

주요국 기능성식품 정책 및 규정(제·개정) 분석

2023.11.



2023년 11월 6일자 매매기준율(하나은행) 적용
1 USD(달러) = 1,295.5원, 100 JPY(엔) = 866.67원, 1 CNY(위안) = 178.32원

[목 차]

I. 기능성식품 개요	5
1. 정의 및 범주	5
2. 글로벌 기능성식품 시장규모	6
II. 주요국 정책 및 규정	8
1. 미국	8
2. 일본	14
3. 중국	20
III. 시사점	26

주요국 기능성식품 정책 및 규정(제·개정) 분석

1. 기능성식품 개요

- 국가별 기능성식품 정의 및 규정이 상이하어 수출 및 해외 진출에 장애요인으로 작용
- 2023년 글로벌 기능성식품 시장규모는 약 2,182억 4,000만 달러(한화 약 282조 7,299억 원) 수준으로 예측

2. 미국의 기능성식품 정책 및 규정

- ‘식이보충제’ 및 ‘기능성표시 일반식품’ 을 포괄하는 개념

식이보충제	식이원료(비타민, 미네랄, 등)를 활용하여 제조된 정제, 캡슐, 소프트겔, 액체, 분말 등 형태의 제품
기능성표시 일반식품	① 건강 강조 표시(Health Claims) : 식품과 특정 질병, 건강위험의 감소 간 관계성을 설명하는 기능성 표시 ② 영양 강조 표시(Nutrient Content Claims) : 식품의 영양소함량을 직·간접적으로 나타냄으로써 영양 함량을 강조하는 표시 ③ 구조/기능 강조 표시(Structure/Function Claims) : 식품의 영양소 또는 성분이 인체의 구조 또는 기능에 미치는 영향 등을 나타내는 기능성 표시

- 식이보충제는 시판 전 허가가 필요하지 않으나, 신규 식이 성분(NDI)을 사용할 경우 미 FDA 신고 필수
- 미국 규정을 준수하여 일반식품에 기능성 표시 가능
 - * (건강 강조 표시) 규정에서 허용하는 기능성 표시만 허용되며, 미 FDA 허가 필수
 - * (영양 강조 표시) 규정에서 정하는 단어 및 문구만을 사용해야 하며, 미 FDA 신고 필요
 - * (구조/기능 강조 표시) 식이보충제에 한해 시판 후 30일 이내에 미 FDA 신고 필요, 일반식품은 FDA 신고 및 면책문구 표기 불필요
- 제조업체 및 소비자 대상 식이보충제 성분 조회 디렉토리 공개(2023.03.)
- 미성년자 대상 식이보충제 판매를 제한하는 뉴욕주 법안 통과(2023.10.)

3. 일본 기능성식품 정책 및 규정

- ▲영양기능식품 ▲특정보건용식품 ▲기능성표시 식품을 포괄하는 ‘보건기능식품’ 제도 운영
 - * 보건기능식품 외 식품에는 효능 및 기능성 표시 불가
 - * (영양기능식품) 허가 또는 신고 불필요, 허용된 20개 영양성분별 함량 기준 및 표기사항 요건 충족 시 기능성 표기 가능
 - * (특정보건용식품) 심사 및 허가 필요, 허가 마크 표시
 - * (기능성표시 식품) 신고 및 신고번호 발급 필요
- GMP에 근거한 안전성 및 품질 관리 가이드라인 발표(2023.10.)
- 한국산 참외·홍삼·김치 기능성표시 식품으로 등록(2022~2023)

4. 중국 기능성식품 정책 및 규정

- ‘보건식품’에만 건강 관리 기능 표시 허용
- 제품 유형에 따라 등록(허가) 및 서류등록(심사) 대상으로 구분
 - * 등록(허가) 대상: ①보건식품 원료 목록’에 등재된 원료 이외의 원료를 사용한 보건식품 ②처음 수입되는 보건식품(비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품 제외)
 - * 서류등록(신고) 대상: ①‘보건식품 원료 목록’에 등재된 원료를 사용한 보건식품 ②처음 수입되는 비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품
- 새로운 보건 기능 등록 시 실시하는 기술평가에 관한 규칙 발효(2023.08.)
- 보건식품에 사용되는 원료 목록 개정(2023.06.)

