

특 집

각국의 새로운 기능성 식품제도(2)

(허석현 / (사)한국건강보조·특수영양식품협회)

- ② 중국의 보건식품과 대만의 건강식품관리법 49

2 중국의 보건식품과 대만의 건강식품관리법

허 석 현

(사)한국건강보조·특수영양식품협회

I. 중국의 보건식품

1. 개요

중국 식품위생법 22조는 「특별한 기능을 가진 식품에 대해서 제품과 설명서는 지방보건행정부에 의해 평가 및 인정이 되어야 한다. 위생기준과 이러한 제품의 제조와 판매관리는 지방보건행정부에 의해서 공인된다.」는 내용이다.

동법 제 23조는 이런 식품은 「인간의 보전에 위해하지 않아야 하고, 제품의 사용설명은 신뢰할 수 있어야 하며, 제품의 기능이나 성분, 사용설명은 반드시 서로 일치하여 허위내용이 없어야 한다.」이 법의 제45조는 이러한 두가지 조항을 위반했을 경우에 받게 되는 법률적인 의무내용을 규정하고 있다. 이 규정의 위임에 따라 보건부는 96년에 보건식품 관리를 위한 규칙을 공포했다.

보건식품은 「특별한 기능을 가진 식품」이라고 정의할 수 있다. 다시 말해서 보건식품은 특별한 집단 의 사람들이 소비하는데 적합한 것이다. 그리고 인간의 신체기능을 통제할 수 있는 기능이 있지만 치료를 위해서 사용되지는 않는 것이다.

보건식품에 대한 일반적인 조건으로 다음에 제시된 일반적인 조건을 충족시켜야 한다.

- ① 필요한 동물, 사람에 대한 임상실험을 통해서 제품이 명확하면서도 안정된 기능을 가지고 있다는 것을 증명해야 한다.

- ② 모든 원료와 최종제품은 식품의 건강에 관한 조건을 충족시켜야 한다.
- ③ 성분배합표시나 사용된 성분들이 함량을 입증할 만한 과학적인 증거가 있어야 한다. 기능상의 성분들이 현재의 상태에서 증명되지 않는다면, 건강기능과 관련된 주요 원료의 이용을 명시해야 한다.
- ④ 표시 및 광고, 사용설명에 나타난 정보에는 의효상의 효과가 있다는 내용을 표현할 수 없다.

현재 이용이 가능한 과학적인 자료나 방법을 기초로 기존의 보건식품에 대한 여러 가지의 기능평가를 위해서 보건부는 전문가집단이 초안을 작성한 보건식품의 기능에 대한 평가절차와 검사방법을 96년에 제정하여 98년에 개정했다. 이러한 기술적인 문서에는 절차와 검사방법의 적절한 범위, 다시말해서 기능적인 평가를 위해서 기본적인 조건, 검사항목과 검사원칙, 검사결과의 결정, 평가를 내릴 때 고려해야 하는 요인들이 규정되어 있다. 이 문서에는 또한 임상실험과 다음과 같은 항목들에 대한 기능적인 검사를 위한 24개 세부검사항목이 포함되어 있다.

보건부는 보건식품의 안전성을 확보하기 위해서 96년에 「보건식품을 위한 보건상의 일반적인 조건」을 발행했다. 이 문서에는 원료와 감각적, 미생물학적, 물리적, 화학적 측면의 지시자, 그리고 검사방법 등에 대한 전반적인 기술적 조건을 정의하고 있다.

독성평가에 대한 검사는 「식품안전성에 대한 독성

보건식품의 24개 세부검사항목 및 기능성

1. 면역조절기능	2. 노화방지	3. 기억력 향상	4. 성장 및 발달촉진
5. 피로방지	6. 비만	7. 산소결핍방어제	8. 항방사선
9. 항돌연변이성	10. 항암성	11. 혈중지질조절	12. 성기능향상
13. 혈당조절	14. 소화기능향상	15. 수면개선	16. 영양성 빈혈개선
17. 간장보호	18. 수유촉진	19. 미용개선	20. 시력향상
21. 남계저촉진	22. 인후열제거·습유	23. 혈압조절	24. 고밀도향상

평가를 위한 절차」에 따라 행하여 진다. 식품의 안전성에 대한 독성평가를 위한 검사는 반드시 보건부에서 96년에 개정된 「보건식품의 검토를 위한 기술적 규칙과 절차」에 나타난 몇가지 조건과 사례, 예를 들면 안전복용 한계량안에 있는 단일영양소에서 추출해 낸 식품과 전통적으로 식품과 약재식품으로 역할을 하면서 보건부에 의해 이미 새로운 식품으로 인정된 물질들의 목록에 포함되어 있는 일상적인 식품원료, 물질에서 만들어진 식품을 제외하고 모든 보건식품에 대해서 실시해야 할 것이다.

2. 보건식품의 인증절차

보건식품의 국내제품을 위한 일반적인 절차는 다음과 같다.

- ① 법률에 따라 지정된 기관의 위생평가 및 독성평가와 보건부에서 특별히 지정한 보건식품의 기능검사를 맡고 있는 기관의 식품기능검사
- ② 지방의 보건담당 부서에서 필요한 물질과 샘플을 보내 신청하는 것
- ③ 신청서가 접수될 때 식품보건검토를 맡고 있는 지역위원회에 의한 예비검토
- ④ 보건담당부서의 서명이 있는 신청서 양식보내기와 예비검토가 통과되었을 경우 보건부의 필요한 물질과 샘플보내기
- ⑤ 보건부는 모든 필수적인 물질이 유용할 경우 최종적인 기술적 검사를 위해서 보건식품의 재검토를 담당하는 전문가위원회의 회의를 구성한다

- ⑥ 보건부는 공공문서에 공고된 법적인증번호와 함께 검증과 인증절차를 마친 보건식품에 대한 「보건식품 인증서」를 발행한다

수입 보건식품에 대한 여러 가지절차는 출원자들이 보건부에 직접 출원해야 하고 몇가지 보조물질이 아래에 제시된 것과 같이 필요하다는 것을 제외하면 국내제품의 절차와 비슷하다. 보건부는 수입인가를 받은 보건식품을 수입하는 수입업자에 대해 「수입보건식품인증서」를 발행하고, 수입함에 있는 수입식품 안전성감독 및 정밀검사기관은 수입보건식품인증서에 따라 제품에 대한 정밀검사를 수행한다. 검토 및 인증과정을 보다 합리적이고 동등하게 실시하고 안전한 과학을 근거로 하기 위해서 보건부는 몇가지 다른 조치를 취했다.

- ① 보건식품의 기능검사 담당기관에 대한 지명 및 관리규칙과 보건식품의 기능검사담당기관의 운영규칙을 제시했다. 전문가집단은 기술적인 능력 및 시설경쟁력을 근거로 해서 해당기관이 되기 위해 신청서를 제출한 기관을 평가하기 시작했다. 전문가집단의 평가를 토대로 해서 보건부는 27개 기관을 선정했으며, 보건부의 식품안전성감독 및 정밀검사기관이 그와 같은 목적을 담당하는 국립센터로 지정되었다.
- ② 보건부는 건강관련제품의 검토 및 인증과 관계 있는 직원에 대한 작업규칙을 제시했다.
- ③ 식품안전성감독 및 정밀검사체계는 일련의 법률 시행조치를 취했는데, 그 조치에는 몇가지 법률

위반사례를 위해서 인가된 보건식품인증서를 취소하는 내용이 포함되어 있다.

3. 보건식품인증서의 출원에 필요한 자료

보건식품인증서를 신청할 때는 다음과 같은 자료들을 필요한 식품샘플이외에 보건식품 및 수입 보건식품을 위한 신청서양식에 첨부해야 한다.

- ① 제조공정 및 제조기술
- ② 제품의 특허설명서
- ③ 독성안전 평가보고서
- ④ 건강기능 평가보고서
- ⑤ 기능성분의 검사보고
- ⑥ 기능성분의 검사방법
- ⑦ 기능성분의 안정성 검사
- ⑧ 실험성분 보고서
- ⑨ 표지 및 사용설명서(검토 초안)
- ⑩ 본국이나 국제기구의 관련제품기준 (수입보건식품)
- ⑪ 본국의 보건기관이 발행한 제조 및 마케팅 인증서
- ⑫ 국내의 관련정보(내용)
- ⑬ 기타 필요한 정보(내용)

4. 보건식품의 표시 및 사용설명

보건식품의 표시 및 사용설명서는 관련국가의 기준이나 조건을 충족시켜야 하며, 다음과 같은 필요한 정보를 제공하는 것이어야 한다.

- ① 인증된 특별한 건강보조기능
- ② 제품을 소비할 수 있는 적절한 인구집단
- ③ 유통경로 및 적당한 소비량
- ④ 보관방법
- ⑤ 기능적인 성분의 이름 및 양, 기능적인 성분이 현재 이용 가능한 기술의 한계 때문에 확인되지 않을 경우에는 기능과 관련된 원료의 이름이 표시에 명시
- ⑥ 보건식품의 인증 코드번호
- ⑦ 보건식품의 동일된 상징
- ⑧ 관련기준이나 공식문서에 의해 요구되는 기타

표시부착 정보

법규에는 다음과 같이 기록되어 있다. 「보건식품의 이름은 간결하고 정확해야 한다. 명칭을 과장하거나 현혹시키는 사람이나 장소, 규약의 명칭 및 주요한 기능이 없는 성분의 명칭은 사용해서는 안된다.」 그리고 「표지 및 사용설명, 광고에 대한 정보는 사실이어야 하며, 제품의 품질조건에 따라야 한다. 이 제품이 질병을 치료할 수 있다는 편향내용을 포함해서는 안된다.」 이러한 규정의 실제시행을 위해서 보건부는 96년에 「보건식품의 표시에 대한 규정」을 발표했으며, 그 속에는 표시에 대한 세부조건과 명세사항은 제품의 이름, 상징의 사용, 인증된 코드번호의 이름, 순수하고 단단한 고체내용물, 공식, 기능적인 성분, 에너지, 영양분, 기능적 효과에 대한 설명, 적절한 인구집단, 소비경로와 방법, 표시된 날짜, 저장방법, 사용기준, 제조업자의 이름과 주소, 특별 분류 내용과 같은 문제에 대한 것들이다.

이 규칙에는 관련법규에서 규정된 약품의 이름이 보건식품의 이름으로 사용될 수 없다는 점을 강조하고 있다. "의사의 치료", "특수한 치료", "치료효과", "질병에서 회복", "의학적 치료" 등과 같은 어휘들을 사용해서 보건식품의 건강효과를 설명하거나 소개할 수 없다. 또한 그림이나 상징, 다른 형태의 표현들을 사용해서 치료효과를 암시해서도 안된다. 간단히 말해서 인가된 제품의 특별한 건강보조기능에 상응해서 제품의 효능을 주장할 수는 있지만, 치료효과에 대한 주장은 현재 중국에서 시행되고 있는 규정에 따라 금지된다. 그렇지만 현재의 규정에는 다른 국가와 같이 이런 주장의 범주가 명확하게 정해져 있지는 않다. 실제로 영양소에 대한 강조표시를 비롯해서 구조와 기능에 대한 강조표시, 건강에 대한 강조표시를 포함한 모든 유형의 강조표시가 인가된 보건식품의 표지에서 발견된다.

