

최종 연구결과 보고서

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

A Study on the Definition of Health Functional Food,
Scope of Functionality, Labelling and Advertisement

한국보건사회연구원

식 품 의 약 품 안 전 청

연구과제제안서(RFP)					
세세사업명	기타주요사업			과제번호	07032기타사784
단위과제명	식품안전성제고				
과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구				
주관부서	건강기능식품팀	과제담당자	신용주		
보안성	유() 무(○)				
연구기간	단년도	○	다년도	총()개년 중 ()년차	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액 (천원)	50,000	1차년도	50,000천원	
			2차년도	천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
연구성과 활용유형	<div> <div>○ 기준규격 제/개정 ()</div> <div>○ 시험법 확립 ()</div> <div>○ 제도개선반영 (○)</div> <div>○ DB/시스템 구축 ()</div> <div>○ 가이드라인 개발 ()</div> </div> <div> <div>○ 언론/대국민홍보 (○)</div> <div>○ 학술발표(논문) ()</div> <div>○ 특허출원 ()</div> <div>○ 기타 ()</div> </div>				
연구분야 기술코드	1	2	3	4	5
	정책	안전관리	식품산업정책	60107	-

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합리적인 건강기능식품 정의 및 범위 설정을 통하여 소비자에게 정확한 정보전달로 소비자 보호 ○ 기능성의 표현으로 인한 과대광고를 방지하기 위해 기능성표시가 가능하게 되는 식품의 광고지침(안) 개발
연구 목표	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2004년 「건강기능식품에 관한 법률」 시행이후에도 「식품위생법」 등 관련 법령에서의 유용성 표시 등으로 건강기능식품의 개념 및 범위에 대하여 명확한 정리가 되지 않아 논란이 되고 있음 ○ 또한 동법의 시행으로 ‘건강기능식품’의 기능성표시를 국민에게 정확하게 전달할 수 있는 체계가 마련되었으나 표시·광고에 대한 관리와 적용 범위에 대하여 개선할 필요가 있음 ○ 따라서 건강기능식품의 건전한 유통질서 유지 및 국민건강증진 도모를 위해 건강기능식품의 정의와 기능성 범위에 대한 합리적인 개선안을 마련하고자 ○ 건강기능식품의 기능성표시 및 광고의 관리를 위한 방안을 강구하여 소비자에게 올바른 기능성을 알리고 무분별한 광고로부터 소비자를 보호하며, 새로운 식품산업의 개발을 촉진하고자 함
연구 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국, 일본, 중국, 유럽 등 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성 및 표시·광고의 범위 및 제도에 대한 연구 ○ 현행 제도하에서의 표시·광고 관리제도 운영 실태 및 문제점 분석 ○ 국내 및 제외국 건강기능식품 제품의 표시 실태 조사 ○ 전문가, 소비자단체 및 관련업체들의 의견 수렴 및 토론회 개최 ○ 국내 건강기능식품의 개념 재정립 및 이에 따른 범위 설정(안) 제시 ○ 건강기능식품의 사용 용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시 ○ 안전성과 기능성이 인정되는 건강기능식품의 허용 제형 및 범위에 대한 재검토 및 개선안 제시 ○ 기능성의 표현으로 인한 과대광고를 방지하기 위해 기능성표시가 가능하게 되는 식품의 광고지침(안) 개발
기대 성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 합리적인 건강기능식품 정의 및 범위 설정을 통하여 소비자에게 정확한 정보전달로 소비자 보호 ○ 식품의 건강강조표시 관리로 소비자 올바른 정보제공 및 과대·과장 광고로부터 소비자 보호
활용 계획	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2007. 12 : 소비자들이 쉽게 이해할 수 있는 건강기능식품 정보 홍보 ○ 2008. : 건강기능식품에 대한 강조표시 및 과대·과장 광고 범위홍보
색 인 단 어	국 문 건강기능식품, 정의, 기능성, 표시·광고
	영 문 health functional food, definition, functionality, labeling, advertisement

