



건강기능식품의 기능성표시 광고제도 현황과 발전방향

The Present Condition & Development for Labeling and Advertising System of Health Functional Food

허 석 현

Heo, Seok-Hyun

한국건강기능식품협회

Korea Health Supplement Association

I. 서 론

최근 식품영양 및 생명과학의 발전에 힘입어 식품 영양과 질병사이에 밀접한 관련이 있으며 식생활이 인체의 건강유지 및 증진과 질병의 치료와 예방에 일정한 역할을 하고 있다는 것이 과학적 실험을 통하여 널리 받아들여지고 있다.

건강기능식품은 불규칙한 식생활, 영양의 불균형, 인구의 고령화 등으로 일상의 식생활에서 부족하기 쉬운 영양을 보급하여 국민의 영양상태를 개선하고, 건강에 유용한 기능성분을 보급함으로써 인체의 기능 및 구조에 영향을 주어 국민건강증진 및 삶의 질을 향상 시키는데 도움을 준다. 따라서 건강기능식품의 영양성 및 기능성과 품질향상을 통하여 우수한 건강기능식품을 공급하고, 소비자의 올바른 알권리와 허위·과대표시광고를 사전에 예방함으로써 소비자보호와 국민건강증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다.

그리하여 건강기능식품에관한법률에서는 건강기능식품의 영양정보와 기능정보를 의무적으로 표시하도록 표시기준을 마련하고, 기능성 표시·광고를 원칙적으로 허용하여 소비자의 알 권리를 확충하되, 기능성 표시·광고심의제도를 채택함과 동시에 허위·과대의 표시·광고를 엄격히 금지하여 예전의 식품위생법규

율보다 위반 시 제재의 강도를 높임으로써 건전한 유통질서 확립을 도모하도록 하였다.

II. 본 론

1. 현황 및 문제점

건강기능식품의 기능성표시·광고는 기본적으로 이들 건강기능식품이 식품으로 분류되는 만큼, 이들 건강기능식품의 생리적·약리적 효능에 관한 표시·광고는 대부분 식품위생법상 혹은 약사법상 허용되지 않은 표시·광고 즉, 「질병의 치료에 효능이 있다는 내용」 또는 「의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용」, 혹은 「질병의 치료·처치·예방에 관한 표시·광고 또는 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 준다는 내용」의 표시·광고에 해당하게 되어 국민건강유지 및 증진에 관한 유용한 정보제공을 차단하고 소비자의 알 권리를 지나치게 제한하며 건강기능식품제조·판매업자의 영업 및 표시·광고의 표현자유를 과도히 제약하는 문제점이 있었다.

일단 허용되는 기능성표시·광고의 범위를 확정함에 있어서는 건강기능식품에 관한 법률의 제정목적을 고려하여야 할 것이다. 즉, 건강기능식품에 관한 법률의 제정목적이 국민의 건강증진과 소비자보호에 있는

Corresponding author: Seok-Hyun Heo

Korea Health Supplement Association, Seil Bldg 4~8F, 882-33 Bangbae-dong, Seocho-ku, Seoul, 137-840, Korea

Tel: 82-2-3479-2100

Fax: 82-2-592-9302~3

E-mail: ss365@chol.com



만큼 일반국민은 건강기능식품의 소비자로서 자신이 섭취하는 건강기능식품의 효능에 관하여 정확하고 검증된 정보를 제공받고 더 나아가 이러한 정보를 자신의 섭생과 관련한 판단자료로 삼음으로써 적극적으로 자신의 건강생활을 계획하고 조절할 수 있어야 한다.

따라서 일반식품과 건강기능식품의 질적 차이에 주목하여 식품위생법과 별도의 법률로써 국가적 감독의 차이를 다르게 하고 있는 만큼 건강기능식품의 경우 허용되는 기능성표시·광고의 범위도 일반식품에 비하여 더 넓게 인정하여 기능성표시·광고를 확대 허용하되, 의약품과의 관계에서 금지되는 질병의 예방 및 치료에 관한 표시·광고의 범위를 명확히 하여야 할 것이다.