「보건식품의 기능에 대한 평가절차 및 검사방법」에 검사방법이 규정되어 있지 않은 기능을 가진 보건식품에 대해서 지정기관에서는 출원자가 제시한 방법에 따라 여러 가지의 기능을 재검사하고 평가할

수 있다. 검토위원회가 제품과 기능, 검사방법이 과학적이면 사용설명에 기록된 강조표시와 제품이 인 증될 것이다.

법률과 관련 규칙에는 보건식품의 제품형태를 규정하는 조항이 없으며, 따라서 이러한 식품들은 여러 가지의 형태로 제조될 수 있다. 실제로 많은 보건식품이 정제와 캡슐, 분말, 액상, 혹은 일정한 식품형태에 덧붙여 기타의 여러 가지의 형태로 제조되고 있다. 그렇지만 보건식품이 어떤 형태로 제조되더라도 규정에 따라 개포장되어야 한다.

제조업자는 보건식품을 제조하기 전에 지방보건행정부에 신청서를 제출해야 한다. 다음의 정보나 문서들은 신청서를 제출할 때 갖추어야 하는 것이다.

- ① 보건행정부가 발행한 생산과 판매에 대한 유효 보건허가증
- ② 보건식품증명서 원본
- ③ 제조업체가 개발한 보건식품 제조업체규정의 기준과 규약 및 관련 배경 내용
- ④ 기술이전이나 합작생산의 경우에는 보건식품증명서 소지자가 서명한 기술 및 합작생산에 대한 유효약정서
- ⑤ 제조여건 및 기술인력, 품질검사체계에 대한 도입
- ⑥ 3개 집단의 제품에 대한 품질 및 보건검사보고서

지방행정보건부는 검토결과를 근거로 신청서를 승인했을 때, 인증설명서가 식품의 보건허가증에 첨부될 것이며, 그런 다음에 보건식품을 제조할 수 있다. 제조과정은 일상적인 식품제조를 위한 '식품위생법'에 규정된 관련조건에 덧붙여서 보건부가 최근에 개발한 보건식품에 대한 관련 시행규칙과 GMP에 따라서 이루어질 것이다.

5. 보건식품의 관리규정

제1장 총 칙

제1조 이 규정은 중화인민공화국의 식품위생법에 따라 공포되며, 보건식품의 관리와 검사를 강화하고 보건식품의 품질을 확보하는 것을 목적으로 한다.

제2조 이 규정에 언급된 보건식품은 건강상의 특별한 기능이 있는 식품으로 정의한다. 즉, 보건식품은 특정한 집단의 사람에 의한 소비에 적합하며 인간의 신체기능을 조절하는 기능이 있지만 치료를 목적으로 이용되지 않는다.

제3조 국가위원회 산하의 보건행정부(이하 '보건부'라 한다)는 보건식품과 사용설명을 관리하는 개정 및 승인제도를 시행한다.

제2장 보건식품의 개정과 승인

제4조 보건식품은 다음의 조건들을 충족시켜야 한다.

1. 필요한 동물 또는 사람의 기능검사를 통해서 제품이 명확하고 안전한 건강기능이 있다는 것이 증명되어야 한다.
2. 모든 원료와 제품은 식품의 건강상 조건들을 충족시켜야 한다. 이러한 것들은 인체에 심각하거나, 아급성(亞急性) 혹은 만성적으로 해로운 영향을 주어서는 안된다.
3. 성분배합과 사용된 성분의 양을 입증하는 과학적 물질이 있어야 하며 기능성 성분이 입증되어야 한다. 기능성 성분이 현재의 조건에서 입증되지 않으면 건강기능과 관련된 주요원료의 명칭을 보여줄 필요가 있다.
4. 표지에 보여지는 관련정보와 사용지침, 광고는 치료효과를 주장해서는 안된다.

제5조 건강기능을 주장하는 식품은 보건부에 의해서 정밀하게 검사를 받은 후 승인될 것이다. 연구자와 제조업자는 먼저 예비검사와 승인을 위해서 지방보건행정부에 신청서를 제출해야 한다. 지방보건행정부에 의해서 승인이 되면, 최종검사 및 승인을 위해서 보건부에 신청서를 제출해야 한다. 보건부는 "WSJ No. X"와 같이 코드번호와 함께 품질검사를 마치고 승인된 보건식품에 대해서 식품증명서를

1) WSJ는 Wei와 Shi, Jian의 약자이다. 영어로는 위생 및 식품, 건강으로 번역할 수 있다.

발급한다. 보건식품증명서가 있는 식품은 보건부에 의해서 명문화된 보건식품을 나타내는 특별심벌을 사용할 수 있는 권리가 있다.

제6조 보건식품증명서를 출원하는 동안 다음의 내용이 제출되어야 한다.

1. 보건식품 제품신청서
2. 성분배합과 제조기술, 제품의 특허설명서
3. 독성안정 평가보고서
4. 건강기능 평가보고서
5. 기능성 성분과 품질 또는 함량 검사방법에 대한 목록과 기능성 성분에 대한 안전성 검사보고서. 만일 기능성 성분이 현재의 기술상태의 한계로 인해서 밝혀지지 않는다면 제품의 기능과 관련된 주요원료의 목록을 제출해야 한다.
6. 제품의 표본 및 연구검사 보고서
7. 표지 및 사용설명(검사를 위한 초안)
8. 국내외의 관련정보
9. 관련규정의 조건과 제품의 특성에 기초한 기타 필수정보

제7조 보건부 및 지방보건행정부는 각각 제품에 대한 기술상의 평가를 내릴 책임이 있는 검사위원회를 구성해야 한다. 검사위원회는 식품위생 및 영양, 독성, 약품에 대한 전문가와 기타 관련전문가들로 구성해야 한다.

제8조 보건부 소속 검사위원회는 매분기 마지막 달에, 일년에 4회 검사회의를 열어야 한다. 사전검사에서 승인된 모든 재료는 매분기 첫달 말에 보건부에 제출해야 한다. 보건부는 검사위원회의 결정을 토대로 검사 후 30일 이내에 결정사항을 발표해야 한다. 검사위원회가 관련 보건식품이 재검사를 받을 필요가 있다고 간주하면, 보건부에 의해 지정된 기관에서 재검사를 받아야 한다. 보건식품 출원자는 재검사 비용을 지불해야 한다.

제9조 2인 이상의 출원자가 동일한 보건식품에 대해 출원할 경우에는 그들의 모든 명칭이 증명서에 기재되어야 하지만, 증명서는 모든 합작에 의해 공동으로 입증된 신뢰할 수 있는 출원자에게만 발급된

다. 증명서를 출원할 때는 이 규정에서 목록으로 제시된 내용이 덧붙여, 모든 합작자가 서명한 신뢰할 수 있는 출원자에 대한 추천문서가 제출되어야 한다.

제10조 보건식품증명서를 소유한 자는 기술이전이나 제품을 제조하는 다른 사람들과 합작할 수 있는 권리가 있다. 기술이전 기간에는 양측이 공동으로 보건부에 보건식품증명서를 위한 별도의 사본을 출원해야 한다. 출원자는 보건식품증명서 원본과 기술이전에 대한 유효약정서를 제출해야 한다. 증명서 사본은 양수인에게 제공되어야 한다. 그렇지만 양수인은 기술을 다시 이전할 수 있는 권리가 없다.

제11조 관련 국가기관에 의해 제조와 판매가 승인된 약품에 대해서 보건식품증명서가 출원, 발행되어서는 안된다.

제12조 보건식품을 수입할 때는 수입자나 중개상이 보건부에 승인을 출원해야 한다. 제출된 자료에는 제6조에서 요구한 내용이 덧붙여 원산지(국가나 지방)나 관련 국제기준의 제품기준, 생산 또는 배포된 국가(지방)에서 발행된 제조 및 판매증서가 포함되어야 한다.

제13조 보건부는 수입이 승인된 보건식품에 대해서 수입자에게 수입보건식품에 대한 증명서를 발행해야 한다. 수입자는 수입이 승인된 제품의 포장에 보건부가 규정한 상표에 증명서 번호 및 보건식품 심벌을 부착해야 한다.

수입함에 있는 수입식품의 안전규제 및 검사기관은 수입 보건식품에 대한 증명서에 따라 제품검사를 실시해야 한다. 화물은 품질이 인정되면 통과되어야 한다.

제3장 보건식품의 제조와 판매

제14조 제조업체는 보건식품을 제조하기 앞서 지방보건행정부에 신청서를 제출해야 한다. 지방보건행정부에서 승인된 후에 "XX보건식품"이라는 설명이 보건허가증에 부착되며 제품이 제조될 수 있다.

제15조 보건식품 제조를 위한 출원을 할 때 다음

의 내용이 제출되어야 한다.

1. 보건행정부가 발행한 생산과 판매에 대한 유효보건허가증
2. 보건식품증명서 원본
3. 제조업체가 개발한 보건식품제조업체 규정의 기준과 규약 및 그에 대한 관련배경 내용
4. 기술이전이나 합작생산의 경우에는 보건식품증명서 소지자가 서명한 기술이전 및 합작생산에 대한 유효약정서
5. 제조역전 및 기술인력, 품질검사체계에 대한 소개
6. 3개 집단의 제품에 대한 품질 및 보건검사보고서

제16조 식품은 보건부에 의한 검사 및 승인을 거치지 않으면 보건식품으로 제조될 수 없다. 제조업체는 지방보건행정부에 의한 승인이 없이 보건식품을 생산해서는 안된다.

제17조 보건식품제조자는 성분배합이나 제조기술, 제조업체의 기준을 변경하거나 제품의 명칭 및 표시, 사용설명을 바꾸지 않고 승인된 항목을 근거로 제조해야 한다.

제18조 보건식품의 제조과정 및 여건은 식품회사의 관습 및 기타관련 보건조건에 대한 대응규약을 충족시켜야 한다. 선택된기술은 기능성 성분을 안정된 상태로 유지할 수 있어야 하며, 기능성 성분이 상실, 파괴되거나 제조되는 도안에 어떤 유해물질이 들어가는 안된다.

제19조 보건식품은 사전포장되어야 한다. 식품과 직접접촉되는 포장재료와 상자는 관련 보건기준과 조건들을 충족시켜야 한다. 포장재료 및 상자, 포장형태는 기능성 성분의 안전성을 유지하는데 효과적이어야 한다.

제20조 판매를 목적으로 보건식품을 구입할 때, 구매중개인은 보건부에 의해 발행된 보건식품인증서의 사진사본과 제품검사증명서를 요구해야 한다. 수입보건식품을 구매하는 동안에 구매중개인은 수입보건식품증명서 사본, 수입식품, 안전규제 및 검사기관에 의해 발행된 제품검사증명서를 요구해야 한다.

제4장 보건식품의 표시 및 사용설명, 광고

제21조 보건식품의 표시 및 사용설명, 광고는 국가의 관련기준과 조건을 충족시켜야 하며, 다음과 같은 내용을 담고 있어야 한다.