정책보고서 2007-43

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

**A Study on the Definition of Health Functional Food,
Scope of Functionality, Labelling and Advertisement**

곽노성

김어지나 김영래

**한 국 보 건 사 회 연 구 원
식 품 의 약 품 안 전 청**

용역연구사업 연구결과보고서			
관리번호	07032기타사784		
사업명	기타주요사업		
과제명	국문	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구	
	영문	A Study on the definition of health functional food, scope of functionality, labelling and advertisement	
주관연구기관	기관명	소재지	대표
	한국보건사회연구원	서울시 은평구 불광동 산42-14	김용문
주관연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	곽노성	한국보건사회연구원 식품영양정책팀	식품안전정책
총연구기간	2007년 2월 23일 - 2007년 11월 30일(9.2개월)		
총연구비	50,000천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2007.02.23- 2007.11.30	50,000천원	
총 참여연구원	7명 (책임연구원: 1명, 연구원: 3명, 연구보조원: 3명)		
<p>2007년도 용역연구개발사업에 의하여 수행중인 연구과제의 연구결과보고서를 붙임과 같이 제출합니다.</p> <p>붙임 : 1. 최종연구결과보고서[별지 제15호 서식] 80부 2. [별지 제15호 서식] 수록 CD 2매.</p> <p style="text-align: right;">2007년 11월 30일</p> <p style="text-align: right;">주관연구책임자 곽 노 성 주관연구기관 한국보건사회연구원</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>			

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고
합리화에 대한 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2007. 11. 30.

연구과제 수행기관 : 한국보건사회연구원

연구과제 책임자 : 박노성

참 여 연 구 진 : 김어지나, 김영래

연 구 자 문 :

목 차

요 약 문	1
Summary	3
요 약	5
제1장 서 론	10
제1절 연구 필요성 및 목적	10
제2절 연구 내용	14
제3절 연구 방법	15
제2장 우리나라 건강기능식품 및 기능성표시제 운영 현황	17
제1절 건강기능식품 표시제	17
제2절 일반식품 기능성 표시제	28
제3절 축산식품 기능성 표시제	35
제4절 시사점	41
제3장 외국의 기능성 표시제 운영현황	43
제1절 국제식품규격위원회(Codex)	43
제2절 미국	48
제3절 일본	57
제4절 중국	71
제5절 유럽연합(EU)	83
제6절 시사점	97

제4장 국내외 기능성 표시 실태	104
제1절 필요성	104
제2절 우리나라	104
제3절 외국	118
제4절 시사점	128
제5장 건강기능식품 등의 기능성 표시제 주요 쟁점 검토	130
제1절 건강기능식품의 개념 및 제형	130
제2절 표시 허용범위	136
제3절 소관법률	139
제4절 평가 기준	149
제5절 표시·광고 사전심의제	154
제6장 건강기능식품 및 기능성 표시제 개선을 위한 정책 제언	159
제1절 기본방향	159
제2절 정책제언	159
제3절 향후 추진과제	161
참고문헌	163
부 록	167
연구개발과제의 연구성과	422
총괄 연구과제 요약	424

