

미국 FDA의 식품 GRAS 제도 (GRAS Notification Process in the US)

강현주 · 박경문*
(주)유진사이언스 기술기획실

I. 서론

최근 생명공학기술의 급속한 발전으로 식품과 건강간의 상관관계가 규명됨에 따라 건강 증진 및 질병위험 감소를 위한 새로운 식품소재의 연구·개발이 국내외에서 활발하게 이루어지고 있으며, 인류의 생활수준 향상과 평균수명 증가로 인해 건강에 대한 관심이 높아짐에 따라 생체조절기능을 가진 기능성식품의 시장이 급성장하고 있다. 기능성식품이란 질병치료보다는 고혈압 개선, 동맥경화 예방 등 질병예방을 목적으로 제조 가공된 식품을 총칭하는 것으로서, 최근 국내에서 출시된 “총치 예방물질을 함유한 껌”, “콜레스테롤 저하물질을 함유한 음료”, “치매 방지 영양식”, “미네랄, 아미노산 등 각종 영양소를 첨가한 쌀” 등의 기능성 식품은 맛과 영양은 물론 각종 질병에 대한 예방 효과가 있어 식품과 의약품의 중간적인 성격을 갖는다.

이러한 기능성식품이 여러 가지 식품유형으로 출시되고 그 효능이 과학적으로 입증됨에 따라 기능성식품은 식품산업의 새로운 테마로 떠오르고 있다. 현재 국내에서 시판되고 있는 기능성 식품의 종류만 해도 수십 가지에 달하고 있으며, 최근 주목을 받고 있는 콜레스테롤 저하 식품만 해도 20종류 이상이 출시되어 있는 상황으로 새로운 식품소재에 대한 연구개발 및 제품화가 활발하게 이루어지고 있다.

이와 같은 기능성식품 시장의 활성화는 국내뿐만 아니라 세계적인 추세로서, 미국의 식품전문지인 “뉴트리션 비즈니스 저널”은 최근 지난해 세계 건강식품 시장규모를 1,280억 달러, 평균 성장률은 7%로 예상하였는데, 이중 기능성식품이 전체시장의 37%인 477억 달러를 차지할 정도로 상당한 규모의 시장을 형성하고 있다(Fig. 1).

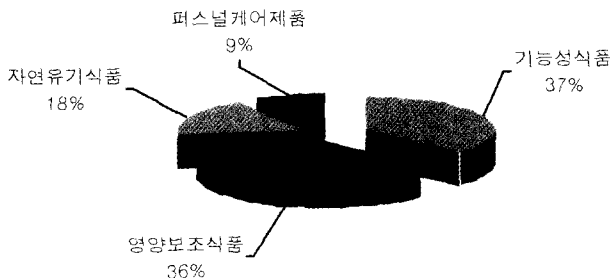


Fig. 1. 제품군별 시장 점유율

전세계 시장의 34%를 점유하고 있는 미국의 경우 영양강화 식품을 위시하여 스포츠·에너지 식품, Medical Food 등이 활발하게 출시되고 있으며, 미국에 이어 세계시장의 33%를 차지하고 있는 유럽의 경우에도 Prebiotic 관련 제품을 위시하여 모든 가공 식품의 기능성화가 일어날 정도로 기능성식품의 출시가 활발하게 이루어지고 있다(Fig. 2).

이러한 세계적 추세에 힘입어 국내 기능성식품 시장 역시 매년 10% 이상의 증가를 보이고 있으며, 다이어트식품, 기능성음료 등을 포함하면 시장규모가 1조원에 이르고 있다. 이는 생활수준의 향상으로 인한 소비자들의 생활패턴 변화와 건강에 대한 관심 증대, 그리고 최근에 급증하고 있는 바이오벤처들을 중심으로한 각종 기능성 식품소재의 개발 및 적극적인 기능성식품의 산업화에 기인한 것이다. 현재 국내에서 활발하게 연구가 추진되고 있는 기능성 식품소재는 1) 비타민, 플라보노이드류, 마늘류, 셀레늄 등의 항산화 소재, 2) 플라보노이드류, 페놀산, 올레노익산 등의 항암성 소재, 3) 락툴로즈, 프락토 올리고당, 각종 당류 등의 장내균총 조절소재, 4) 보리, 두류, 식이섬유 등을 활용한 당노 조절소재, 5) 메밀, 아스파라거스, 매실, 키위, 대두 등을 활용한 순환기질환 예방소재 등이 있다.