1. 건강기능과 제품을 소비할 수 있는 적정한 인구
2. 섭취방법과 섭취량
3. 보관방법
4. 기능성 성분에 대한 명칭 및 함량. 현재의 기술적 한계로 인해 기능성 성분을 증명할 수 없을 경우에는 건강기능과 관련된 원료의 명칭을 표지에 부착해야 한다.
5. 보건식품을 승인하는 서류번호
6. 보건식품의 상징
7. 관련기준과 공식문서에서 요구하는 기타 표시내용

제22조 보건식품의 명칭은 간결하고 정확해야 한다. 명칭을 과장하거나 현혹시키는 사람이나 장소, 규약의 명칭 및 주요한 기능이 없는 성분의 명칭은 사용해서는 안된다.

제23조 표시 및 사용설명, 광고에 대한 정보는 사실이어야 하며, 제품의 품질조건에 따라야 한다. 이 제품이 질병을 치료할 수 있다는 편측내용을 포함해서는 안된다.

제24조 보건식품에 대한 편측 및 광고에 봉건적 인 미신행위를 이용하는 것은 엄격히 금한다.

제25조 이 규정에 따라 보건부에서 승인하지 않은 식품은 보건식품으로 광고해서는 안된다.

제5장 보건식품에 대한 관리와 검사

제26조 각급 보건행정부는 식품위생법 및 보건부에서 공포한 기타규정과 기준에 따라 보건식품에 대한 관리 및 검사를 할 책임이 있다. 보건부는 승인된 보건식품에 대한 검사를 계획하고 검사결과를 알려야 한다.

제27조 보건부는 다음과 같은 상황에서 사전승인된 보건식품에 대한 재검사를 실시해야 한다.

1. 과학과 기술개발에 따라 사전승인된 보건식품의 기능에 대한 이해가 이미 변해왔다.
2. 성분배합과 제조과정, 건강기능이 변화되었을지도 모른다는 의문이 제기되었다.
3. 보건식품의 관리와 감사의 필요성에 근거했다. 보건부는 제품이 재검사기간에 거부되거나 인증서 소지자가 제품에 대한 재검사 받기를 거부할 때 제품에 대한 보건식품인증서를 무효로 할 것이다. 원래의 인증서는 제품이 재검사를 통과할 경우에 유효할 것이다.

제28조 보건식품의 제조자 및 판매자에 대한 일반적인 안전규제 및 감사는 식품위생법 및 관련규정에 의해서 지속될 것이다.

제6장 법률적 의무

제29조 다음 사항을 위반했을 경우에는 군단위 이상의 지방보건행정부는 식품위생법의 제45조에 따라 범칙금을 부과해야 한다.

1. 이 규정이 근거로 보건부에 의해서 승인되지 않고 보건식품으로 제조·판매되는 식품
2. 보건식품으로 승인되지 않았지만 보건식품으로 판매되는 수입식품
3. 승인된 내용을 따르지 않은 명칭의 내용 및 보건식품에 대한 표시, 사용설명

제30조 보건식품의 판촉이나 광고를 할 때 치료효과를 주장하거나 봉건적 미신을 이용할 경우, State Administration of Industry and Commerce와 보건부에 의해 공포된 식품광고에 대한 규정에 근거해서 처벌한다.

제31조 식품위생법이나 기타 건강관련조건을 위반할 경우에는 관련규정에 따라 범칙금이 부과된다.

제7장 보충규정

제32조 기능평가를 위한 기준이나 방법은 보건부에 의해 제정, 공포된다.

제33조 보건식품에 대한 기능평가 및 검사, 독성평가는 보건부에 의해서 시행되어야 한다.

제34조 이 규정은 보건부에 의해서 해석되어야 한다.

제35조 이 규정은 1996년 7월 1일부터 효력을 발휘한다. 이 규정과 기타 이미 공포된 건강규정이 서로 상반될 경우에는 이 규정에 따라 결정이 내려진다.

6. 보건식품의 표시규정

제1조 보건식품 표시와 제품설명서의 관리감독을 강화하기 위해 "중화인민공화국식품위생법"(이하 "식품위생법"으로 칭함)과 "보건식품관리법"의 관련 요구사항을 근거로 본 규정을 정하는 바이다.

제2조 본 규정은 국내에서 시판되는 모든 국산 및 수입보건식품에 적용된다.

제3조 본 규정에서 사용한 정의는 다음과 같다:

1. 보건식품 : 이는 특정한 건강기능이 있는 식품을 말한다. 즉 특정 집단의 사람에게 의한 소비에 적합하며 신체기능을 조절하는 기능이 있으나 질병의 치료를 목적으로 이용되지 않는 식품이다.
2. 효능성분 : 보건식품에서 건강작용을 일으키는 성분을 가르킨다.
3. 식품표시 : 즉 일반적으로 식품포장에 인쇄되어 있는 문자, 도형, 부호 및 설명문을 가르킨다. 이것으로 식품의 특징, 작용, 보관조건 및 사용기간, 적용대상 및 사용방법 및 기타 관련정보를 나타내거나 설명한다
4. 최소 포장단위 : 판매과정에서 최소한의 납품단위로 소비자에게 판매되는 식품포장이다.
5. 주요표시면 : 소비자가 제품을 구매할 때 포장에서 가장 잘 보이는 면 혹은 면적이 가장 큰 표면을 가르킨다. 일반적으로 식품포장은 최소 한 개 이상의 표면을 주요 표시면으로 사용할 수 있다.
6. 정보표시면 : 이는 "주요표시면" 우측에 이어진 포장표면을 말한다. 만약 포장의 설계로 인해

“주요표시면” 우측에 이어지는 “정보 표시면”이라벨표시의 요구사항을 충족시키지 못 할 경우, “정보표시면”을 우측 표면과 그 다음 표면으로 선택할 수 있다.

7. 보건의식품 전용명칭 : 보건의식품의 주원료, 제품의 물리적 형태, 주요가공공법 등 식품속성의 명칭을 나타낸다.
8. 보건의식품 작용명칭 : 보건의식품 명칭중에 보건의식품의 주요작용을 표기하는데 사용되는 부분이다.
9. 건강작용 설명글귀 : 짧은 글귀형식으로 건강작용에 대해 간단히 소개 또는 묘사한다.

제4조 보건의식품 표시와 제품설명서의 모든 표시 내용은 다음과 같은 기본 원칙에 부합해야 한다.

1. 보건의식품의 명칭 건강기능, 효능성분, 적용대상 및 보건의식품 승인번호는 보건부에서 발급한 “보건의식품 승인증서”에 기재된 내용과 일치해야 한다.
2. 과학적이고 쉽게 이해할 수 있어야 하며 미신을 조장하여 보건의식품을 홍보하여서는 아니된다.
3. 제품의 품질 요구사항에 부합해야 하며 착각을 일으키기 쉬운 문자, 도형, 부호 등으로 모 보건의식품의 어떤 성질과 유사하다거나 같다는 것을 묘사하거나 암시를 하여서는 안된다.
4. 허위, 과장 혹은 사기성 문자, 도형, 부호 등으로 보건의식품의 건강 작용을 묘사하거나 암시하여서는 안되며, 보건의식품이 질병치료작용이 있다고 묘사하거나 암시하여도 안된다.

제5조 보건의식품의 표시와 제품설명서의 표시방식은 다음과 같은 기본 원칙에 부합해야 한다.

1. 보건의식품의 표시는 포장용기와 분리되서는 안된다. 첨부한 제품 설명서는 제품의 포장대에 위치해야한다.
2. 각 항목의 표시내용은 본 규정에 따라 상응하는 면에 표시해야 한다. 만약 하나의 “정보표시면”으로 부족할 경우 두번째 “정보 표시면”에 표시할 수 있다.
3. 보건의식품 표시와 제품설명서의 문자, 도형, 부호는 또렷하고 눈에 띄며 직관적이고 식별이 용이

해야 한다. 배경과 바탕색은 대비색을 사용해야 한다.

4. 보건의식품 표시와 제품설명서의 문자, 도형, 부호는 견고하고 오래가야하며 유통, 소비과정에서 흐려지거나 심지어는 떨어져서는 안된다.
5. 필히 규정된 한자를 주요 문자로 하는 동시에 한자병음, 소수민족문자 혹은 외국어를 표기할 수 있으나 한자내용과 직접적인 대응관계가 있어야 하며 정확하게 기재해야 한다. 사용한 한자병음 혹은 외국 문자는 대응하는 한자보다 작아야 한다.
6. 계량단위는 국가 법정 계량단위를 사용해야 한다.

제6조 보건의식품 표시와 제품설명서는 본 “관리법” 첨부1에서 규정한 내용을 표시해야 하며 표시방식은 본 “관리법” 첨부1, 첨부2의 규정을 따라야 한다.

제7조 모든 보건의식품 표시와 제품설명서의 표시내용 혹은 표시방식이 본 “관리법”에 맞지 않은 경우 “식품위생법” 제45, 46조에 의거 처벌을 받는다.

제8조 본 규정은 보건부에서 해석한다.

제9조 본 규정은 공포일로부터 효력을 발생한다.

7. 보건의식품 표시와 제품설명서의 표시내용 및 표시 요구사항

보건의식품 표시와 제품설명서에는 다음과 같이 내용이 표시되어야 하며 표시방식은 다음의 요구 사항에 부합해야 한다 :

가. 보건의식품의 명칭

- (1) 보건의식품 본래의 속성을 나타내는 전용명칭을 사용해야 한다. 원료 혹은 효능성분의 명칭을 전용명칭으로 사용할 경우 해당 원료 혹은 효능성분은 주된 건강기능을 나타내는 원료 혹은 효능성분중의 하나여야 한다.
- (2) 보건의식품 본래의 속성을 나타내는 전용명칭을 사용하는 동시에 해당 보건의식품의 건강기능을 나타내는 보건의식품 기능명칭을 사용할 수 있다. 만약 건강기능이 많을 경우 여러 보건의식품 기능명칭을 동시에 사용할 수 있으며 종합적으

로 모든 건강기능을 나타낼 수 있는 보건식품 기능명칭을 사용할 수도 있다. 보건식품 작용 명칭은 단어의 조합 혹은 짧은 글귀여야 한다.

- (3) 보건식품 본래의 속성을 나타내는 전용명칭을 사용하는 동시에 "신조어", "상호명칭" 혹은 "상표명칭"을 사용할 수 있다. 이와 동시에 (2)의 규정에 사용된 보건식품 기능명칭을 사용할 수도 있다.
- (4) 국가표준, 업종표준 중에 모식품의 한 개 혹은 여러 명칭을 이미 규정한 경우에는 그 중 하나를 선택해야 한다.
- (5) 국가에서 이미 규정 사용하는 약품의 명칭을 사용할 수 없으며 인명, 지명, 약호 및 과장, 오해하기 쉬운 명칭은 사용할 수 없다.
- (6) 보건식품 명칭은 최소 판매포장의 "주표시면"중 눈에 띄는 위치에 표시해야 한다. 만약 (1), (2), (3)규정에 의한 전용명칭, 보건식품작용 명칭 및 기타 명칭을 동시에 사용할 때에는 이들 명칭을 평행으로 나열하여 글자체의 크기를 다르게 할 수 있지만 모두 넓고 진한 글자체를 기재해야 하며 단정하고, 또렷하고 눈에 띄며 기타 내용의 문자보다 커야한다.