표 목 차

<표 1-1> 건강기능식품 제조업소 등 현황	10
<표 1-2> 건강기능식품 생산실적 추이	11
<표 2-1> 건강기능식품법의 구성내용(계속)	18
<표 2-1> 건강기능식품법의 구성내용	19
<표 2-2> 건강기능식품 관련 식품위생법 준용 규정	20
<표 2-3> 건강기능식품 표시기준의 정의	21
<표 2-4> 건강기능식품 관련 영업의 구분	22
<표 2-5> 건강기능식품으로 허용된 공통규격 및 개별인정(원료)	25
<표 2-6> 특수용도식품의 정의	30
<표 2-7> 식품위생법의 영업의 종류	31
<표 2-8> 일반식품에서 허용가능한 유용성 표시내용	34
<표 2-9> 축산물가공처리법에서의 영업 종류	37
<표 2-10> 발효유류의 분류 및 정의	39
<표 2-11> 축산물가공처리법에 따른 유용성 표시	40
<표 3-1> 식품 정보표시의 구분 및 정의	45
<표 3-2> 건강정보표시의 구분	46
<표 3-3> 건강정보표시 표시내용	47
<표 3-4> 구조기능 정보표시의 구분 및 예시	50
<표 3-5> 허용 기능성 표시의 범위	61
<표 3-6> 특정보건용식품의 질병위험저감 표시	61
<표 3-7> 조건부 특정보건용식품의 과학적 평가기준	64
<표 3-8> 규격기준형 특정보건용식품의 후생노동성 기준	65
<표 3-9> 건강보조식품의 기준마련 식품	67

<표 3-10> 식품업소 인허가 업종 유형(도쿄도 사례)	71
<표 3-11> 보건식품 관련 주요법령 제·개정	73
<표 3-12> 중국 보건식품 기능	75
<표 3-13> 비타민, 무기질의 종류와 용량	76
<표 3-14> 중국 보건식품 표시·광고심사의 원칙	81
<표 3-15> 중국 보건식품 표시·광고 심사 제출서류	82
<표 3-17> 유럽연합의 영양정보표시 제시사항	85
<표 3-18> 유럽연합의 영양정보표시 목록	86
<표 3-19> 유럽연합의 기타 건강정보표시 표시내용	87
<표 3-20> 유럽연합의 건강정보표시 법규 주요사례	88
<표 3-21> 유럽연합의 영양기준	90
<표 3-22> 영양기준 제정시 고려사항	91
<표 3-23> 영양기준 미달시 건강정보표시가 가능한 경우	91
<표 3-24> 유럽연합의 건강정보표시 심의절차 신청내용	93
<표 3-25> 유럽연합의 건강정보표시 검증 내용	94
<표 3-26> 유럽연합의 건강정보표시 승인(허가) 찬성 소견 내용	94
<표 3-27> 유럽연합의 식품에 허용되는 영양 및 건강정보표시의 공동체 등록부 내용	95
<표 3-28> 유럽연합의 사설데이터 사용하여 승인 받은 건강정보표시 등록부 내용	95
<표 3-29> 식품영업의 유형	97
<표 3-30> 국내외 건강기능식품 관리 법률체계 운영 비교	98
<표 3-31> 국내외 특정용도식품과 기능성 표시간의 관계	99
<표 3-32> 국내외 건강기능식품 형태에 따른 기능성 표시제 운영	100
<표 3-33> 국내외 기능성 표시 식품 안전성 평가	101
<표 3-34> 건강기능식품의 영업관리 및 GMP 담당기관	101
<표 3-35> 국내외 기능성 표시의 독점권	102
<표 3-36> 국내외 표시·광고 사전심의	103
<표 4-1> 연도별 표시·광고 심의건수	106

<표 4-2> '06년 기능성 표시 심사결과	110
<표 4-3> 무작위 수거 제품 개요	112
<표 4-4> 개별인정형 제품(3번)의 표시 내용	114
<표 4-5> 수거대상 제품의 기능성 표시광고 사전심의 결과	116
<표 4-6> 혼합유산균 제품 사례	117
<표 4-7> 베타카로틴 제품 사례	118
<표 4-8> 미국의 식이보조제 수거 품목 및 표방 기능성	120
<표 4-9> 심장병 관련 기능성 표방 문구	122
<표 4-10> 일본 건강식품 개요	124
<표 4-11> 중국의 건강식품 수거 현황	126
<표 4-12> 프랑스의 건강식품 수거 현황	127
<표 5-1> 건강기능식품 정의 개정안 비교	131
<표 5-2> 건강기능식품의 정의 관련 식품과학회 공식입장	133
<표 5-3> 건강기능식품 정의 개선 대안별 장단점 비교	134
<표 5-4> 소관법률 대안별 장·단점 비교	142
<표 5-5> 법률간 영역구분 대안별 장·단점 비교	148