현재 국내 기능성식품의 시장은 미국 및 유럽에 비하면 미미하지만 최근에 이루어지고 있는 다양한 제품들의 출시 추이로 미루어 볼 때 국내 시장 확대 및 해외시장 진출 가능성은 무궁무진하다. 이러한 국내 시장 확대 및 해외시장 진출은 새로운 기능성 식품 소재의 적극적인 연구 개발을 통해 이루어 질 수

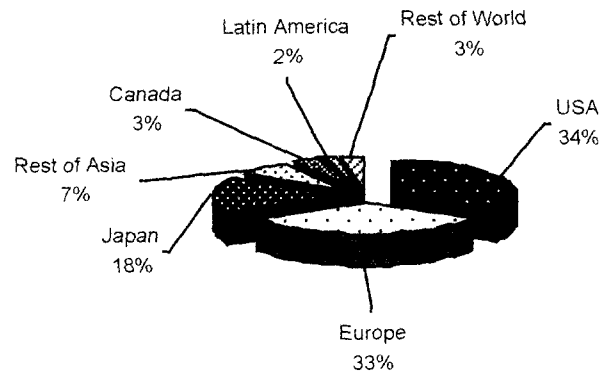


Fig. 2. 지역별 시장규모

있을 것이다. 이에 따라 이 글에서는 새로운 기능성 식품소재 개발을 통한 국내 식품의 해외 시장 진출, 특히 미국 시장 진출시 필요한 여러 요건들 중 식품원료 및 첨가물의 안전성에 관한 미국 식품의약품안전청인 FDA(Food and Drug Administration)의 인허가 측면에서 본 “GRAS Notification Process”에 대해 소개하고자 한다.

II. GRAS(Generally Recognized As Safe) 제도

미국 식품 시장으로 진출시 첫 관문은 미국 FDA의 규제를 준수하는 것으로부터 시작된다. 육류 및 일부 알코올 음료 등을 제외한 대부분의 식품이 FDA의 규제를 받기 때문에 FDA가 식품에 어떤 규제를 하고 있는지 사전에 파악하는 일이 무엇보다 중요하다. FDA의 식품에 대한 규제는 보통 1) 식품에 사용된 성분의 안전성, 2) 표시 사항에 대한 규제, 3) 식품 제조에 관한 규제로 세가지 측면으로 나눌 수 있다.

첫째, 식품에 사용된 성분의 안전성이라 하는 것은 식품 제조에 사용된 모든 원료 및 첨가물이 미국에서 식품에 사용할 수 있도록 허용된 물질인가하는 것이다. 기존의 가공 식품에 존재하는 소재를 강화한 일반적인 기능성 식품들은 FDA의 승인이 필요 없는 경우가 많으나, 최근 들어 새로운 기능성 소재 개발과 이들의 기능에 대한 연구가 활발해짐에 따라 새로운 기능성 소재가 많이 사용되고 있는데, 이 경우에는 FDA의 사전 GRAS(Generally Recognized As Safe) 승인이 있어야만 식품의 제조에 사용할 수 있다. 둘째, 표시 사항에 대한 규제는 기능성 식품의 경우 기능 및 건강 강조 표기에 관한 것으로 제품의 라벨 표기에 대한 규제를 말하는 것이다. 특히, 건강 강조 표시의 경우에는 FDA가 사전 승인한 건강 강조 표시를 사용해야 한다. 마지막으로, 식품 제조에 관한 규제라 함은 사람이 취하는 모든 식품 및 이의 제조에 사용되는 물질들이 CGMP(Current Good Manufacturing Practice; 우수 제조 관리 기준) 규정에 의거, 안전하고 위생적으로 작업되어야 한다는 것을 말하는데, 식품의 제조와 관련된 CGMP 규정은 미국 연방규정집(CFR; Code of Federal Regulations)중 21 CFR Part 110에 나와있다(1). 이 외에도 식품 유형에 따라 사전에 공장이나 제조 공정을 등록해야 하는 제품들이 있다.