나. 보건식품 심벌과 보건식품 승인번호

- (1) "주요시면"의 표시면적이 100cm²이상 경우 보건식품 심벌의 가장 넓은 곳의 넓이는 2cm보다 작으면 안된다.
- (2) 보건식품 승인번호는 위 아래 두줄로 나눠 윗줄은 "위식건자()제 호", 아랫줄은 "중화인민공화국 보건부 승인"을 기재한다.
- (3) 보건부에서 발급한 보건식품 심벌과 보건식품 승인번호는 병렬로 하거나 상하배열로 "주표시면" 좌측상단에 표시한다.

다. 실제 함량과 고형물 함량

- (1) 아래 계량단위로 식품의 실제 함량을 명시한다:
 - ① 액상식품 : 체적단위 : 毫升(밀리리터), 升(리터) 혹은 mL, L

② 고체 혹은 반고체 식품 : 질량 단위 : 克, 千克, 혹은 g, kg

- (2) 판매용 포장중에 고체, 액체 혼합물질을 함유한 식품은 실제 함량을 명시하는 것 외에 해당 판매용 포장중 고형물의 총합량을 질량 혹은 %로 표시해야 한다.
- (3) 동일 판매포장 중의 보건식품이 각각의 용기에 나눠졌거나 상호독립적인 형태로 포장된 경우 최소용기의 포장에 해당용기 중 보건식품의 순수함량을 명기하는 동시에 판매포장의 보건식품 순수함량은 "최소용기수 X 최소용기수 보건식품의 순수함량"의 형식으로 혹은 "독립형태의 보건식품 수 X 단일형태의 보건식품 순수함량"의 형식으로 명시해야 한다.
- (4) 순수함량은 "주표시면" 우측 하단에 "주표시면"의 밑선과 평행이 되게 표시한다.

라. 배합원료

- (1) 각종 배합원료는 사용량에 따라 많은 것부터 적은 것까지 순차적으로 나열해야 하며 식품첨가제는 그 뒤에 표시한다.
- (2) 만약 모 배합원료가 두가지 이상의 기타 원료로 구성된 복합원료로서 해당 복합원료를 표시할 경우 해당 원료의 명칭 뒤의 괄호 내에 해당 복합원료를 구성하고 있는 원시원료 명칭을 사용량에 따라 제감 순서로 표시한다.
- (3) 배합원료, 복합 배합원료, 원시 배합원료의 명칭은 해당 배합원료의 실제 속성을 나타내는 전용명칭, 혹은 국가, 업종표준의 규정명칭을 사용해야 한다. 식품첨가제 명칭은 GB276 "식품첨가제 사용 위생표준" 중의 규정명칭을 사용하며, 영양강화제 명칭은 GB14880 "식품영양강화제 사용 위생표준"의 규정 명칭을 사용해야 한다.
- (4) 배합원료는 "정보표시면"의 위쪽은 혹은 우측에 표시하며 표제는 "배합원료표"로 한다.

마. 효능성분

- (1) 모든 효능성분은 100g 혹은 100mg 혹은 지정

섭취량 중의 실제 함량으로 계산한다. 실제 함량은 평균값으로 표시하거나 함량 범위를 표시할 수 있다. 실제 측정값의 허용오차는 범위에 이에 상응하는 국가표준, 업종표준 혹은 업체표준을 참조한다.

(2) 에너지

① 식품의 에너지 조절을 통해 건강기능을 생성하는 모든 보건식품은 식품중의 에너지 함량을 표시해야 한다.

② 에너지는 KJ(Kcal)로 표시한다.

(3) 영양소

① 이미 14880 "식품 영양강화제 사용 위생표준"에 나열된 영양소의 명칭은 해당 표준에서 규정하는 명칭을 사용해야 한다.

② 각 영양소의 단위는 다음과 같다 :

i. 단백질, 아미노산 및 질소함유 화합물은 g을 단위로 한다.

ii. 지방 및 지방 종류 물질은 g 혹은 mg을 단위로 한다.

iii. 총탄수화물 및 분류 탄수화물은 g을 단위로 하며 %로 그 중의 蔗糖이 함량을 표시해야 한다.

iv. 식이섬유는 g을 단위로 한다.

v. 비타민은 mg, μg을 단위로 한다.

③ 기타 효능성분

i. 기타 효능성분은 물질에 따라 g, mg, μg, 혹은 단위로 표시한다.

ii. 미생물종류의 제품은 보증기한내에 각종 활성생물체의 함유수량을 표시해야 한다.

(4) 효능성분은 "정보표시면" 배합원료표 뒤에 "효능성분표"의 표제로 표시한다.

(5) "효능성분표"는 표 방식으로 배열하며 각 효능성분은 나타내는 건강기능의 크기에 따라 계감 순서로 배열한다. (첨부2 참조)

바. 건강기능

(1) 건강기능은 보건부에서 발급한 "보건식품 승인증서"에 기재된 내용과 동일해야 한다.

(2) "치료", "치유", "치료효과", "완치"등 명사로 제품의 건강기능을 묘사, 소개하지 말아야 하며 동형, 부록 혹은 기타 형식으로 상기 의미를 암시하여도 안된다.

(3) 건강기능은 "정보표시면"의 "효능성분표" 뒤에 "건강기능"을 표제로 표시한다.

(4) "주표시면"의 보건식품 명칭 근처에 보건기능 설명글귀를 표시할 수 있다. 글귀의 글자체는 보건식품 명칭중에 가장 큰 부분보다 커서는 안된다.

사. 적용대상

(1) 적용대상의 분류와 표시는 명확해야 한다.

(2) 보건식품이 특정 대상에 적합하지 않은 경우 "적용대상"뒤에 적합하지 않은 대상의 표시하며 글자 크기는 "적용대상"의 내용보다 약간크게 해야 한다.

(3) 적용 대상은 "정보표시면"의 "건강작용"뒤에 "적용대상"을 표제로 표시한다.

아. 섭취방법

(1) 1일 섭취량 혹은 1회 섭취량을 명확히 표시해야 한다. 섭취량은 질량 혹은 체적으로 표시할 수 있다. 예를 들어 xxg, xxmg, 혹은 분량으로 표시할 수 있다. (예를 들어 병, 봉지, 수저, 알 등)

(2) 판매용 포장 내에 별도로 포장 된 경우 섭취량은 속포장의 순수함량과 대응관계가 있어야 한다. (예를 들어 속포장의 순수함량이 10ml인 경우 섭취량은 1회 10ml로 표시할 수 있다)

(3) 만약 다른 적용 대상자가 자기 다른 양으로 섭취해야 할 경우 섭취량은 적용 대상별로 표시해야 한다. (예를 들어 아동 1일 섭취량 10g, 성인 1일섭취량 : 20g)

(4) 보건식품 사용전의 조제, 혼합, 가공 등 방법을 표시해야 하며 도형 혹은 부호로 보조 설명을 할 수 있다.

(5) 보건식품의 과다 섭취가 인체에 영향을 미치지

나 건강기능의 발휘에 부적절한 경우 섭취방법 뒤에 부적절한 섭취량을 표시해야 하며 글자의 크기는 "섭취량"보다 약간 커야한다.

- (6) 필요시, 보건식품 섭취시의 피해야 할 음식 혹은 기타 주의사항을 표시한다.
- (7) 섭취방법은 "정보표시면"의 "섭취량"뒤에 "섭취방법"을 표제로 하여 표시한다.

자. 날짜의 표시

- (1) 보증기한의 지표는 다음의 방식으로 채택한다 :
 - A 보증기한.....개월
 - B 보증기한.....까지
 - C하기 전에 먹는다(마신다)
 - D전에 먹는다(마신다)
- (2) 날짜는 년-월-일로 표시한다. 예를 들어 1996-08-12.
- (3) 제조연월일과 품질보증기한은 "정보표시면" "섭취방법" 뒤에 "제조연월일" 과 "품질보증기한"을 표제로 표시한다.

차. 보관방법

- (1) 만약 보건식품의 품질보증기한이 보관방법과 관련이 있을 경우, 보관조건과 보관방법을 표시해야 한다.
- (2) 보건식품의 보관방법은 "정보표시면"에 "보관방법"을 표제로 표시한다.

카. 시행 표준

- (1) 시행한 표준번호와 번호를 표시해야 한다.
- (2) 시행표준은 "정보표시면"에 "시행표준"을 표제로 하여 표시한다.

타. 보건식품 생산업체 명칭 및 주소

- (1) 보건식품의 제조, 포장 업체의 명칭 및 주소, 수입보건식품의 국내 수입업체 혹은 판매 대리업체의 명칭 및 주소는 사업자 등록증의 것과 동일해야 한다.
- (2) 수입 보건식품은 원산국가, 지역(홍콩, 마카오, 대만)명칭과 국내 수입업체 혹은 대리업체의

명칭을 표시해야 한다.

- (3) 보건식품의 제조, 포장업체명, 수입 보건식품의 제조업체 및 원산국가(지역)의 명칭은 "주표시면"에 표시하거나 "정보표시면"에 표시할 수도 있다. "주표시면"에 표시할 경우 "주표시면"의 아래 밑선과 평행이 되도록 표시해야 한다.
- (4) 보건식품의 제조, 포장업체의 주소, 수입보건식품의 국내수입업체 및 대리업체의 주소는 "정보표시면" "시행표준"뒤에 표시해야 한다.

파. 특수 표시내용

- (1) 이온화방사선으로 처리한 보건식품은 "주표시면" 보건식품 명칭부근에 "방사선투사식품" 혹은 "본 제품은 방사선을 투사했음"등을 표시해야 한다.
- (2) 이온화 방사선저리를 거친 배합원료가 있다면 배합원료표에서 해당 원료 뒤에 "방사선투사처리"라고 표시해야 한다.
- (3) "주표시면"의 우측하단의 눈에 띄는 위치에 보건부에서 발급한 "보건식품승인증서"중에 기재된 "경고성 표시내용"을 표시한다.

8. 보건식품의 기능평가절차 및 검사방법

가. 주제의 내용과 적용범위

- (1) 본 절차 및 검사방법은 식품의 건강작용을 평가하는 통일된 절차와 검사방법을 규정한다.
- (2) 본 절차와 검사방법은 식품의 면역조절, 노화 지연, 기억력 개선, 성장발육촉진, 항 피로, 다이어트, 산소결핍내구력, 항 복사, 항 돌연변이, 종양억제, 혈중지방조절, 성기능개선 등 작용에 대한 평가에 적용된다.
- (3) 본 절차와 검사방법은 식품건강작용을 평가하는 인체시식실험의 규정을 규정한다.