그림 목차

<그림 2-1> 건강기능식품의 관리 기준	24
<그림 2-2> 건강기능식품 기능성 표시 · 광고 사전심의 절차	26
<그림 3-1> 미국과 Codex의 영양 · 건강 정보표시 범위 비교	51
<그림 3-2> 일본 식품의 건강과 영양에 관계되는 표시제도	58
<그림 3-3> 일본 건강식품의 분류	60
<그림 3-4> 일본 특정보건용식품의 허가 절차	62
<그림 3-5> 특정보건용식품 허가 증표	63
<그림 3-6> (사)일본건강영양식품협회 인증마크	68
<그림 3-7> (사)일본건강영양식품협회 심의절차	68
<그림 3-8> 일본 우수품질관리기준(GMP) 인증마크	69
<그림 3-9> 유럽연합의 건강정보표시 심의절차	92
<그림 4-1> 연도별 표시 · 광고 심의건수	107
<그림 4-2> 연도별 표시 심의요청 경향	108
<그림 4-3> 연도별 광고 심의요청 경향	109
<그림 4-4> 일반식품의 형태를 띤 식이보조제	121
<그림 4-5> 남녀의 성기능 증진 관련 식이보조제 제품	121
<그림 4-6 > 중국의 건강식품 표시 사례	126
<그림 4-7> 프랑스 식품보조제(complement alimentaire) 표시	127

부록 목차

<부록 1> 건강기능식품의 정의 개정안	168
<부록 2> Codex의 영양 및 건강정보표시 사용에 관한 지침	170
<부록 3> 일본의 영양기능식품 규격기준	180
<부록 4> 일본의 건강식품 관련 질의응답집	184
<부록 5> 중국의 보건식품등록관리방법	211
<부록 6> EU의 식품의 영양 및 건강정보표시 법규	240
<부록 7> EU의 비타민·무기질·기타 물질의 식품 첨가 관련 법규	291
<부록 8> 미국, 일본, 중국, 프랑스의 건강식품 표시 사례	325
<부록 9> 식품 이외의 광고사전심의제 운영현황	392
<부록 10> 식품위생법 시행규칙 개정(시안)	402
<부록 11> 식품의 기능성 표시 광고심의기준(시안)	405
<부록 12> 간담회 회의자료	417
<부록 13> 국내외의 기능성 표시 및 건강기능식품 관리제도 비교	421

요 약 문

과제명	건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구		
중심단어	건강기능식품, 정의, 기능성, 표시·광고		
주관연구기관	한국보건사회연구원	주관연구책임자	곽노성
연구기간	2007.02.23~2007.11.30		
<div><div><input type="checkbox"/> 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 기능성·유용성 표시를 관리하고 있으나, 3개 법률 간의 관계가 모호함</div><div><div><input type="checkbox"/> 국제식품규격위원회는 물론 미국, 일본, 중국, EU 모두 기능성 표시제 도입·시행하고 있음<ul style="list-style-type: none">- 건강기능식품을 일반식품 관리와 이원화하기보다 기존 식품안전체계의 틀 내에서 운영하고 있음- 미국, 일본, 프랑스, 중국의 건강기능식품 38종을 수거·평가하였으며, 국가별로 적지 않은 차이를 보임</div><div><input type="checkbox"/> 모든 가공식품에 대해 기능성 표시가 허용되어야 하며, 자연 농수축산 식품에 대한 표시 허용도 중장기적으로 검토되어야 함<ul style="list-style-type: none">- 건강기능식품의 정의에 기능성이 표시된 일반식품도 포함되도록 하고, 제형에 따라 기능성 식품(일반식품의 형태), 식이보조제(캡슐 등)로 호칭할 수 있음</div><div><input type="checkbox"/> 일반식품에 대해서도 캡슐 등과 마찬가지로 모든 기능성 표시, 즉 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시가 허용되어야 함<ul style="list-style-type: none">- 기능성 평가는 최종제품에 대해 하는 것을 우선으로 하되, 가공과정·부원료 등을 감안하여 일부 식품군에 대해서는 현재와 같이 원료를 기준으로 평가하도록 하는 것이 효율적임</div><div><input type="checkbox"/> 올해 심의 실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고 사전심의제도 생리활성에 대한 평가는 식약청으로 일원화 하는 등의 보완이 필요함</div></div></div>			

