명되었으며, 향후 특정 질환에 걸릴 확률이 높은 고위험도군(high risk group)의 예비 환자에 대해 환경적 요인들을 조절하고 수정함으로써 감수성이 있는 질환의 발병을 지연시키거나 예방할 수 있게 될 것임
- 식품은 질환 발병에 영향을 미치는 대표적인 환경적 요인으로 개인에 대한 맞춤형 건강기능식품이 개발되면 기존 식품시장의 패러다임을 바꿀 정도로 큰 변화를 가져올 것으로 예상됨

□ 국민들에게 우수한 건강기능식품을 제공한다는 취지에서 2002년 제정된 건강기능식품법은 올해로 만 9년을 맞이하고 있으며, 대폭적인 개선 필요성이 제기되고 있음

○건강기능식품의 기능성 표시는 과학적 사실을 근거로 작성되어야 하나, 소비자들이 상식에 입각해서 표시의 타당성을 판단하는 것은 현실적으로 어려움

- 이러한 이유로 건강기능식품에 대한 정부의 규제는 전 세계적으로 보편화되어 있으며, 건강기능식품 시장에 미치는 영향도 제품의 판매 여부를 결정한다는 점에서 절대적이라고 할 수 있음

○건강기능식품법이 제정된 이후, 그 성과에 대한 긍정적 평가와 함께, 운영과정에서 발생한 문제점을 이유로 앞으로도 개별법으로서 존재할 필요가 있는지에 대한 의문도 함께 제기되고 있음<sup>2)</sup>

- 긍정적 성과로는 과학적 근거가 불명확한 건강기능식품이 퇴출된 사례를 들 수 있음

2) 건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시 · 광고 합리화에 대한 연구(곽노성 등, 2007)

- 개선이 필요한 사항으로는 건강기능식품의 판매를 전문판매장으로 제한한다는 점<sup>3)</sup>과 함께, 같은 제품이 건강기능식품법은 물론 식품위생법에 따라서도 판매될 수 있다는 점 등이 지적되고 있음
- 이러한 현상이 발생하는 근본적 원인은 기능성 표시를 제외하면 별다른 차이가 없는 건강기능식품과 일반식품에 대한 법령을 이원화했기 때문이라는 지적이 있음

□ 건강기능식품법에 대한 독자적인 법률을 운영할 필요가 있는지 여부에 대한 검토의 일환으로 우리나라처럼 법령이 이원화된 캐나다의 사례를 살펴볼 필요가 있음

- 대부분의 국가에서는 건강기능식품을 식품의 한 종류로 분류하고 기존 법령 틀 내에서 관리하고 있는 반면, 우리나라는 건강기능식품 관리를 위해 기존 식품안전 법령과는 별도의 법체계를 구축하고 있음
- 선진국 중 우리처럼 건강기능식품 관리를 위해 식품이나 의약품과는 별도의 법령 체계를 수립·운영하는 국가는 캐나다가 유일함
- 건강기능식품과 일반식품에 대한 법령 이원화를 주장하는 분들이 벤치마킹 대상으로 많이 제시하는 사례가 캐나다임

## 2. 캐나다 제도 개요

### 가. 정의 및 범위<sup>4)</sup>

□ 캐나다에서 건강기능식품은 건강정보표시(health claim)와 자연건강제품(natural health product)라는 2개의 제도를 통해 관리되고 있음

- 건강정보표시는 식품에 대해 허용되는 표시로 의약품 관련 규정이 적용되지 않으며, <표 1>에 제시된 3종의 정보표시로 세분됨
  - 건강정보표시 제품은 비타민과 무기질 함량이 1일 권장량의 5% 이상이 되어야 하며, 저열량식품이나 단일 품목으로 2살 이하의 어린이용 식단을 구성하는 제품에는 건강정보표시를 할 수 없음