나. 식품의 건강작용 평가를 진행하는 기본요구 사항

- (1) 실험대상에 대한 요구사항

- ① 실험대상의 물리, 화학적성질(화학구조, 순도, 안전성 등을 포함한)등에 관한 자료를 제고한다.
 - ② 실험대상물질은 필히 규격화한 제품, 즉 기정생산공법, 처방 및 품질표준에 적합한 제품이어야 한다.
 - ③ 실험대상물의 안전성 독물학평가 자료를 제공한다. 실험대상물은 식품안전성 독성평가를 거쳐 안전을 확인한 물질이어야 한다.
- (2) 실험동물에 대한 요구사항
- ① 각종 실험의 구체적인 요구에 따라 합리적인 실험동물을 선택한다. 대부분 랫트와 마우스를 사용한다. 품종은 제한하지 않으나 근교계 동물을 권장한다.
 - ② 동물의 성별은 제한하지 않고 실험의 수요에 따라 선택할 수 있다. 동물의 수량요구는 마우스 조당 최소 10마리(단일성별), 랫트는 조당 최소8마리(단일성별)이어야 하며 동물의 연령은 실험이 구체적인 수요에 따라 정한다.
 - ③ 동물은 2급 실험동물의 요구에 도달해야 한다.
- (3) 실험대상물에 대한 제약과 시간
- ① 각종 실험에서 최소한 3개의 제약조와 하나의 대조조를 설정해야 하며 필요시 양성 대조조를 설정할 수 있다. 제약선택은 합리적이어야 하며 가능한 최소유�효제량을 찾아야 한다. 3개의 제약조 중 한 조는 인체 권장섭취량의 약 5-10배에 해당되어야 한다.
 - ② 실험대상에 할당하는 시간은 구체적인 실험을 근거로 정해야 하며, 원칙적으로 최소 1개월 이어야 한다.

다. 실험항목, 실험원칙 및 결과판정

(1) 면역조절작용

① 실험항목

i. 동물실험

- a. 장기/체중 비교치, 흉선/체중 비교치, 췌장/체중 비교치

- b. 세포면역기능측정: 마우스 췌장림파(淋巴) 세포 전화(轉化)실험, 지반(遲發)형 면태반응
- c. 체액면역기능측정: 항체생성세포검사, 혈청용혈소(溶血素)측정
- d. 단핵식세포기능측정: 마우스탄핵침실험, 마우스 복강식세포의 당적 혈구삼킴실험
- e. NK세포활성억제어

ii. 인체시식실험

- a. 세포면역기능측정: 외주혈 림프세포 전화(轉化)실험
- b. 체액면역기능실험: 단방향 면역확산법으로 IgG, IgA, IgM측정
- c. 비특이성면역기능측정: 삼킴 및 살균 실험
- d. NK세포 활성측정

② 실험원칙 : 한 조를 선택하여 면역체계 각 기능을 전면 반응할 수 있는 실험을 요구한다. 그 중 세포면역, 체액면역 및 단핵식세포기능 등 세방면에서 최소한 한가지 실험을 선택하여 안전확보의 전제하에 될 수 있는데로 인체시식실험을 시행한다.

③ 결과판정 : 한 조의 실험에서 실험대상물이 면역체계의 특정부분의 실험에 대해 증강작용을 나타내고 기타 실험에서의 억제작용이 없다면 해당 실험물은 해당 부분의 면역실험에서 억제작용을 나타낸다면 해당 실험물은 면역억제작용이 있다고 판정할 수 있다. 세포면역기능, 체액면역기능, 단핵식세포기능 및 NK세포기능검사중에서 두 가지 이상(두 가지 포함)의 기능검사결과가 양성일 경우 해당 실험물은 면역조절작용이 있는 것으로 판정한다.

(2) 노화지연작용

① 실험항목

i. 동물실험

- a. 생존실험: 마우스 생존실험, 랫트 생존

실험, 초파리 생존실험

- b. 과산화지질 함량측정: 혈(혹은 조직)중 과산화지질 분해 생성물질 MDA함량 측정, 조직중 lipofuscin 함량 측정.
- c. 항산화 효소 활력측정: 혈(혹은 조직)중 SOD활력 측정, 혈(혹은 조직)중 GSH-PX활력 측정

ii. 인체시식실험

혈중과산화지질분해 생성물질 MDA 함량 측정
 혈중 SOD활력 측정, 혈중 GSH-PX 활력 측정.

② 실험원칙

- i. 노화 메커니즘은 약간 복잡하여 지금까지 공인된 노화 내커니즘학설은 전무한 상태이므로 단일적이고 간단하고 실용적인 노화지표가 없다. 따라서 가능한 많은 실험을 채택해야 실험결과에 신빙성을 보증할 수 있다.
- ii. 동물실험은 상기 생존실험, 과산화지질 함량측정, 항산화효소 활력측정중에서 택 일하여 실험을 해야 하는 것을 제외하고 가능하다면 더 많은 지표(예를 들어 뇌, 간조직중의 MAO-B 활력측정 등)를 선택하여 보조해야 한다. 생존실험은 가장 직관적이고 가장 믿을 만한 실험방법이다. 초파리는 생존기간이 짧고 번식이 빠르고 사육하기 위한 이점을 갖추고 있어 생존실험에 많이 사용되지만, 초파리의 종별 지위는 인간과 너무 멀기 때문에 과산화지질 함량측정과 항산화효소 활력측정으로 보조를 해야 노화지연 작용여부를 판단할 수 있다.
- iii. 생물화학지표의 측정은 노령쥐를 사용해야 한다. 노령대조를 설정하는 것 외에, 가능하면 유년대조조를 증설하여 실험대상물의 항산화정도를 비교하는 것이 좋다. 필요시에는 동물실험과 인체 시식실

험을 결합하여 종합적으로 평가를 해야 한다.

- ③ 결과판정 : 만약 랫트 혹은 마우스 생존실험이 양성인 경우 해당실험 대상물은 노화지연 작용이 있는 것으로 판정할 수 있다. 만약 초파리 생존실험에서 과산화지질과 항산화효소 3항의 지표가 모두 양성인 경우 노화지연 작용이 있는 것으로 판정할 수 있다. 만약 과산화지질과 항산화효소 두 항목이 양성인 경우 항산화작용이 있음을 판단할 수 있으며 노화 지연작용이 있을 가능성을 제시하는 것이다.

(3) 기억력 개선작용

① 실험항목

- i. 동물실험 : 침몰실험, 어동회피실험, 왕복상자실험, 미로실험
- ii. 인체시식실험 : 웹스기억량표, 임상기억량표

② 실험 원칙

- i. 실험은 훈련전, 훈련후, 계감사전 등 다른 실험대상물 투입방식을 통해 기억의 전체과정(기억의 습득, 기억의 다지기, 기억의 재현)에 대한 영향력을 관찰해야 한다.
- ii. 실험결과에 신빙성을 보증하기 위해 한 조(2개 이상)의 행위학 실험방법을 채택해야 한다.
- iii. 인체시식실험은 필수항목이며 동물실험의 유효성을 전제로 진행되어야 한다.
- iv. 상기 실험항목 외에도 후각험오실험, 미각험오실험, 조작식 조건반사실험, 연속강화절차실험, 비음절차실험, 간격절차실험 등을 선택할 수 있다.

- ③ 결과판정 : 동물실험에서 두 항목 혹은 두 항목 이상의 지표가 양성이며 두 번 혹은 두 번이상 반복 실험하여 결과가 일치할 경우 해당 실험대상물이 해당 동물에 대한 기억력 개선작용이 있다고 판단할 수 있다. 만약 인

체시식실험 결과 양성일 경우 인체 기억력 개선작용이 있다고 판단할 수 있다. 만약 인체시식실험 결과가 양성일 경우 인체 기억력 개선작용이 있다고 판단할 수 있다.

(4) 성장발육 촉진작용

① 실험항목

- i. 태아상태: 살아있는 태아수, 암수비율, 사망한 태아수, 분만한 태아 총수
- ii. 체중 및 먹이 이용률: 출생한 때와 출생 후 4, 7, 14, 21, 28, 56일의 새끼 쥐의 체중을 기록하고 젖을 땀 후 새끼의 먹이 이용률을 계산한다
- iii. 생리 발육 지표: 지면에서의 바로 서기, 앞발의 힘, 절벽회피, 후각 정위, 청각 경계, 선회운동, 선회원동, 시각 발육, 공중에서 바로 서기, 수영발육

② 실험원칙

- i. 실험대상물에 주는 시간은 구체적인 상황에 따라 암쥐의 임신기간, 포유기간에서 성년기까지 선택할 수 있다.
- ii. 신경반사지표 중에서 결과의 신빙성을 보장하기 위해, 한 조(5개 이상)의 행위학 실험방법을 선택해야 한다.

③ 결과판정: 태아상태, 체중 및 먹이 이용률, 생리발육, 신경반사 등 치료중에서 3종 이상(3종 포함)지표가 양성일 경우 성장발육 촉진작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(5) 항 피로작용

① 실험항목: 부하수영실험, 장대오르기실험, 혈중유산, 혈청요소질소, 간/근육 당원(糖原)측정

② 실험원칙: 운동실험과 생물화학지표 검사는 결합한다. 장대 오르기 실험 전에 초기 선행 과정이 필요하다. 상기 생물화학지표 외에도 혈당, 유산탈수소효소, 지방효소, 헤모글로빈 및 phosphocreatine 등 지표를 검사할 수 있다.

③ 결과판정: 만약 한 항목 이상(한 항목 포

함)의 운동실험과 두 항목 이상(두 항목포함)생물화학 지표가 양성인 경우, 항 피로작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(6) 다이어트 작용

① 다이어트 원칙

- i. 체중감량만을 표준으로 하지 않고 체내 축적된 지방의 제거량도 따져야 한다.
- ii. 영양소의 하루 섭취량은 인체의 정상적인 생명활동의 수요를 기본적으로 보장해야 한다.
- iii. 인체 건강에 해가 없어야 한다.

② 실험항목

- i. 동물실험: 체중, 체내 지방중량(고환 및 신장 주변의 지방층)
- ii. 인체시식실험: 체중, 체중지수, 허리둘레, 복부둘레, 둔부둘레, 체내지방 함량

③ 실험원칙: 다이어트실험을 할 때 필히 측정해야 하는 상기 지표 외에도 체내의 영양상태의 검사, 운동내구력측정 및 건강과 관련된 기타 지표의 관찰을 진행해야 한다. 인체시식실험은 필히 해야하는 항목이며 동물실험과 인체시식실험을 결합하여 종합적인 평가를 시행한다.

④ 결과판정: 동물실험에서 체중과 체내지방층이 두 지표가 모두 양성이며 신체건강에 해가 되지 않는 경우, 다이어트 작용이 있는 것으로 초보적인 판단을 할 수 있다.

인체시식실험에서 체내 지방량이 현저히 감소하고 인체에 해가 되지 않는 경우 다이어트작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(7) 산소결핍 내구력 증강작용

① 실험항목: 마우스 삼압 산소결핍 내구력 실험

② 결과판정: 내산소결핍 실험이 양성을 나타내는 경우 산소결핍 내구력 증강작용이 있는 것으로 판정할 수 있다.