이러한 식품에 관한 미국 FDA의 규정과 GRAS에 관한 자료들은 FDA 인터넷 홈페이지(www.fda.gov)의 식품분야에서 찾아볼 수 있다(2). 다음에서는 식품 첨가 성분의 안전성에 대한 “GRAS Notification Process”와 관련하여, GRAS 제도는 무엇이며, GRAS 승인을 위한 서류 제출은 어떤 식으로 이루어지는지, 심사절차는 어떠한지에 관해 살펴보도록 하겠다.

1. GRAS란?

GRAS란 용어 자체에서도 알 수 있듯이 일반적으로 안전하다고 생각되어지는 물질을 말하며, 식품의 직·간접적인 구성성

분이 될 수도 있고, 식품의 특징에 영향을 줄 수도 있는 물질로서, 전문가들의 과학적인 방법에 의한 안전성 평가 결과 일반적으로 안전하다고 승인된 물질을 말한다.

2. GRAS 제도란?

식품에 사용되는 소재는 크게 일반 식품첨가물과 GRAS 물질로 나뉜다. 앞서 이미 언급했듯이 미국에서 사용이 허용되어 있지 않은 소재의 경우 해당물질을 사용하기 전에 FDA의 승인이 있어야 사용할 수 있다. 일반적인 식품첨가물의 경우에는 “Food Additive Petition” 절차에 따라, GRAS에 해당하는 물질의 경우에는 “GRAS Affirmation Petition” 절차에 따른 승인을 거쳐 사용할 수 있다. 이 절차에 따라서 FDA의 승인을 받은 물질은 미국 연방규정집(CFR)에 등재가 되는데, 21 CFR Part 73, 74는 Color Additive, Part 172, 173은 Food Additive, Part 182, 184는 GRAS 물질이 수록되어 있다.

그러나, 기존의 “GRAS Affirmation Petition” 절차의 경우, 그 절차가 복잡하고 승인에 시간이 많이 소요되어, 많은 업체들이 서류를 제출하고도 절차상의 까다로움과 시간상의 문제로 인해 허가 이전에 제품을 판매하는 경우가 점점 많아졌다. 이에 따라 1997년 FDA는 좀 더 간소화된 “GRAS Notification Process”를 제안하게 되었다(3). “GRAS Notification Process” 제도란, 제조업자가 스스로 식품 전문가들의 안전성 review를 통해 GRAS로서 안전성이 입증된 소재를 결정하고, 안전성을 뒷받침할 수 있는 증거를 FDA에 제시하여 승인을 받는 절차로서, FDA가 이러한 업체의 고지에 대해 90일간의 검토를 거쳐 제조업체에 결과를 통보하게 되는 일련의 절차를 말한다. 이와 더불어, 제조업체는 신청한 소재에 대한 판매전 승인의 면제를 요구할 수도 있다. 다시 말해 A라는 식품에 B라는 용도로 사용되는 C라는 물질이 GRAS임을 FDA에 고지하여 승인을 받는 절차로서, 자료 제출후에 통상적으로 90일 이내에 회신을 받게 되며, 모든 결과는 FDA의 인터넷 홈페이지상에 공개된다. 총 소요기간은 FDA에 제출해야 할 자료의 내용 및 양과 추가 자료의 필요 여부 등에 따라 차이가 있을 수 있으며, 1997년 이후로 현재까지 74개 업체가 GRAS를 신청하여 승인을 받았거나 FDA의 검토 중에 있다.

3. GRAS 검토요건

GRAS 승인을 위한 검토 대상이 될 수 있는지 여부를 가늠할 수 있는 기준은 “21 CFR Part 170.30(f); Eligibility for classification as GRAS”에 명시되어 있으며(4), 기존에 “GRAS Affirmation Process”를 거쳐 GRAS로 판정된 물질들은 CFR 182, 184에 명시되어 있다. GRAS로서 검토 대상이 될 수 있는 물질의 요건은 다음과 같다.