[표 1] 캐나다 건강정보표시의 종류<sup>5)</sup>

구분	내용
질병발생 위험 및 치료 정보표시 (Disease risk reduction and therapeutic claims)	식단, 식품 또는 식품성분의 특성과 이들의 질병발생위험 또는 치료효과 사이의 관계에 대한 정보표시
기능정보표시 (Functional claims)	건강 또는 활동과 관련된 식품과 식품성분의 특정 생리적 효과에 대한 정보표시. 이중 영양기능 정보표시는 건강이나 일반적 성장발육에 필요한 영양소 또는 에너지의 검증된 기능에 대한 정보표시
일반 건강정보표시 (General health claims)	건강한 식생활 또는 식생활지침을 통해 건강을 증진한다는 일반적인 정보표시. 이들 정보표시에는 건강에 미치는 영향, 질병, 건강상태에 대해 언급할 수 없음

3) 건강식품 판매 자율화를(한국경제신문, 2011.1.14)

4) Managing Health Claims for Foods in Canada: Towards a Modernized Framework, 2007, Health Canada

5) [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/qa-qr\\_claims-allegations-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/claims-reclam/qa-qr_claims-allegations-eng.php)

- 건강정보표시는 캐나다 보건부의 승인 절차를 거쳐 식품에 표시할 수 있는데, 영양기능 정보표시나 일반 건강정보표시는 별도의 승인 절차 없이 사용할 수 있음
- 건강정보표시 이외의 기능성에 대한 표시는 거의 허용되지 않으며, 대부분은 기능(organic function)을 변경하거나 수정하거나 환원하는 내용의 표시, 즉 의약품에 사용하는 표시로 분류됨
- 지금까지 보건부는 <표 2>에 제시된 6종의 건강정보표시를 허용하였으며, 이들 목록은 식품의약품규정(Food and Drug Regulation)에 명시되며 있음

[표 2] 캐나다의 허용 및 금지 대상 건강정보표시

구분	건강정보표시
허용	1. 귀리제품과 혈관의 콜레스테롤 저하 (Oat Products and Blood Cholesterol Lowering) 2. 식물성 스테롤(Plant Sterols, Phytosterols) 3. 칼슘과 골다공증(Calcium and Osteoporosis) 4. 과일, 야채와 암(Fruits, Vegetables and Cancer) 5. 식이지방, 포화지방, 콜레스테롤, 트랜스지방과 심혈관질환(Dietary Fat, Saturated Fat, Cholesterol, Trans Fatty Acids and Coronary Heart Disease) 6. 나트륨과 고혈압(Sodium and Hypertension)
불허용	1. 식이지방과 암(Dietary Fat and Cancer) 2. 식이섬유 함유 곡류, 과일, 야채와 암(Fibre-Containing Grain Products, Fruits and Vegetables and Cancer)

○자연건강제품은 질병이나 비정상적인 신체 상태 등을 진단, 치료, 경감, 예방하거나 인체의 유기적 기능을 회복 또는 보정하거나 건강의 유지 또는 증진 등을 위해 기능을 보정하기 위해 제조·판매·진열되는 제품으로 <표 3>에 제시된 물질이나 이들 물질의 조합과 대체의약품(complementary medicines)이나 전통의약품(traditional remedies)을 말함

[표 3] 자연건강제품에 사용되는 물질

대상물질
1. 식물 또는 식물질, 조류, 박테리아, 곰팡이 또는 사람 이외 동물질(A plant or a plant material, an alga, a bacterium, a fungus or a non-human animal material)
2. 1차분자구조가 추출, 정제 이전에 동일한 1항의 추출물 또는 분리성분(An extract or isolate of a substance described in item 1, the primary molecular structure of which is identical to that which it had prior to its extraction or isolation)
3. 비타민(vitamin A, vitamin B6, vitamin B12, vitamin C, vitamin D, vitamin E, vitamin K1, vitamin K2, biotin, folate, niacin, pantothenic acid, riboflavin, thiamine)
4. 아미노산(amino acid)
5. 필수지방산(essential fatty acid)
6. 2항부터 5항에서 기술된 성분의 합성 복제품(A synthetic duplicate of a substance described in any of items 2 to 5)
7. 무기질(mineral)
8. 생균제(probiotic)