2. 관련제도

건강기능식품의 표시·광고에 있어서는 허용되는 기능성표시와 금지되는 기능성표시의 기준을 어떻게 설정할 것인가가 문제이다. 일반적으로 기능성표시의 하위유형으로는 영양소 기능표시(예 : 칼슘은 뼈와 치아를 튼튼히 함)와 기타 기능표시(예 : 면역력증진에 도움), 질병발생위험 감소표시(예 : 칼슘부족으로 인한 골다공증등의 발생위험을 낮추는데 도움)로 구분할 수 있으며, 건강기능식품법에서는 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있음을 표방(標榜)하는 내용의 표시는 금지하고 있다.

또한 건강기능식품법에서는 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있음을 표방하는 내용의 표시·광고를 허위표시·광고로 규정하고 이러한 허위표시·광고금지에 위반된 행위에 관하여 5년이하의 징역 또는 5천만원이하의 벌금으로 정함으로써 건강기능식품의 허위표시·광고행위를 보다 엄격히 규제하고 있다.

(법 제44조 제4호)

(가) 의무적 표시사항

먼저 건강기능식품에 의무적으로 표시하여야 하는 사항으로는

- ① 건강기능식품이라는 표시
- ② 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율

- ③ 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항
- ④ 유통기한 및 보관방법
- ⑤ 질병치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현 및 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항이 있다.(법 제17조)

(나) 금지되는 표시사항

금지되는 표시·광고의 범위에 관해서는

- ① 질병의 예방 및 치료에 효능효과를 표방하는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
- ② 사실과 다르거나 허위 또는 과장된 내용의 표시·광고
- ③ 소비자를 기만 또는 오인·혼동시킬 우려가 있는 내용의 표시·광고
- ④ 한약의 처방전을 포함하여 의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고
- ⑤ 사전에 심의를 받지 아니하거나 심의결정된 내용과 다르게 표현하는 내용의 표시·광고로 정하고 있다.(법 제18조)

한편 이러한 허위표시·광고금지에 위반된 행위에 관하여 기존의 식품위생법에서는 2년이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금이 처하여지는 것과 달리 건강기능식품법에서는 그 형벌의 상한(上限)을 대폭 상향(上向)하여 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금으로 정함으로써 건강기능식품의 허위표시·광고행위를 보다 엄격히 규제하고 있다.(법 제44조제4호)

(다) 기능성표시·광고심의제도

1) 관련규정

이 법 제16조는 식품위생법시행규칙 제6조 별표3의 규정에 의한 “유용성”이란 표현 대신 “기능성”이란 표현을 사용하고 있으며 건강기능식품의 허위·과대표시·광고의 사전예방을 통하여 소비자를 보호함과 더불어 기능성에 대한 올바른 정보제공을 통해 소비자의 알 권리를 확충하기 위하여 식품의약품안전청장의 사전심의를 받도록 하였다.

다만, 기능성표시·광고의 사전심의는 정부조직 및

전문인력과 국가의 기능성표시·광고허가에 따른 책임, 산업체의 자율심의 등을 고려하여 이 법 제28조의 단체(동업자단체)에 위탁하여 기능성표시·광고위원회를 설치하고 식품학·영양학·생리학 등의 전문가 및 각분야의 대표성을 가진 자로 하여금 심의토록 이 법 제16조제1항의 규정에 의하여 심의기준 및 방법 등이 마련되어 있다.

아울러 건강기능식품의 기능성표시·광고심의대상은 기능성표시·광고심의를 하는 방송매체(텔레비전, 라디오, 홈쇼핑 등)와 인쇄매체(신문, 잡지, 인쇄물 등) 및 인터넷 등으로 되어 있으며, 기능성표시·광고심의를는 한국건강기능식품협회내에 있는 기능성표시·광고심의위원회의 심의를 받아 기능성표시·광고를 할 수 있다.

2) 기능성표시의 범위

기능성표시를 하고자 하는 경우에는 「건강기능식품의표시기준(식약청고시)」규정에 의해 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 i)영양소 기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 ii)기타 기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 iii)질병발생 위험 감소표시로 구분하여 다음의 요건에 적합하도록 표시하여야 한다.