- 1) 천연에서 유래한 물질로서 그것의 영양학적인 특성으로 인해 1958년 1월1일 이전부터 미국에서 널리 사용되어 온 물질

- 로 1958년 1월1일 이후 처음으로 상업적인 생산공정에 투입되어 어느 정도 구조가 바뀌었으나, 해로운 물질이 아니며, 건강에 위해하다는 사실이 없는 것
- 2) 천연에서 유래한 물질로서 그것의 영양학적인 특성으로 인해 1958년 1월1일 이전부터 미국에서 널리 사용되어 온 물질로 1958년 1월1일 이후 품종개량이나 선택에 의해 그 구조가 상당부분 바뀐 것으로 해당물질의 영양가치나 독성에 어느 정도 변화가 생겼으나 해로운 물질이 아니며, 건강에 위해하다는 사실이 없는 것
- 3) GRAS 물질의 Distillates, Isolates, Extracts, Concentrate
- 4) GRAS 물질의 반응물
- 5) 천연에서 유래하지 않은 물질로 천연에서 유래한 GRAS 물질과 동일성이 입증된 경우
- 6) 영양학적인 특성보다 소비의 목적으로 사용되는 천연에서 유래한 물질

위에서 열거한 항목들에 의거하여, GRAS로서의 요건이 된다고 판단된 물질일 경우에는 신청하고자 하는 물질 및 그의 사용 목적이 GRAS에 해당된다는 사실을 입증할 수 있는 근거자료를 제출하여, FDA의 Review를 거쳐 안전성에 문제가 없다고 판정될 경우 GRAS 물질로 승인을 받게 된다.

4. GRAS Notification Process

FDA의 review는 Scientific Review에 의하므로, 반드시 과학적인 방법과 절차에 따라 작성하도록 한다. 자료는 3부를 작성하여 관련부서(Office of Premarket Approval(HFS-200), Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington, DC 20204)에 제출하며, 일반적으로 서류를 제출하면 30일 이내에 서류가 접수되었다는 통지를 받게 되며, 90일 이내에 결과를 통보받게 된다(5, 6). GRAS Notification Process를 간단히 요약하면 다음과 같다(Fig. 3).

III. GRAS Document는 어떤 자료를 요구하는가

FDA에 GRAS 승인 신청시에는 1) 신청자의 이름과 주소, 신청 물질의 Common or Usual Name, 신청 물질의 용도(적용 제품, 제품에 대한 사용량, 사용목적, 물질의 예상수요 등), GRAS

판단 근거 등에 대한 일반적인 자료, 2) 신청 물질에 관한 모든 이·화학적 Data, 제조방법, 규격 등에 관한 이·화학 자료, 3) 신청 물질의 사용량, 안전성을 입증할 수 있는 독성 및 임상자료, 4) 기타 GRAS 물질임을 입증할 수 있는 자료 등을 제출하여야 한다.

1958년 1월 1일 이전부터 사용한 물질로서 GRAS 인증을 받고자 하는 경우에는 그 물질의 사용 History나 실제 사용 사례를 들어 신청하고자 하는 물질이 GRAS임을 서술하되, 1) 신청 물질에 관해 일반적으로 사용 가능한 Data, 신청자가 안전성을 확립하게 된 근거자료 및 기존에 다수의 사람들이 신청물질을 사용했다는 사실에 관한 실질적인 사용근거 자료 등에 대해 기술하고, 2) 신청물질에 관한 연구 보고자료, 논문, 보고서 Review를 기술하며, 3)관련된 모든 자료들과 안전성에 관한 전문가들의 견해로 비추어 보아 결과적으로 신청물질의 안전성에 문제가 없고 건강에 해가 없다는 사실이 논리적으로 기술되어야 한다.

1958년 1월 1일 이후에 사용한 물질로서 GRAS 인증을 받고자 하는 경우에는 과학적인 근거자료들을 기초하여 과학적인 방법으로 신청물질이 GRAS임을 상세하게 서술하되, 1) 일반적으로 유용하며, 과학적으로 인정 가능한 Data 및 자료와 과학적인 방법, 이론들을 적절히 인용하여 포괄적으로 서술하고, 신청물질의 사용량과 식품에의 사용량 및 음식물 섭취로 해당물질이 축적되었을 경우의 화학적, 약리학적인 측면들을 고려한 안전성 측면에 관해 포괄적으로 진술해야 하고, 2) 연구 조사 자료, 논문, 보고서 등 각종 근거자료에 대해서도 포괄적으로 기술해야 하며, 3) GRAS 입증과 관련한 모든 자료 및 안전성에 관한 전문가들의 견해에 비추어 보아 결과적으로 신청물질의 안전성에 문제가 없고, 인체에 해가 없다는 사실이 논리적으로 기술되어야 한다.