- 다른 의약품이나 담배 등은 포함되지 않는 대신, 박테리아 등 미생물로 만든 의약품, 동종요법 의약품(homeopathic pharmacy)은 자연건강제품에 포함됨
- 자연건강제품에 대해서는 식품 관련 법령이 적용되지 않음
- 건강기능식품 이외에 치약, 샴푸 등도 자연건강제품으로 분류·관리되고 있음<sup>6)</sup>

## 나. 영업 관리

- 연방제 국가인 캐나다에서 식품업소에 대한 관리는 주(州) 단위로 이루어지며, 식품가공업소에 대한 연방·주·시정부의 소관품목을 정리하면 <표 4>와 같음

[표 4] 식품가공업소 영업 인허가 신고기관(알버타 주)<sup>7)</sup>

연방정부(캐나다 식품검사청, CFIA)	주정부	주정부
주 경계를 넘어 거래되는 식육제품, 유제품, 과채가공품, 벌꿀·메이플, 난제품, 생선	유가공품	기타 모든 가공품

- 유통 식품에 대한 감시·감독 기관은 품목별로 인허가 권한과 동일하며, 수입식품 검사는 연방정부가 담당함
- 건강정보표시가 된 제품의 생산·유통에 대해 표시 승인 이외에 별도의 인허가 제도는 없음
- 자연건강제품은 크게 보면 의약품의 한 종류로 인식되고 있으며, 이러한 맥락에서 의약품처럼 개발·판매는 물론 공장의 신설 등에 대해 캐나다 보건부의 사전승인을 받아야 함
  - 제품 승인은 신청 후 60일 이내 처리되며, 보건부는 각 제품에 대해 제품번호를 부여함
  - 공장에 대해서도 공장번호가 부여되며, 의약품과 마찬가지로 우수품질관리제도(GMP)가 적용됨
  - 중요한 사항이 변경되는 경우에는 별도의 변경 절차를 거쳐야 함

## 다. 과학적 평가

- 건강정보표시 식품은 다른 식품과 동일하게 안전성 평가를 거치며 표시사항에 한하여 별도의 심사를 실시함
  - 건강기능식품에 사용하는 식품첨가물은 기존 식품에 사용하는 경우와 동일한 기준 및 절차에 따라 안전성 평가를 실시함
  - 건강정보표시의 타당성에 대한 심사는 평가 대상인 식품과 건강상 효과를 확인한 후, 13단계를 거쳐 표시의 타당성을 평가함<sup>8)</sup>

6) <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/about-apropos/cons-eng.php#a4>

7) [http://www1.agric.gov.ab.ca/\\$department/deptdocs.nsf/all/agdex9995#General](http://www1.agric.gov.ab.ca/$department/deptdocs.nsf/all/agdex9995#General)

8) Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims(2009.3, Health Canada)

- 자연건강제품에는 일반 식품에 적용되는 안전성 및 효용성 평가와는 별도의 안전성 및 효용성 평가를 실시함

○2004년 자연건강제품 제도가 시행되기 이전에 판매되던 제품은 캐나다 보건부의 내부 정책에 따라 일단 이전과 같이 판매하되, 별도의 사후 평가를 받도록 하고 있음

### 라. 표시 및 광고

- 건강정보표시 식품에 사용할 수 있는 표시는 관보를 통해 공개되며, 신청여부와 상관없이 해당 조건을 만족하는 모든 제품에 표시를 할 수 있음

○건강정보표시에 대한 사전 표시·광고 사전 심의제는 운영하지 않음

- 자연건강제품은 비처방 의약품(OTC)과 동일한 기준에 따라 표시·광고 관리를 받음<sup>9)</sup>

○자연건강제품에 대한 표시광고는 사전에 심의를 받고 승인번호(Clearance Number)를 발급 받아야 함

· 의약품 광고자문위원회(Pharmaceutical Advertising Advisory Board, PAAB), 캐나다 광고기준기구(Advertising Standards Canada, ASC), 방송심의기구(MIJO, formerly Broadcast Clearance Advisory)가 현재 자연건강제품의 심의기관으로 인정되고 있음<sup>10)</sup>