(8) 항 복사작용

① 실험항목

- i. 아급성(亞急性)실험: 30일 생존확률 측

은 평균 생존시간, 백혈구 총수량

ii. 아만성 혹은 만성실험: 마우스 고환 염색체 변조실험, 마우스 골수세포 소핵 실험

- ② 실험원칙: 높은 제량의 한번 복사는 아급성 실험을 선택하고, 낮은 제량의 수 차례 복사는 아만성 혹은 만성실험을 선택한다.
- ③ 결과판정: 아급성실험 항목중 두 항목의 결과가 양성인 경우 해당 실험물은 높은 제량의 한 차례 복사에 대한 길항작용이 있는 것으로 판단할 수 있다. 아만성 혹은 만성실험에 두 항목의 결과가 양성인 경우, 낮은 제량의 수 차례 복사에 대한 길항작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(9) 항 돌연변이 작용

- ① 실험항목:
 - Ames실험 혹은 V79세포유전자 돌연변이 실험
 - 마우스 골수세포 소핵실험, 마우스 고환 염색체변조실험
- ② 실험원칙: Ames실험 혹은 V79세포유전자 돌연변이 실험은 임의로 선택한다. 체내 체외실험의 결합을 원칙으로 한다.
- ③ 결과판정: 항 돌연변이의 세 실험중에 두 항목이 양성을 나타낼 경우 항 돌연변이 작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(10) 중앙억제작용

- ① 실험항목: 동물유발성중앙실험, 동물이식성 중앙실험, 면역기능실험, NK세포활성측정, 단핵-식세포기능측정
- ② 실험원칙: 동물유발성 중앙실험과 동물 이식성 중앙실험 중에 한 항목이 양성이며 면역 기능에 대한 억제작용이 없는 경우, 중앙억제작용이 있는 것으로 판정할 수 있다.

(11) 화학적 발암 억제작용

(12) 혈중지방조절작용

- ① 실험항목: 랫트 지방대사 문란 모형법, 인체 시식실험

- ② 실험원칙: 가능한 동물실험과 인체시식실험을 결합하여 종합적으로 평가를 해야 한다.
- ③ 결과판정: 랫트 지방대사 문란 모형법의 결과가 양성인 경우 혈중지방조절작용이 있는 것으로 초보적 판단을 할 수 있다. 인체시식 실험이 양성인 경우 인체에 대해 혈중지방조절작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

(13) 성기능 개선작용

- ① 실험항목
 - i. 교배실험: 랫트 교배실험, 마우스 교배 실험
 - ii. 발기실험
- ② 실험원칙: 성기능개선작용을 평가할 때, 성교(性交)기능과 음경의 발기기능을 증강하는지의 여부를 집중 관찰해야 한다. 성기능에 영향을 미치는 요소중에 고환 호르몬은 성기능의 유지에 매우 중요한 의미를 지니고 있다. 따라서 필요시 혈청고환호르몬의 수준을 측정할 수 있다.
- ③ 결과 판정: 교배실험(랫트, 마우스 교배실험 중 임의로 선택) 혹은 발기실험중 한 항목이 양성이면 성기능개선작용이 있는 것으로 판단할 수 있다.

9. 인체 시식실험 규정

가. 주제내용 및 적용범위

- (1) 본 규정은 보건식품의 각종 건강작용을 검증하기 위해 인체실험을 진행할 시에 준수해야 할 기본 원칙을 규정하고 있다.
- (2) 본 규정은 보건식품의 각종 건강기능의 판정에 적용된다.

나. 평가 및 기본원칙

(1) 보건식품에 대한 요구사항

- ① 시식에 공급되는 식품은 그 출처, 성분, 가공방법과 위생조건의 상세한 설명이 있어야 한다.

- ② 시식에 공급되는 식품은 이미 식품독성평가를 통해 안전성을 검증받은 제품이어야 한다.
- ③ 시식에 제공되는 식품은 이미 동물 혹은 체외실험을 통해 검증할 필요가 있는 종류의 특수한 기능이 있다는 것이 확인되어야 한다.

(2) 실험전의 준비

- ① 계획방안과 진도를 제정하고 실험처에서 관련전문가를 초청하여 논의를 진행해야 한다.
- ② 실험대상물질의 성질, 실험기한 및 실험군의 요구사항에 따라 일정수의 피실험자를 선정한다. 일반적으로 조 당 30인으로 한다.
- ③ 시식을 시작하기전에 실험대상물질의 성질을 근거로 식후에 나타날 수 있는 반응을 예측하여 이에 상응하는 처리대책을 제시해야 한다.

(3) 피실험자에 대한 요구사항

- ① 피실험자의 선발은 자원의 원칙을 엄격히 준수하여 판정을 필요로 하는 효능의 요구사항을 근거로 선발해야 한다.
- ② 피실험자가 확정된 후에는 단독면담을 실시하여 피실험자가 시식실험의 목적, 내용, 배정 및 관련사항을 충분히 이해시키고 피실험자가 제시한 실험에 관련된 문제에 대한 확실하게 해답을 줌 있을 수 있는 걱정을 제거한다.
- ③ 실험목적의 각종 요소에 영향을 줄 수 있으므로 피실험자는 믿을 수 있는 병력을 제시해야 한다.
- ④ 실험지원자는 참가지원서를 필히 작성해야 하며 지원서에 기재된 진술 "본인은 이미 식용실험에 사용되는 식품의 성질과 관련자료를 입수하여 실험목적, 요구사항과 배치를 충분히 이해하였기에 실험에 지원하였다. 실험의 요구와 규칙을 준수하고 적극적으로 협조할 것이며 실험에 대한 반응을 여실히 반응하고 활동과 생리의 중요 사건을 상세히 기록하며 규정된 검사를 받을 것이다." 지원자와 의학적 후견인은 지원서에 서명한다.

지원자가 지원서를 작성한 후 과제의 책임 부서의 승인을 받아야 한다.

(4) 실험 실행자에 대한 요구사항

- ① 인체시식실험을 진행하는 단위는 보건부에서 인정한 보건식품 기능검사 기관이어야 한다.
- ② 실험을 진행하는 관련 인원은 모두 실험에 참가해야 한다.
- ③ 인도주의적 태도로 지원자를 대해야 하며 지원자의 건강을 보장하는 것을 전제로 한다.
- ④ 의료후견인과 긴밀한 연락을 취하여 지원자의 일상적인 활동에 대해 지도하고 지원자가 실험관련규정을 준수하도록 감독한다.
- ⑤ 지원자의 신체에서 각종 생물샘플을 채집할 때는 채집한 샘플의 종류, 수량, 회수, 채집 방법과 채집 일시를 상세히 기록해야 한다.

(5) 실험 관찰지표의 확정

실험대상물질의 성질과 작용을 근거로 관찰 지표를 확정한다. 일반적으로 아래 항목을 포함해야 한다 :

- ① 지원 실험자로 확정되기 전에 체계적인 신체검사를 해야 한다.
- ② 실험기간 동안 다음의 자료를 얻어야 한다 :
 - i. 주관적 감각(체력과 정신적)
 - ii. 식사 상태
 - iii. 생리적 지표(혈압, 심장박동수 등), 객관적 증상과 신체 이상현상
 - iv. 일반적인 혈액지표(헤모글로빈, 적혈구와 백혈구계수, 필요시 백혈구 분류를 한다.) 생물화학지표(트렌스아미나제, 혈청단백질, 알부민/글로브린 비고 값, 요소질소, 혈지, 혈당 등)
 - v. 대응성 지표 즉 건강작용과 관련이 있는 지표, 예를 들어 면역증강기능, 항 피로, 노화 등 방면의 지표
- ③ 실험 지원자에게 적당한 장려 혹은 경제원조를 한다.
- ④ 실험기간동안 실험 대상자가 생리 혹은 병리적 원인으로 인해 실험을 계속할 수 없을

경우 의학 후견인의 의견과 실험 책임자의 승인을 받아 실험에서 퇴출할 수 있으며, 기타 개인사정으로 실험에서 퇴출하려는 자는 실험을 계속하도록 권고를 한다. 허락을 받지 않고 무단 퇴출한 자는 실험 진행 단위에 손해배상을 해야 한다.

II. 대만의 건강식품관리법

1. 건강식품의 개요

생활수준의 향상과 식생활 습관의 변화에 따라 식품구매에 있어 갈수록 영양가치를 존중하고 있는 가운데 대만에서는 질병예방과 보신을 위한 건강식품이 갈수록 인기를 얻고 있다. 대만에서는 예로부터 한약재를 사용하여 식품에 첨가하여 보신하는 음식 문화가 발달해 왔다.

유사한 형태의 본격적인 건강식품시장은 대만에서 약 20여년의 역사를 가지고 있으며 70년대에는 인삼을 비롯한 제물이, 80년대에는 영지버섯과 화분 등을 중심으로 발전해왔다. 시장규모가 확대됨에 따라 건강식품판매업체도 86년까지만 해도 10여개에 불과했으나 현재에는 180여개로 급증한 상태이며, 다단계판매방식이 유통의 주류를 이루고 있다.

98년 건강식품이 시장규모는 NT\$ 220억(US\$7.2억)에 달한다. 10대인기상품으로는 영지(NT\$20억), 다이어트관련식품(NT\$17.5억), 닭/오골계 추출물(NT\$13억), 고단백식품(NT\$12.5억), 종합비타민제(NT\$12억), 영양분유(NT\$8억), 어유(NT\$8억), 약초류(NT\$8억), 월분제(비타민D3포함)(NT\$6억), 비타민C(NT\$6억) 등의 순을 보이고 있다.

유통경로는 다단계판매방식이 전체의 75%를 차지하고 있으며, 다음으로 약국 8.4%, 일반 식품점(슈퍼, 양판점, 편의점 등) 7.8%, 康是美, 왓슨 등 생활잡화연쇄점 2.8%, 홈쇼핑 1.9%, 보건식품 전문매장 1.5%, 병원1% 등의 순을 보이고 있다.

99년 이전까지 대만은 건강식품의 단독관리법이 마련되지 않아 검증되지 않은 제품으로 소비자를 기만하고 시장질서를 어지럽히는 문제점이 많았다.

이에 따라 대만정부는 99년 2월 3일 건강관리법을 제정, 공포하고 8월부터 정식 시행에 들어가면서 시장질서는 점차 개선되고 있는 상황에 있다. 99년 8월 3일부터 건강식품은 <건강식품관리법>에 의거하여 엄격하게 관리되고 있다.

이 법에서 말하는 건강식품이란 '특수한 영양소나 특별한 보건의능을 구비'하고 있으나 치료를 목적으로 하지 않는 식품을 지칭하고 있다. 포장지에 '건강식품'이라는 말이 특별하게 없어도 식품 포장이나 광고에서 '특수한 영양소를 제공한다'거나 '특별한 보건효과를 가지고 있다'고 언급되어 있으면 모두 건강식품관리법의 관리대상으로 적용받게 되어있다.

건강식품관리법이 정식 시행된 이후 99년 11월 18일이 되어서야 대만정부위생서는 첫 번째로 관리법규상에 부합하는 첫 번째 보건식품의 판매를 인가할 정도로 엄격하게 시행하고 있다. 97년 아시아 금융위기 이후 98년 경기침체를 겪으면서 구매력이 하락, 대만의 건강식품 시장규모는 NT\$220억 규모로 쇠퇴하였다.