- ① 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 한다.
- ② 일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 한다.
- ③ 영양소기능표시는 별표 1의 영양소기준치가 설정되어 있는 것에 한한다.
- ④ 질병이나 좋지 않은 건강상태의 위험을 증가시킬 수 있을 정도의 해당 기능성분 또는 원료나 영양소를 함유하여서는 아니 된다.
- ⑤ 기능성표시가 영양소기준치 초과섭취 등 특정식품

의 과도한 소비를 조장하거나 균형잡힌 일상식사 등 좋은 식습관을 비난하는 것으로 오인할 우려가 있는 내용이어서는 아니 된다.

- ⑥ 기능성표시대상 성분 또는 기능성원료의 지표성분은 공인되었거나 식품의약품안전청장이 인정하는 시험방법으로 정량검사 할 수 있어야 한다.
- ⑦ 법 제16조에 의한 건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 한다.

3) 기능성표시·광고심의기준

건강기능식품의 기능성 표시·광고의 심의기준은 「건강기능식품표시 및 광고심의기준(식약청고시)」규정 의해 다음의 심의기준에 의거 기능성표시·광고를 할 수 있다.

- ① 국민의 건강증진 및 소비자보호에 관한 국가의 건강기능식품정책에 부합하여야 한다.
 - ② 인체의 구조 및 기능에 대하여 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과에 대한 표현이어야 한다.
 - ③ 객관적이고 과학적인 근거자료에 의해 표현되어야 한다.
 - ④ 이해하기 쉽고 올바른 문장이나 용어를 사용하여 명확하게 표현하여야 한다.
 - ⑤ 법 제14조 또는 법 15조의 규정에 의하여 안전성 및 기능성에 관한 건강기능식품의 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 내용에 부합하여야 한다.
 - ⑥ 법 제17조의 규정에 의한 표시기준에 적합하여야 한다.
 - ⑦ 법 제18조의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고 범위에 해당되어서는 아니 된다.
- 건강기능식품의 기능성표시·광고심의위원회에 의해 마련된 「건강기능식품 기능성표시·광고심의위원회 자체세부심의세칙」은 다음과 같다.
- ① 식품의약품안전청장이 고시 또는 인정한 건강기능식품기준 및 규격 중 건강기능식품별 기능성 내용에 따라 기능성을 표현하여야 한다. 이 경우 각 품목 류별로 주원료 또는 성분의 기능성을 인정하고 있으므로 주원료 또는 성분위주로 표현하여야 한다.



- ② 기능성내용과 관련하여 주원료 또는 성분이 아닌 원료나 성분을 과장하여 표현할 경우 소비자가 주원료 또는 성분으로 오인할 우려가 있으므로 보조원료 또는 성분을 표시·광고할 경우에는 함량 표시 및 간단한 서술에 한 한다.
- ③ 의약품적인 효능·효과에 해당되는 표현을 해서는 아니 된다.
- ④ 건강기능식품은 기능성 원료 또는 성분을 일반식품보다 고농도로 함유하여 과잉으로 섭취할 경우 건강장해 등을 일으킬 우려가 있으므로 건강기능식품의 섭취량 및 섭취방법을 표현할 경우에는 정확하고 올바른 정보제공이 되도록 하여야 한다. 이 경우 의약품의 용법·용량으로 오인하지 않도록 하여야 한다.
- ⑤ 기능성 내용과 관련하여 식품의약품안전청장이 인정하지 않은 기능성 원료 또는 성분은 과학적 검증이 이루어지지 않은 것이므로 이를 표시·광고하여서는 아니 된다.
- ⑥ 기능성 내용과 관련하여 제품의 특징을 사실과 다르게 또는 과장하거나 모호하게 표현하여 소비자를 오인케 하여서는 아니 되며, 제품의 특징에 대한 표현은 사실대로 하여야 한다.
- ⑦ 기능성 내용과 관련하여 제품이 함유한 기능성 원료 또는 성분이 식품의약품안전청장이 인정하지 아니한 특정대상에게 효능·효과가 있음을 강조함으로써 소비자를 오인시킬 우려가 있는 권장표현을 해서는 아니 된다.
- ⑧ 기능성 내용의 표시·광고와 관련하여 판매사례품, 경품류, 제공기간, 반품, 교환, 대금지불방법 등의 판매방법 및 거래내용을 사실과 다르게 하거나 모호하게 하여 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표현을 해서는 아니 된다.
- ⑨ 기능성 내용과 관련하여 저속한 문구나 사진 및 도안은 미풍양속을 해치거나 해칠 우려가 있으므로 광고윤리성을 저해하는 내용의 표현을 하여서는 아니 된다.
- ⑩ 기능성 내용과 관련하여 국민건강의식을 해칠 우려가 있는 음주, 흡연 등을 조장하는 내용을 표현하여서는 아니 된다.