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	<input type="checkbox"/> 건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같음 <ul style="list-style-type: none"> - 첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석 - 둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석 - 셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위·표시광고의 제도 분석 - 넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시 - 다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시 - 여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련
연구의 한계점	<input type="checkbox"/> 당초 연구과제 제안서에서 제시된 연구내용은 모두 달성하였음 <input type="checkbox"/> 다만, 본 연구에서 제시한대로 관련 법령을 전면 정비하고자 하는 경우에는 추가 연구 및 검토가 필요할 것으로 판단됨
인용시 주의사항	<input type="checkbox"/> 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 건강기능식품팀 (☎ 02-380-1311~4)

Summary

Title of Project	A Study on the definition of health functional food, scope of functionality, labelling and advertisement		
Key Words	Health Functional Food, Definition, Functionality, Labeling, Advertisement		
Institute	KIHASA (Korea Institute for Health and Social Affairs)	Project Leader	Kwak, No-Seong
Project Period	2007.2.23 - 2007.11.30		
<div><div><input type="checkbox"/> The relationship among Health Functional Food Act(capsules etc), Food Sanitation Act(general foods), and Processing of Livestock Products Act(mean and egg foods), which control the functional claims and the usefulness claims based on the form of foods, are not clear.</div><div><input type="checkbox"/> Codex as well as USA, Japan, China, EU have introduced the labelling of functional claims<ul style="list-style-type: none">- Health functional foods are controlled within the existing food safety system, rather than separated from the general foods' system.- The samples colleted in USA, Japan, China and France show quite a significant differences.</div><div><input type="checkbox"/> All the processed foods can be allowed to be labelled for functional claims and the labelling on the natural foods may be allowed in the near future.</div><div><input type="checkbox"/> All the functional claims such as nutrient function claims, other function claims, and the reduction of disease risk claims should be allowed for general foods, as same as the present health functional foods such as the form of capsules.</div><div><input type="checkbox"/> The prior reviews on the labelling for health functional foods should be abolished since no one apply to the review this year. The prior review on the advertisement for health functional foods can be improved through the measures including the transference of the authority on reviewing the bioavailability to the KFDA.</div></div>			

Opinion of Project Manager	
Scope	<input type="checkbox"/> This project aims to establish the concepts of health functional foods and propose the revision of the related regulations. - First, analysing the relationships between health functional foods and other foods such as foods for special dietary uses - Second, reviewing the present functional and usefulness claims domestically and internationally - Third, examining the definitions of health functional foods, the scope of functional claims in some countries - Forth, proposing the measures to revise the form of health functional foods - Fifth, proposing the scope of the use of health functional foods - Sixth, proposing the pre-approval of the advertisements of functional foods
Limitation	<input type="checkbox"/> This project achieved the contents of the research mentioned in the request for proposal(RFP) <input type="checkbox"/> However, further research should be required to conduct the full revision of the present regulations
Direction for Citation	<input type="checkbox"/> When a part of this report would be publicly cited it must be mentioned to be the results of the research funded by the KFDA
Supervisory Office	Korea Food and Drug Administration Health and Functional Food Division (☎ 02-380-1311 ~4)