○그 밖에 자세한 내용은 “판매 건강제품에 대한 소비자 광고 기준(Consumer Advertising Guidelines for Marketed Health Products)”에 정리되어 있음

## 3. 제도 운영 현황

- 국민건강보호를 위해 강한 규제가 필요하다는 취지에서 출발한 자연건강제품 제도에 대해 캐나다 보건부는 외국에서 벤치마킹을 할 정도로 좋은 제도라고 홍보하고 있지만, 실제 운영과정을 살펴보면 상당한 어려움에 직면해 있으며 대표적 사례를 제시하면 다음과 같음

- 첫째, 건강기능제품에 대한 평가가 원활하게 진행되지 못하고 있음<sup>11)</sup>

○2004년 법령이 제정되면서 도입한 사전승인 제도는 이미 기존 시장에서 판매되던 많은 제품의 판매 중지를 초래하는 결과를 가져왔고, 이에 따라 보건부는 이들 제품에 대해서는 일단 심사신청을 하면 위반제품으로 판매금지를 하지 않는다는 내부정책을 수립·운영하였음 많았음

9) [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/report-rapport/guide-ldir\\_consult\\_consum-consom-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/report-rapport/guide-ldir_consult_consum-consom-eng.php)

10) [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role\\_apa-pca-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/pol/role_apa-pca-eng.php)

11) [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/prodnatur/legislation/acts-lois/gazette1/regul-regle\\_cba-aca-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/legislation/acts-lois/gazette1/regul-regle_cba-aca-eng.pdf)

○그런데, 이들 제품에 대한 심사가 늦어지면서 2010년 캐나다 의약품규제기구협회 (National Association of Pharmacy Regulatory Authorities)는 결과적으로 5년 넘게 법을 위반한 제품이 계속 팔리는 것은 문제라는 인식하에 회원들에게 이들 제품의 판매 금지를 요청하였음

· 2004년 제도 시행이전부터 판매된 제품은 9953종으로, “drink”라는 명칭을 사용하는 제품 사례를 살펴보면, 76종 중 모두 76종의 제품 중 승인을 받은 제품 1종, 판매가 금지된 제품 5종, 아직 심사가 필요한 제품 70종임

○그 결과, 기존 시장의 붕괴 가능성이 제기되었고, 캐나다 보건부는 이번 기회에 그간 제기된 문제점을 개선한다는 취지에서, 승인받지 못하면 판매할 수 없도록 하는 현행 방식을 보건부가 문제 제기를 하지 않으면 판매할 수 있도록 하는 방향으로 법령 개정을 추진 중에 있음

· 승인 신청을 한 후 180일 이내에 보건부에서 승인을 받지 못하면 그대로 팔수 있도록 하는 제도를 공식적으로 도입하기 위한 법령 개정안을 발표하였음

○이러한 정책의 전환은 제품의 안전성 및 효용성을 담보하기 위해 사전 관리를 강화하겠다는 당초 자연건강제품 법령의 제정 취지가 근본적으로 변경되는 것을 의미함

□ 둘째, 식품과 자연건강제품을 구분하는데 상당한 어려움을 겪고 있으며, 그 결과 식품 형태보다는 캡슐 등 의약품의 형태를 띤 제품이 대부분 자연건강제품으로 승인을 받고 있음

○식품과 자연건강제품 중 어떤 제품으로 분류되느냐에 따라 소관 법령은 물론 적용되는 규제의 내용이 크게 달라지므로 특정 제품이 식품과 자연건강제품 중 어디에 해당하는지는 매우 중요함