III. 결 론

국민보건차원에서 건강을 유지하고 질병을 예방하는데 작용하는 건강기능식품의 역할을 명확한 언어로 표현하는 것은 소비자의 알권리와 소비자 정보차원에서 매우 중요하며 유익하다. 그러나 질병에 직접적인 예방 및 치료가 있는 제품과 질병을 예방하는데 식생활의 일부분으로 건강유지 및 증진에 유익한 제품사이에는 기본적으로 차이가 있다. 직접적인 질병예방 및 치료에 대한 표시를 한 제품은 의약품인 반면 질병예방을 통해 건강유지 및 증진에 도움을 주는 제품은 건강기능식품에 해당되므로 그 식품에 대한 사실적이고 적법한 기능성표시·광고에 이러한 차이점이 반영되어야 한다. 그러나 두 종류 제품사이의 구분은 소비자에게는 모호성과 유사성이 있어, 종종 동일한 것으로 인식되기도 한다.

건강기능식품의 기능성표시·광고는 건강기능식품이 특정질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있다는 인식은 주지 않고, 질병예방에 도움을 주는 식품으로 건강유지 및 증진을 통해 국민보건에 기여할 수 있다는 기본적인 메시지를 소비자에게 전달하는 것이 매우 중요하다.

따라서 건강기능식품법에 관한 법률 제3조(정의) 제1호의 규정에 의한 기능성의 정의("기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다)와 동법 제 18조(허위·과대의 표시·광고 금지) 제 1호의 규정에 의한(질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고) 질병예방 및 치료에 관한 표시를 미국, 일본, 중국, 유럽 등 국제적 정의를 고려하여 명확히 구분할 필요가 있다.

아울러 최근 들어 식사와 건강과의 상관성에 대한 모색이 확대되고 건강이나 영양에 대한 정보가 다양화 되면서 그 영양기능표시제도의 중요성에 대한 소비자의 관심이 고조되었다.

건강기능식품의 영양정보 및 기능정보 등에 관한 표시기준은 건강기능식품에 함유되어 있는 영양소 및 비영양소에 대한 정확한 정보를 제공함으로써 소비자가

자신의 건강에 필요한 제품을 선택할 수 있도록 하는 매우 중요한 정보로써 국가건강영양정책과 일치하여야 한다.

또한 일반식품과 건강기능식품의 질적 차이에 주목하여 별도의 법률로써 국가적 감독의 차이를 다르게 하고 있는 만큼 건강기능식품의 영양정보 및 기능정보 등에 관한 표시기준과 현재 허용되고 있는 기능성 표시·광고의 범위도 미국, 일본 등 선진국의 건강기능식품의 표시기준과 기능성표시제도를 고려하여 합리적이고 과학적인 기준을 마련하고 질병의 예방 및 치료에 관한 표시가 아닌 것으로 영양소기능표시 및

기타 기능성표시·광고와 질병발생 위험 감소 표시가 과학적으로 증명될 경우 일반식품에 비하여 더 넓게 건강기능식품의 기능성표시를 확대 허용하는 것이 바람직 할 것이다

참고문헌

1. 건강기능식품에관한법률, 보건복지부(2004)
2. 건강기능식품의 표시기준, 식품의약품안전청(2004)
3. 건강기능식품표시및광고심의기준, 식품의약품안전청(2004)
4. 건강기능식품 기능성표시·광고심의위원회 자체세부운영규정, 식품의약품안전청(2004)
5. 한국건강기능식품협회, 건강기능식품법의 해설(2003)