요 약

I. 제목

건강기능식품 개념, 기능성 범위 및 표시·광고 합리화에 대한 연구

II. 연구목적

- ☐ 건강기능식품의 개념을 명확히 정립하고 이에 따른 관련 법령 정비방안을 마련하는 것이 본 연구의 최종목표이며, 세부 목표는 다음과 같음
 - 첫째, 건강기능식품과 특수용도식품 등과의 관계 분석
 - 둘째, 국내외 기능성 및 유용성 표시 실태 및 문제점 분석
 - 셋째, 주요국의 건강기능식품 정의, 기능성범위·표시광고의 제도 분석
 - 넷째, 건강기능식품에 포함되는 제형 범위에 대한 조정방안 제시
 - 다섯째, 건강기능식품의 사용용도에 따른 기능성 범위 설정(안) 제시
 - 여섯째, 기능성 표시가 가능해지는 식품에 대한 광고지침(안) 마련

III. 연구결과

1. 우리나라 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황

- ☐ 식품의 형태를 기준으로 건강기능식품법(캡슐 등), 식품위생법(일반식품), 축산물가공처리법(축산식품)에 따라 기능성·유용성 표시를 관리하고 있음
- ☐ 3개 법률 간의 관계가 모호함
 - 건강기능식품법 제26조에 따르면, 이 법에 의해서만 기능성 표시를 할 수 있도록 규정되어 있지만, 식품위생법(일반식품) 및 축산물가공처리법(축산

식품)에서는 기능성 표시 중 일부에 해당하는 유용성 표시를 허용하고 있음

- 현행법에 규정된 건강기능식품 정의만으로는 발효유 등 3개 법률 소관 품목을 정확히 구분하기 어려움
- 식품위생법·축산물가공처리법의 유용성 표시가 건강기능식품법의 기능성 표시(영양소기능·기타기능·질병발생위험감소)와 어떻게 다른지 명확하지 않음

2. 외국의 건강기능식품 및 기능성 표시제 운영 현황

☐ 국제식품규격위원회는 물론 미국, 일본, 중국, EU 모두 기능성 표시제 도입·시행하고 있음

- Codex는 '04년 기존의 지침을 개정하여 우리의 기능성 표시에 해당하는 건강정보표시(health claim) 제도를 도입하였음
- 미국은 '90년 건강정보표시(health claim) 제도를 도입하여 운영하고 있으며, '94년에는 식이보조제(dietary supplement)의 기타기능표시에 대한 특별제도를 도입하였음
- 일본은 '91년에 도입한 특정보건용식품 제도를 보건기능식품 제도('01년)로 확대하였으며, '04년에는 건강식품 관리 강화 차원에서 관련 제도를 전면 정비하였음
- 중국은 '96년 보건식품제도를 도입하였으며, '05년 이를 전면정비하였음
- EU는 그간 회원국별로 운영되던 기능성 표시제를 통합하기 위해 '06년 영양·건강정보표시 법규(nutrition and health claim) 및 비타민·미네랄 및 기타물질의 식품첨가 법규(addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods)를 제정하였음

☐ 미국·일본·중국·EU의 경우, 건강기능식품을 일반식품 관리와 이원화하기보다 기존 식품안전체계의 틀 내에서 운영하고 있음

- 특정용도식품 제도는 기능성 표시제와 별도로 운영되고 있음. 다만, 일본

의 경우에는 일부 기능성 표시식품을 특정용도식품으로 구분하고 있음

- 일본·중국은 모든 가공식품에 대해, 미국·EU는 비가공식품까지 기능성 표시를 허용하고 있음
- 건강기능식품은 기존 식품안전관리의 틀 내에서 관리하되, GMP 등과 같이 건강기능식품에만 적용되는 경우에 한하여 별도로 운영하고 있음