이러한 제출자료의 구성을 나누어 보면 크게 1) 자료 제출이나 배경 등에 관한 일반적인 내용들을 담고 있는 서론 부분과, 2) 신청물질에 관한 Chemical and Technological Data, 3) 안전성에 관한 자료 등으로 구성되며, 4) 여기에 제출자료에 관한 종합적인 의견, 신청물질과 관련하여 Issue가 될 수 있는 내용, Expert Panel 및 Reference List 등이 추가된다. GRAS 제출 절차 및 자료에 관한 내용은 62 FR 18937(April 1997)과 CFR 170.30, 170.35를 참조하도록하며, 각 자료의 구성내용을 살펴보면 다음과 같다(7).

1. **General Information** : 신청물질에 관한 기본적인 정보 자료들과 Background Information에 관해 기술한다.
2. **Chemical and Technological Data** : 여기에는 이화학적 정보를 포함한 각종 Technical Data에 관해 기술하며, Technical Data의 준비는 "FDA Guidelines for Chemistry and Technological Data Requirement for Direct Food Additives and GRAS Food Ingredients(August, 1993)"을 참고로 한다(8). 이 Guideline의 내용을 간략히 요약 설명하면 다음과 같다.

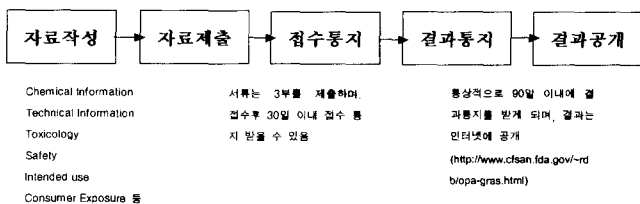


Fig 3. GRAS Notification Process

- (1) **Identity** : 화학명(IUPAC, CA Name), Common Name, Synonyms, Trade Names, CAS No., 화학식 및 구조식, 분자량, 조성, 천연물질의 경우 천연물질 Source에 관한 정보(종, 속, 지리화학적 요인 등), 물질의 특성이 될 수 있는 모든 이·화학적 자료(예를 들면, 녹는점, 끓는점, 비중, 굴절률, 비선광도, pH, 용해도, 반응성 등) 및 NMR, IR, MASS, Chromatographic, Spectroscopic, Spectrometric Data 등을 기술해야 한다.
- (2) **Manufacturing Process** : 제조 공정은 물론 이에 사용되는 Reagent, Solvent, Catalysts, Processing Aids, Purification Aids와 모든 반응조건에 대해서도 기술되어야 하며, 다른 합성법이 있을 경우에는 이를 기술해야 한다. 천연의 물질로서 알려진 독성물질을 함유하고 있는 경우에는 제조 공정을 통해 독성물질을 허용치 수준이하로 제거시킬 수 있다는 사실을 기술해야 한다.
- (3) **Specification for Food-Grade Material** : 신청 물질의 규격은 Food Chemical Codex(3rd or Current Edition)와 같은 형식으로 제출하고, 기존에 나와있는 규격이 있을 경우 이를 Reference로 제시한다. 신청물질의 규격에는 ① 성상(천연의 물질로부터 유래한 경우, 천연의 Source 자체에 대해서도 명확히 할 것), ② Identification, ③ 함량(Assay), ④ 이·화학적 특성(수분, 녹는점, 밀도, 굴절률, pH, Ash Content 등), ⑤ 불순물 및 오염물질의 허용기준치(오염물질의 경우, 보통 비소, 납, 중금속에 대한 허용 기준치를 설정하는데, 경우에 따라 카드뮴, 수은 등을 추가로 할 수도 있다. 천연으로부터 유래한 물질의 경우, 알려진 천연의 독성물질이나 미생물 오염원에 대해서도 고려해야 하고, 반응 잔류물, 반응부산물, 잔류용매 역시 경우에 따라 고려해야 한다. 모든 기준치는 기술적으로 실현 가능한 수준에서 최대한 낮게 설정하여야 하며, 분석이 가능한 수준이라야 한다.) 등과 같은 항목이 포함되어 있어야 한다. 설정된 규격이 적합하다는 사실을 입증하기 위해서는 최소 5 Batch를 분석하여 그 결과를 비교해야 하며, 물질 분석시 표준 분석법(Food Chemical Codex, Association of Official Analytical Chemist)을 사용하지 않거나, 표준 분석법을 새로운 물질에 적용할 경우, 또는 이 분석법을 변형하여 사용한 경우에는 사용한 분석방법에 대한 상세한 설명과 함께, 분석방법 Validation에 대해서도 서술해야 한다.