주요 판매경로인 다단계판매방식 역시 타격을 받았으나 향후 국민소득 제고와 인구의 고령화, 건강의식의 제고, 업계의 마케팅 강화 등에 따라 건강식품은 갈수록 소비자들로부터 중시 받을 것으로 예상된다. 업계에서는 향후 3년간 평균성장률을 6.2%로 내다보고 있다. 이외에도 건강식품관리법 시행후 업자의 원가부담을 증가하고 있으나 WTO 가입이후 각종 원료의 수입관세 인하로 인해 판매가격도 점차 안정될 것으로 예상하고 있다.

한편 향후 주목받을 제품으로서는 최근 대만식품공업발전연구소가 관련업체들을 대상으로 조사한 결과를 참고로 할 수 있다. 이 조사에 따르면 향후 3년간 대만에서 성장가능성이 높은 품목으로 1. 성기능개선, 2. 다이어트, 3. 노화방지, 4. 항암, 5. 미백효과, 6. 골다공증예방, 7. 면역체계증가, 8. 산성화방지, 9. 가슴탈육, 10. 치매예방, 11. 혈액순환 개선, 12. 간기능개선 등의 관련제품 순으로 나타나고 있다.

대만 건강식품의 주요 소비군은 중장년층, 노년

층, 직장인, 가정주부로 이들이 전체시장의 80%를 차지하고 있는 것으로 조사됐다.

한편 소비자문교기금회 고병분회가 99년 6월 설문조사한 결과에 의하면 회수된 430건 중 건강식품을 먹어본 사람이 240명으로 전체의 55.8%를 차지하는 것으로 나타나 점차 생활 깊숙이 자리잡고 있는 것으로 나타나고 있다. 이번 조사에 의하면 소비자들이 가장 많이 사용하는 건강식품으로는 비타민, 어유, 영지, 칼슘, 로열젤리, 화분, 물고기 간유 등이 있으며, 주요 구매처로는 직영점, 선물, 약방, 외국구매, 슈퍼, TV홈쇼핑 등으로 나타났다.

한편 아직까지 건강식품이 효능에 대해 철저하게 검증되지 않은 채 수많은 제품이 시장에 출시됨으로써 소비자와 분쟁 역시 끊이지 않고 있다는 점은 주의를 기울여야 한다고 지적하고 있다. 식품공업연구소는 원료에서부터 품질관리를 철저히 한다면 소비자의 신뢰도가 크게 향상되어 시장규모는 최대 10배까지 성장한 NT\$ 2천억에 이를 것으로 내다보고 있을 정도로 시장성은 아주 밝다고 전망했다.

2. 건강식품관리법의 주요내용

건강식품의 효율적인 관리를 위해 대만정부는 99년에 '건강식품관리법'을 제정하여 시행하게 되었다. 특히 이 법은 면역능력조절, 지방질감소, 골격약화개선, 위장기능조정, 치아보건 등 5개 항목에 대한 관련업체들의 신청접수를 받아 허가하고 있으며, 필요한 경우, 강력한 단속을 시행할 수 있도록 하고 있다.

대만 보건부는 특히 전문가들의 함양, 혈당조절 등 건강식품에 대한 심사기준이 서로 다르기 때문에 우선 5개 항목에 대해서만 건강식품관리법을 적용할 방침이라고 설명했다. 또 건강식품이라는 명사는 법 정명 사회화됐기 때문에 업체들이 함부로 사용할 수 없으며 보건부의 허가없이 상표, 광고, 판매 등의 행위를 하다 적발될 경우 3년 이하의 징역이나 100만 NT\$ 이하의 벌금형에 처하도록 하고 있다.

그리고 함양, 위장등 의료효과를 지니고 있는 건

강제품은 약사법에 의거해 6만-30만NT\$의 벌금형에 처할 수 있도록 했다. 아울러 건강식품이 광고는 보건부가 허락한 범위에서 가능하며 과장, 허위, 출판물 인용등의 광고사실이 발견됐을 경우에는 1년 이하의 징역이나 50만NT\$ 이하의 벌금형에 처하도록 하고 있다.

대만 보건부는 특히 전문가들로 구성된 건강식품심사위원회를 구성해 철저한 심사를 거친후 허가증을 발급할 예정이며 과학적인 근거를 확립하기 위해 1억 2,000만NT\$을 투자해 건강식품시험연구관을 개설키로 했다.

건강식품의 건강관리효과에 대한 설명은 아래의 경우에 표시할 수 있다.

- ① 영양소가 인간의 몸속에서 부족할 때 관계되는 질병을 예방하거나 경감한다는 주장
- ② 특수한 영양소 또는 특수성분에 의한 인간의 생리적인 구조 및 기능에 대한 주장
- ③ 인간의 생리적인 구조 및 기능을 유지하거나 인간의 생리적인 구조 및 기능에 영향을 미칠 수 있다는 주장을 뒷받침하는 과학적인 증빙을 제출하는 것
- ④ 건강식품을 섭취하는 일반적인 장점을 설명하는 것

3. 대만의 건강식품관리법

제1장 총칙

제1조 이 법은 건강식품에 관한 관리 및 감독을 강화하고, 국민의 건강 및 소비자의 권리와 이익을 보호하기 위하여 제정되었다.

제2조 이 법에서 "건강식품"이란 용어는 「특별하게 명명되거나 표시가 되는 특수한 영양소 또는 특수한 건강관리효과가 있는 식품을 의미」 하며 인간의 질병을 치료하는 식품을 의미하는 것은 아니다.

제3조 ① 건강식품은 아래의 필요조건을 충족하여야 한다 :

1. 명확한 건강관리효과가 있는 화학물질을 포함해야 하며 그 화학물질이 합리적인 섭취량이

과학적으로 입증되어야 한다. 중앙소관부처는 정확한 건강치료기능이 있는 그러한 건강관리 화학물질을 발표해야 한다. 현재의 기술로 건강식품에서 확실한 건강관리효과를 가진 화학물질을 확인할 수 없을 경우에는 평가 및 확인을 위하여 관련 건강관리효과를 가진 성분을 일일이 열거하거나 중앙소관부처에 제출한 인쇄물을 입증하여야 한다.

2. 해당 건강식품이 무해하며 명확하고 지속적인 관리효과가 있다는 것이 과학적인 평가와 건강관리효과에의 시험 또는 학문적인 이론에 의해 입증되어야 한다.

② 건강관리효과가 평가되고 유독성평가가 행해지는 방법은 중앙소관부처가 결정한다.

제4조 건강식품의 건강관리효과는 아래방법 중 하나로 설명되어야 한다.

1. 건강식품의 섭취가 전기한 영양소를 만든다면 그러한 영양소가 인간의 몸속에서 부족할 때 관계되는 질병을 예방하거나 경감하는 효과를 주장하는 것.
2. 건강식품이 섭취된 후에 건강식품 또는 음식 자체에 포함된 특수한 영양소 또는 특수성분에 의한 인간의 생리적인 구조 및 기능에 대한 효과를 주장하는 것.
3. 건강식품이 인간의 생리적인 구조 및 기능을 유지하거나 인간의 생리적인 구조 및 기능에 영향을 미칠수 있다는 주장을 뒷받침하는 과학적인 증빙을 제출하는 것.
4. 건강식품을 섭취하는 일반적인 장점을 설명하는 것.

제5조 이 법에서 "소관부처"라는 용어는 중앙수준에서는 보건부, Executive Yuan, 지방, 자치도시 수준에서는 정부, 자치도시 정부의 부처 그리고 카운티/시 수준에서는 카운티/시 정부를 의미한다.

제2장 건강식품 허가

제6조 ① 이 법에 따라서 등록되지 않으면 건강식

품이란 이름을 사용하거나 건강식품으로 광고를 할 수 없다.

② 이 법은 특수한 영양소 또는 특수한 건강관리효과가 있는 식품으로 명명되거나 광고되는 식품에 적용된다.

제7조 ① 건강식품의 성분, 규격, 기능 및 효과, 제조방법의 요약, 분석방법에 관한 정보가 첨부된 신청서, 기타 관련자료 및 서류, 표시와 샘플의 허가비, 검사비와 함께 중앙소관부처나 중앙소관부처가 위임한 기관에 제출하고 그러한 부처나 기관으로부터 제품등록허가를 받지 않고서는 또는 받기전까지는 건강식품을 제조하거나 수입할 수 없다.

② 전항에서 언급한 허가신청서에 관한 규정은 중앙소관부처가 정한다.

제8조 ① 건강식품의 제조나 수입허가는 5년간 유효하다. 허가만료후에 계속해서 제조나 수입을 원하는 경우에는 기간의 만료 3개월 전까지 갱신신청서를 중앙소관부처에 제출해야 한다. 각 갱신기간은 5년을 초과할 수 없다.

② 허가는 상기 갱신신청서가 소정의 기간내에 제출되지 않거나 갱신이 승인되지 않으면 자동적으로 무효가 된다.

③ 상기 허가서가 더러워지거나 손상되거나 분실된 경우에 교체 또는 새로 발급받기 위해서 중앙소관부처에 사유서와 함께 신청해야 하며, 원래의 허가서는 신청과 동시에 취소하기 위해 반납하거나 또는 발급기관이 공고를 통해서 취소해야 한다.

제9조 ① 중앙소관부처는 아래의 경우에 건강식품의 유효기간 중 허가된 건강식품을 재평가하여야 한다.

1. 과학적인 조사로 제품의 효과에 대해서 의문이 제기되는 경우
2. 성분, 성분배합 또는 제품의 생산방법에 의문이 제기되는 경우
3. 소관식품위생당국이 재평가가 필요하다고 인정하는 경우

② 건강식품이 재평가에 합격하지 못한 때에는 중앙

소관부처는 관계회사에게 소정의 기간내에 개선하도록 요청해야 하며 동기간내에 개선되지 않을 때에는 허가를 취소해야 한다.

제3장 건강식품의 안전 및 위생관리

제10조 ① 건강식품은 유효한 제조관행에 따라서 제조되어야 한다.

② 수입건강식품은 수입국의 유효한 제조관행에 따라야 한다.

③ 상기한 유효한 제조관행의 기준은 중앙소관부처가 규정해야 한다.

제11조 건강식품 및 건강식품의 용기와 포장은 중앙소관부처가 정한 위생기준에 적합해야 한다.

제12조 건강식품이나 건강식품의 원재료는 아래의 경우에 해당되는 경우에 제조, 조제하거나 가공, 판매, 저장, 수출하거나 선물로 제공하거나 공개적으로 전시할 수 없다.

1. 가치가 저하되거나 부패되었을 때
2. 병원균에 의해 오염되었을 때
3. 중앙소관부처가 규정한 허용치를 초과하는 잔류농약을 함유하고 있을 때
4. 중앙소관부처가 규정한 허용치를 초과하는 원자력 낙진이나 방사능을 함유하고 있을 때
5. 정품이 아니거나 모조품일 때
6. 유효기한이 경과되었을 때
7. 인간의 건강에 유해한 물질을 함유하고 있을 때

제4장 건강식품의 표시 및 광고

제13조 다음의 내용이 용기, 포장 또는 건강식품에 관한 서면설명서에 중국어 및 공통적으로 사용되는 기호로 분명하게 표시되어야 한다.