3. 건강기능식품 표시실태 조사

- ☐ 건강기능식품협회에서 건강기능식품의 표시·광고에 대한 사전심의제를 운영하고 있음
 - 표시의 경우, 법률 제정 이후 현재까지 총 576건이 심의되었음. 다만, '07년도에는 한건도 신청이 없었으며, 이는 식약청에서 고시한 기능성 내용을 그대로 표시하고 있기 때문으로 추정됨
 - 광고의 경우, 영양보충용제품 등 특정 제품 중심으로 심의가 요청되고 있음. 특히, 다른 식품에 대한 심의요청은 지속적으로 감소하는 반면, 개별인정형식품은 꾸준히 증가하고 있음
- ☐ 미국, 일본, 프랑스, 중국의 건강기능식품 38종을 수거·평가하였으며, 국가별로 적지 않은 차이를 보임
 - 미국에서는 질병발생 위험감소는 물론 성생활 등 생리적 편의를 위한 식이보조제가 판매될 뿐만 아니라, 추출차, 초콜렛, 젤리 등 형태도 다양하였음
 - 일본에서는 후생노동성의 심사를 거친 품목은 물론 심사를 거치지 않은 품목들도 기능성 표시를 한 채 판매되고 있음
 - 중국은 다른 나라에 비해 기능성은 물론 관련 정보표시가 매우 정형화되어있음

IV. 정책 제언

- ☐ 모든 가공식품에 대해 기능성 표시가 허용되어야 하며, 자연 농수축산 식품에 대한 표시 허용도 중장기적으로 검토되어야 함
 - 기능성 표시제를 운영하는 국가 중 캡슐과 같이 특정 제형에 한하여 기능성 표시를 허용하는 국가는 없음
 - 건강기능식품의 정의에 기능성이 표시된 일반식품도 포함되도록 하고, 제형에 따라 기능성 식품(일반식품의 형태), 식이보조제(캡슐 등)로 호칭할 수 있음
- ☐ 일반식품에 대해서도 캡슐 등과 마찬가지로 모든 기능성 표시, 즉 영양소 기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시가 허용되어야 함
 - 기능성 평가는 최종제품에 대해 하는 것을 우선으로 하되, 가공과정·부원료 등을 감안하여 일부 식품군에 대해서는 현재와 같이 원료를 기준으로 평가하도록 하는 것이 바람직함
- ☐ 현재 품목별인 건강기능식품법과 식품위생법·축산물가공처리법간 역할분장을 기능별로 재편하여야 함
 - 영업관리, 기준 및 규격 등(기능성 제외) 일반식품이나 축산식품과 유사한 내용은 식품위생법·축산물가공처리법에서 규정토록 하고, 건강기능식품법에는 GMP 등 건강기능식품에만 적용되는 사항을 명시함
- ☐ 올해 심의 실적이 없는 표시 사전심의제는 폐지하고, 광고 사전심의제도 생리활성에 대한 평가는 식약청으로 일원화 하는 등의 보완이 필요함
 - 일반식품에 대한 광고심의기준(안)은 건강기능식품에 대한 기준 등을 바탕으로 마련함

V. 향후 추진과제

- ☐ 자연 농수축산식품의 기능성 표시 허용에 대한 검토가 필요함

- 그간, 농민단체 등을 중심으로 필요성은 제기되었으나, 구체적인 대상 및 부작용 등에 대해서는 검토가 부족하였음

☐ 제형·가공과정·부원료 등이 최종제품의 기능성에 미치는 영향에 대한 연구가 필요함

- 캡슐 등과 달리 일반식품은 고도의 가공과정을 거치므로 원료에 있는 기능성이 최종제품에도 존재할 것이라고 보기 어려우며, 이에 대한 심도 깊은 연구가 필요함

☐ 기능성 표시·광고에 대한 소비자 인식도 조사

- 그간 다양한 방식으로 기능성 표시·광고가 되고 있지만, 실제 소비자들이 어떻게 받아들이는가에 대한 평가가 부족하며, 이를 바탕으로 좀더 구체적인 광고사전심의기준이 마련될 필요가 있음