- (4) **Stability** : 신청물질의 안정성에 관한 자료를 제출해야 하며, 특히, 환경조건에 민감한 물질의 경우, Decomposition Time, Shelf-Life 등에 대해서도 Test를 해야 한다. 안정성 실험에 사용된 방법, 조건 및 Raw Data도 제출해야 한다.
- (5) **Intended Technical Effect and Use** : 신청물질의 사용 목적 및 사용량을 기술하되, ① 식품의 종류, ② 사용량 (일반적인 사용량과 최대 사용량을 제시하고, 표기는 mg, g, g/kg으로 표시), ③ 식품에서의 Technical Effect, ④ 식품에서의 최종 형태, Identity, 또는 Degradation Product, ⑤ 라벨표기사항 및 사용법, 기타 권장사항 및 권고사항 등에 대해 기술한다. 이 외에도 원하는 효과를 얻기 위해 첨가해야 하는 물질의 양 및 이와 관련된 모든 data를 제출해야 하며, 신청물질의 종류에 따라 제출해야 하는 자료의 정도와 양은 달라지게 된다. 1958년 이전에 식품에 널리 사용된 물질의 경우에는 물질의 사용 이력에 관한 자료 즉, ① 사용시점, ② 과거에 식품에 사용되었다는 사실에 관한 Report, Data, ③ 어떤 식품에 사용되었는지, 사용량, 사용목적은 무엇인지, ④ 미국 이외의 지역에서 널리 사용되었던 물질의 경우 해외 2개국에서 사용근거와 미국에서의 사용근거 자료를 제출해야 한다.
- (6) **Consumer Exposure** : EDI(Estimated Daily Intake)관련 자료
- (7) **실험방법** : 실험방법에 관한 내용을 기술하게 되며, 자료는 다음과 같은 내용 및 형식으로 작성한다. 서론에는 물질의 분석에 사용된 시험법의 원리, 목적, 기준 등에 관해 간단히 설명하고, 어떤 형태의 식품에 적용해야 하며, 어떤 물질을 검출하기 위한 시험법인지, 어떤 물질이 방해인자인지에 관해 간단히 설명한다. 실험재료(Material)는 실험에 사용된 Reagent, 장비, 기구, 컴퓨터 S/W, 시약 Grade, Reagent Preparation Protocol, 실험 기구 및 장비의 모델 번호까지 가능한 상세하게 서술하고, 표준품(신청물질, 기타 관련된 분석물질, 유기용매의 표준품) 및 이와 관련한 실험내용을 기술한다. 또한, Sample Preparation, 기계 장비 Set-Up 및 교정에 관한 것과 Analytical Parameter, Limits of Detection and Quantitation 등 실험방법과 관련한 모든 것에 대해 상세하게 서술한다.
- (8) **Validation** : Spiking/Recovery Method에 의한다.
- (9) **Precision and Statistical Treatment of Data & Data Report** : 신뢰성 있는 실험 자료를 제출해야 하며, 실험 및 분석 보고서 제출시에는 실험기계의 기록, Notebook Page, Computer Printout 등과 같은 모든 Raw Data와 Sample 계산 및 분석물질의 양 등을 계산한 Raw Data도 제출한다.
- 3. Safety Information** : 신청물질의 안전성을 입증할 수 있는 모든 자료에 관해 기술한다. 보통, 독성자료(예를 들면, 생식독성, 유전독성, 발암 등)와 임상자료, 공개 또는 비공개 연구결과, 문헌 및 보고서 등을 인용하여 신청물질의 안전성에 관해 기술하게 된다.
- 4. 기타** : 안전성 및 이·화학적 자료 외에도 신청물질과 관련하여 이슈가 될 수 있는 내용들과 Expert List, Reference.