1. 제품명
2. 내용물의 이름, 중량 또는 부피; 2개 이상의 성분이 혼합된 경우에는 각 성분을 별도로 표시하여야 한다.
3. 식품첨가물의 이름
4. 유효기일, 보존방법 및 조건

5. 책임있는 담당자의 이름 및 주소; 건강식품이 수입되는 경우에는 수입자의 이름 및 주소를 명시해야 한다.

6. 허가된 건강관리효과
7. 허가서 번호, 건강식품의 legend와 표준로고
8. 건강식품의 섭취량과 섭취와 관련한 중요한 사항 및 기타 필요한 경고사항
9. 영양소 및 그 내용
10. 중앙소관부처가 지정한 기타 내용
상기 부항 9에서 기술한 표시의 형식 및 내용은 중앙소관부처가 규정한다.

제14조 건강식품의 표시나 광고는 잘못 표시되거나 과장되거나 함유량이 허가된 범위를 넘어서는 안된다. 건강식품의 표시나 광고는 치료효과를 표시할 수 없다.

제15조 ① 이 법의 제7조에 따라서 허가를 받지 않고서는 어떤 통신회사도 건강식품을 선전하거나 광고방송을 할 수 없다.

② 건강식품광고를 선전하거나 방송을 의뢰하는 통신회사는 그러한 광고를 의뢰한 사람의 이름, 주소, 전화번호, ID번호 또는 사업자등록번호를 해당광고가 선전되거나 방송된 날로부터 2달동안 간직해야 하며 소관당국이 요청하면 그러한 제공을 회피, 방해, 저절하여서는 안된다.

제5장 건강식품의 검사 및 시행

제16조 ① 소관건강부처는 공무원에게 건강식품 제조업체와 공급자의 구내, 시설 및 관계되는 업무를 검사하고 무작위시험을 행할 것을 우임하며 해당 제조업체나 공급자는 정당한 이유없이 저절하여서는 안된다. 단, 무작위시험을 받아야 하는 건강식품 수량은 그 시험에 충분할 정도의 수량이어야 한다.

② 각 수준의 소관건강부처는 제6조에서 제14조를 위반한 혐의를 받고 있는 사업자에게 제조, 가공, 판매 또는 전시를 중지할 것을 명령하고 소정의 기간 동안 관련제품을 밀봉하고 보관증명서와 교환으로 해

당 사업자가 일시적으로 보관할 수 있도록 명할 수 있다.

제17조 중앙소관부처는 때때로 인간에게 해로운 것으로 판명되는 허가된 건강식품의 제조 또는 수입을 공고를 통해서 금지할 수 있고, 또한 해당식품에 대한 허가를 취소할 수 있다. 그러한 건강식품이 제조되거나 수입된 경우에는 해당식품의 수출, 판매, 운송, 위탁보관, 소개, 이전 또는 판매의 의사가 있는 전시가 일정기간동안 금지되며, 필요한 경우 상기 건강식품은 몰수하거나 폐기할 수 있다.

제18조 ① 건강식품제조업체나 수입자는 다음의 경우가 발생할 때에는 즉시 거래업자에게 통보하고 일정기간내에 시장에서 모든 제품을 회수하고 이 법에 따른 재고품과 함께 처리하여야 한다.

1. 공무원의 허가없이 건강식품으로 표시가 부착되거나 광고되었을 때
2. 허가된 제조 또는 수입이 공고를 함으로써 금지되었을 때
3. 기존 허가서의 갱신신청서가 제출되거나 그러한 신청이 거절되었을 때
4. 제10조를 위반하였을 때
5. 제11조를 위반하였을 때
6. 제12조에 열거된 경우가 생겼을 때
7. 제13조에 열거된 경우가 생겼을 때
8. 제14조를 위반하였을 때
9. 중앙소관부처의 공고에 따라 시장에서 건강식품을 회수하는 경우

② 관련거래업자들은 전항의 의거하여 건강식품을 회수하는 제조업자 또는 수입업자에게 지원 및 협력하여야 한다.

제19조 ① 지방소관부처는 무작위검사나 시험결과를 기초로 하여 건강식품에 대하여 아래의 공식적인 조치를 취할 권한이 있다.

1. 공무원의 허가 없이 건강식품으로 표시를 부착하거나 광고를 하거나 또는 제12조의 경우가 발생한 경우 특정식품을 몰수하고 폐기하는 권한
2. 제10조와 제11조에 규정한 기준을 충족시키

지 않는 건강식품을 몰수하고 폐기할 권한 소독을 하고 적절한 안전조치가 취해진 후에 해당 건강식품을 재사용하거나 또는 조정된 후에 사용가능 하다면 그러한 소독, 조정 또는 안전조치가 시행에 대한 요청이 일정 기간내에 이루어져야 한다. 만약 그러한 요청이 상기 기간내에 이루어지지 않는 경우 해당 건강식품을 몰수하고 폐기할 권한

3. 제13조나 제14조에 위반하여 표시를 부각한 건강식품은 일정기간내에 표시를 정정하기 위해서 회수되어야 한다. 그렇지 않을 경우 해당식품을 몰수하고 폐기할 권한
4. 해당식품의 제조, 조제, 가공, 판매 및 전시가 중지되고 제18조의 ②제2항에 의거한 명령에 따라 해당제품이 밀봉되고 보관되는 것을 제외하고 상기 3개의 부항에 따른 상황이 발생하지 않았을 때 공식적인 조치를 취소하고 밀봉한 건강식품은 개봉될 수 있다.

③ 지방소관부처는 제1항의 부항 1 또는 2에 의거하여 건강식품을 제조, 조제, 가공, 판매, 수입 또는 수출하는 사업자의 이름 및 조수, 담당자의 이름, 제품명과 위반내역을 공포해야 한다.

제20조 이 법에 규정된 필요조건을 충족시키지 않는 건강식품을 알려주는 사람은 소관당국에 의해 포상을 받는다. 포상규정은 소관당국에 규정한다.

제6장 처벌규정

제21조 ① 공무원의 허가없이 건강식품을 제조 또는 수입하거나 또는 제6조의 제1항을 위반하는 자는 3년이하의 징역에 처하고 추가하여 NT\$1,000,000 이하의 벌금형을 부과할 수 있다.

② 고의로 상기식품의 판매영업, 공급, 운송, 보관, 소개, 이전, 광고 또는 판매를 위한 전시를 하는 자는 전항에 준하여 처벌된다.

제22조 ① 이 법의 제12조를 위반한 자는 NT\$60,000-NT\$300,000사이의 벌금에 처한다.

② 1년 이내에 상기행위를 반복하여 탐한 자는 NT\$90,000-NT\$900,000사이의 벌금에 처한다. 그리고 추가하여 그의 사업, 공장허가는 취소될 수 있다.

③ 이 조의 제1항에 의거한 행동을 한 자는 인간의 건강에 유해한 정도에 따라 3년이하의 징역에 처하고 구류되고 NT\$1,000,000 이하의 벌금이 부과된다. 그리고 추가하여 그의 사업, 공장허가는 취소될 수 있다.

제23조 ① 아래의 행위를 한 자는 NT\$30,000-NT\$150,000사이의 벌금에 처한다.

1. 제10조의 위반
2. 제11조의 위반
3. 제13조의 위반

② 1년 이내에 상기행위를 반복한 자는 NT\$90,000-NT\$900,000사이의 벌금에 처한다. 그리고 추가하여 그의 사업, 공장허가는 취소될 수 있다.

③ 이 조의 제1항에 따른 행위를 한 자는 인간의 건강에 유해한 정도에 따라 3년이하의 징역에 처하고, 구류되고 NT\$1,000,000 이하의 벌금이 부과된다. 그리고 추가하여 그의 사업, 공장허가는 취소될 수 있다.

제24조 ① 이 법의 제14조를 위반하면 건강식품의 허가가 취소될 수 있다. 그리고 추가하여 선전, 방송, 광고를 요청한 자에게 NT\$60,000-NT\$300,000의 벌금이 부과될 수 있고 그러한 벌금은 위반횟수에 따라 연속해서 부과될 수 있다.

② 이 법의 제15조의 제2항을 위반한 통신회사는 NT\$60,000-NT\$300,000 사이의 벌금에 처하며 그러한 벌금은 위반횟수에 따라 연속해서 부과될 수 있다.

③ 제1항에 따라서 공식적인 조치를 취하는데 있어서 소관당국은 통신회사와 자치도시, 시, 카운티 정부의 소관기관 양쪽에 다 원지로 알려야 한다. 그러한 서류를 받은 후 3일 이내에 해당 통신회사는 선전하고 방송하는 것이 중지되며 금지된다.

④ 통신회사가 이 법의 제15조 제1항을 위반하여

선전하거나 광고방송을 하거나 이 조의 전항에 있는 순서를 따르지 않고 이 법의 제14조를 위반하여 선전 또는 광고방송을 계속할 경우에, 해당자치도시, 시, 카운티 정부는 그 통신회사에게 NT\$60,000-NT\$300,000 사이의 벌금을 부과하며 그러한 벌금은 위반횟수에 따라 연속해서 부과될 수 있다.

제25조 이 법의 제18조를 위반한 자는 NT\$300,000-NT\$1,000,000 사이의 벌금에 처하며 매일 연속해서 부과될 수 있다.

제26조 법인의 대표자 또는 법인의 대리청이나 직원 또는 자연인이 그의 직업적인 신분으로 제21조, 제22조의 위반사항을 범했을 때는 위반자의 처벌할과 동시에 해당 법인이나 자연인도 관련 조항에 의거하여 벌금형을 받는다.

제27조 이 법의 제16조 또는 제17조에 의거하여 무작위검사나 시험을 거절, 방해, 회피하거나 제조, 조제, 가공 판매영업이나 전시에 대한 중지명령이나 금지명령을 위반한 자는 NT\$30,000-NT\$300,000 사이의 벌금에 처해지며 그러한 벌금은 연속해서 부과될 수 있다. 1년 이내에 반복해서 위반을 할 경우 위반자의 사업, 공장허가는 취소될 수 있다.

제28조 이 법의 제21조의 제4항에 규정된 것을 제외하고 벌금은 소관자치도시, 카운티, 시당국에 의해 부과될 수 있다. 지급을 요구하는 통지가 있는 후 일정기간내에 벌금을 납부하지 않았을 때는 해당 사건은 강제집행법원에 넘겨진다.

제29조 ①공급자가 제7조와 제10조에서 제14조에 규정된 사항을 위반하면 구매자는 상품을 반송하고 공급자로부터 구매대금의 반환을 요구할 수 있다. 공급자가 고의로 그러한 위반을 하였을 때에는 구매대금의 두배를 반환해야 한다.

② 구매자가 다른 손해를 입었을 때에는 법원은 공급자에게, 구매자가 그러한 위반사실을 몰랐을 경우, 소매가격의 3배이상의 배상액 또는 손해액 중에서 구매자가 선택하는 금액을 지급하도록 명할 수 있

는 권한이 있다.

③ 고의적으로 상기위반사항을 범하거나 공급자와 공동의 부주의 책임이 있는 제조업체, 수입자 또는 공급자는 공동 및 개별적으로 책임이 있다.

제7장 보칙

제30조 이 법의 시행규칙은 중앙소관부처가 제정한다.

제31조 이 법은 공포된 후 6개월후에 시행된다.