· 자연건강제품으로 분류되면 식품에 의무적으로 표시해야하는 영양성분표시를 하지 않아도 될 뿐만 아니라, 식품첨가물로 허용되지 않는 첨가물로 사용할 수 있음

· 안전기준 설정과 집행을 분리한 캐나다 식품안전시스템의 특성으로 인해, 소관 연방부 처도 달라져 자연건강제품이면 보건부가 제품의 인허가· 회수 등을 담당하지만, 식품은 농림부 소속인 CFIA가 담당하게 됨

○보건부에서는 「식품과 자연건강제품간 경계 제품의 구분에 대한 가이드라인 (Classification of Products at the Food · Natural Health Product Interface: Products in Food Formats)」을 통해 제품성분, 사용법, 심볼, 문구 등 제품 표현, 1회 섭취량 명시 여부와 같은 제품 형태, 일반인식과 사용역사<sup>12)</sup>이라는 4가지 기준을 제시하고 있지만, 실제 적용은 쉽지 않음

12) Classification of Products at the Food · Natural Health Product Interface: Products in Food Formats(2010, 6, Health Canada)

· 예를 들어, 비슷한 기능을 가진 생균제(probiotics)라도 식품으로 판매되는 경우에는 “정장작용(promotes regularity)”이라는 표시만 가능한 반면, 자연건강제품으로 판매되는 경우에는 장건강 향상(Improves gut health)이나 면역기능 지원(supports immune function/system)이라는 표시도 할 수 있는데, 일본 등 다른 국가에서는 이들 표시 모두 식품에 허용되고 있음

○ 이러한 분류 체계의 혼란 속에서 그간 주로 캡슐 등 의약품의 형태를 띤 제품이 자연건강제품으로 승인을 받았음

· 장(gut)과 관련해서 유효성을 인정받은 252개 품목을 살펴보면, 모두 캡슐, 타블렛 등의 의약품 형태로 제조되었으며 요구르트와 같이 일반적인 식품 형태를 띤 제품은 승인받은 사례가 없었음

· “drink”라는 명칭을 사용하는 34종의 제품도 대부분 타블렛 등의 형태로 소비자가 직접 물에 타먹는 제품들이었으며, 일반 드링크의 형태를 띤 제품은 외국에서 개발된 코카콜라(미국)와 레드불(스위스) 정도였음

#### 4. 시사점

□ 캐나다의 자연건강제품 제도는 국민건강보호라는 좋은 취지에서 출발했지만, 시장의 상황을 고려하지 않고 국제적인 흐름과는 동떨어진 방식으로 제도를 기획하다보니 운영과정에서 상당한 문제가 발생하고 있음

□ 우리나라 또한 건강기능식품과 일반식품에 대한 이원화된 법률을 운영하면서 건강기능식품 유통·판매가 제한되고 영업자가 적용 법률을 선택하면서 법령체계의 근본이 흔들리는 등 적지 않은 문제점이 발생하고 있음

□ 이러한 사항을 종합해볼 때, 건강기능식품을 특별한 표시를 식품의 한 종류로 인식하는 국제적인 흐름에 맞춰 현행 건강기능식품법 체계를 전면적으로 개편할 필요가 있음

○ 기존 식품위생법과 중복되는 영업인허가 등에 관한 사항은 식품위생법으로 이관하고, 건강기능식품에만 적용되는 기능성 평가 등에 관한 사항을 건강기능식품법으로 통합하면 국민건강증진이라는 당초의 건강기능식품법 제정 취지를 잘 살리면서도 실효성 있는 법률이 될 것으로 기대됨

곽노성(건강증진연구실 부연구위원)

문의(02-380-8127)

- 한국보건사회연구원 홈페이지의 발간자료에서 온라인으로도 이용하실 수 있습니다.  
[http://www.kihasa.re.kr/html/jsp/public/public\\_01\\_01.jsp](http://www.kihasa.re.kr/html/jsp/public/public_01_01.jsp)