Table 1. Lipton사 GRAS 신청자료 목차

Introduction
Background
Chemical Identity and Composition
Production Method
Intended Use in Food
Consumer Exposure
Structure-Activity Relationship
Safety Information
Other Issues
Risk Assessment
Findings of Lipton's Expert Panel
Basis for Concluding that There is a Consensus.....
GRAS Determination
Reference

GRAS 자료 전반에 걸친 Review 등을 기술한다.

이상과 같이 GRAS 서류 작성에 필요한 항목들에 대해 살펴 보았는데, 참고로 Table 1은 FDA로부터 이미 GRAS 승인을 받은 Lipton사가 GRAS 신청서 제출한 자료의 목차이다. 다국적 식품회사인 Lipton사는 식물성 스테롤 에스테르를 스프레드에 적용하여 콜레스테롤 저하 기능이 있는 기능성 스프레드를 출시한 바 있다.

IV. 결론

최근 생명공학기술의 발전으로 새로운 기능성 식품 소재의 개발이 활성화 됨에 따라 다양한 제품 개발을 통해 해외로 진출하는 업체가 급증하고 있다. 그러나, 2000년 3월, LA 한미식품조사연구소가 미국 FDA에서 발표한 자료를 토대로 조사한 결과에 의하면 한국식품의 미국내 역류가 1997년도에는 212건, 1998년도 263건, 1999년도에는 331건으로 전년대비 24%, 25% 증가하는 추세에 있으며, 2000년도도 2월말까지 69건으로 1999년 동기에 비해 18건이 증가하였다. 이는 미국 FDA가 식품에 대해 규정하고 있는 사용성분의 안전성, 표시, 제조공정에 관한 규제 등에 대한 이해 부족으로 인한 것이 상당할 것으로 사료된다.

미국 FDA 역류 통보(Notice of FDA Action)를 받아 지정된 기간 내에 개선 및 보완 또는 이상이 없음을 증명할 수 없으면 제품 폐기 또는 수출국으로 반송해야하는 등 여러 가지 불이익을 초래하게 된다. 이에 따라 국내 관련업체의 미국 FDA의 규제에 대한 이해가 절실한 상황이고, 특히 새로운 기능성 소재를 사용하는 기능성식품 제조업체의 경우에는 GRAS 승인

을 신청절차를 포함한 미국내 각종 인허가 및 규제상황에 대한 이해가 더욱 절실히 요구되는 것이다.

V. Reference

1. 미연방 규정집, 식품관련 GMP 규정, 21 CFR Part 110, CGMP in manufacturing, packing or holding human food, http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_0021cfrv110_00.html
2. 미국 FDA 자료, 식품 Section, <http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>
3. 미국 FDA 자료, FDA Talk Paper(April 17, 1997), FDA Proposes simplified GRAS notification system, <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/tpgras.html>
4. 미국 연방 규정집, 21 CFR PART 170.30, 170.35, http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_0021cfrv03_00.html
5. 미국 FDA 자료, How to submit a GRAS notice, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-frgr.html>
6. 미국 FDA 자료, Questions about the petition process, <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/opa-faq.html>
7. FDA/CFSSAN Federal Register 62 FR 18937 April 17, 1997, Substances generally recognized as safe, <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr970417.html>
8. 미국 FDA 자료, Recommendations for submission of chemical and technological data for direct food additive and GRAS food ingredient petitions, http://www.cfsan.fda.gov/~opa/opa_cg4.html



박 경 문

1985년	연세대학교 화학공학과 학사
1988년	미국 메릴랜드대학교 화학공학과 석사(생물공학)
1993년	미국 콜로라도주립대학교 화학공학과 박사(생물공학)
1994-1996년	일본 히타치사 기초연구소 연구원
1997-2000년	산업자원부 화학생물산업과 사무관
2000-현재	(주)유진사이언스 기술기획실 이사 및 인하대학교 생물공학과 겸임교수