I. 기능성식품 개요

1. 정의 및 범주

□ 국제적으로 통용되는 정의 및 범주가 없는 상황으로, 수출국 개별 정의 및 용어 파악 필요

- 현재 ‘Functional Foods’, ‘Nutraceuticals’, ‘Medicinal Foods’ 등 용어가 혼용되고 있음
 - 유엔세계농업기구(FAO)는 기능성식품을 “기본적인 영양 수준을 넘어 건강 상 이점을 제공하는 식품으로, 질병의 예방 및 치료 등 특정 건강 또는 의학적 이점을 명시한 것”으로 정의
 - 미국 국립과학원 식품영양위원회는 “기존 영양소를 넘어서는 건강 상의 이점을 제공할 수 있는 모든 변형 식품 또는 성분”으로 정의하였고, 일본은 특정보건용식품(FOSHU)법에 의거하여 “영양물 섭취·감각적 만족·생리적 개선 기능을 가지는 식품”으로 정의함
 - 중국은 “특정 영양 및 보건 기능을 가지며 치료 목적이 아닌 식품”으로 간주
- 뿐만 아니라, 국가별 규제 및 관리제도가 상이하어 수출 확대에 애로 발생

□ 국내에서는 건강기능식품과 기능성표시 식품을 포괄

- 건강기능식품은 “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품”으로 정의¹⁾
 - 건강기능식품이 가지는 기능성은 크게 ▲질병 발생 위험 감소 기능 ▲생리활성 기능 ▲영양소 기능으로 구분
 - 기능성 원료는 「건강기능식품 공정」에 기준 및 규격이 정해진 ‘고시형 원료’와 개별적으로 인정받은 ‘개별인정형 원료’ 사용 가능²⁾
 - 건강기능식품에는 건강기능식품 문구 및 마크 표시 필수

1) 건강기능식품에 관한 법률 [시행 2023. 1. 1.] [법률 제18445호, 2021. 8. 17., 타법개정]

2) 건강기능식품 원료 조회: 식품의약품안전처 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/board.do?menu_group=MENU_NEW01&menu_no=2660)

- 2020년 제도 도입에 따라, 과학적 근거를 갖춘 일반식품에 기능성 표시 가능(“기능성표시 식품”)³⁾
 - 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따라 ▲기능성 및 1일 섭취기준량이 정해진 기능성 원료 29종과 ▲개별적으로 기능성이 인정된 원료 ▲인체 적용시험 결과 등 과학적 자료로 입증한 기능성 원료에 한해 일반식품에 기능성을 표시할 수 있음
 - 기능성표시 식품에는 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다”와 같은 문구를 표시해야 하며, 질병에 직접적인 효과가 있음을 표시 또는 광고할 수 없음
 - 단, 일반식품에 기능성을 표시 또는 광고하는 경우 한국식품산업협회 인터넷 홈페이지에 ▲제품명 ▲업소명 ▲기능성 성분명 및 함량 ▲1일 섭취기준량 및 기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율 ▲기능성 표시 내용 ▲과학적 근거자료 등을 공개해야 함

2. 글로벌 기능성식품 시장규모

□ 건강에 대한 관심 증대와 글로벌 소비자의 수요 확대에 의해 전 세계 기능성식품 시장은 거듭 성장 중

- 2023년 전 세계 기능성식품(Functional Food) 시장규모는 약 2,182억 4,000만 달러(한화 약 282조 7,299억 원) 수준으로 예측
 - 2019년 이후 연평균 5.3% 성장하여 2024년에는 2,297억 2,000만 달러(한화 약 297조 7,171억 원) 규모에 이를 것으로 전망

<표 1-1> 전 세계 기능성식품 시장규모(2019~2024)

(단위: 십억 달러)

2019	2020	2021	2022	2023	2024
177.77	187.12	196.97	207.33	218.24	229.72

*출처: Allied Market Research, STATISTA

- 미국의 2023년 기능성식품(Nutraceuticals) 시장은 약 1,145억 달러(한화 약 148조 3,920억 원) 규모로 추정⁴⁾

3) 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 [시행 2023. 3. 8.] [식품의약품안전처고시 제2023-20호, 2023. 3. 8., 일부개정]

4) Grand View Research; Statista estimates

- 일본 야노경제연구소에 따르면, 2023년 일본의 기능성식품(健康食品, 건강식품) 시장규모는 약 9,005억 엔(한화 약 7조 8,043억 원)로 추정⁵⁾
 - 코로나19 확산 이후 건강 및 면역에 대한 관심과 의식이 향상되면서 시장이 꾸준히 확대되고 있음
- 2023년 중국의 기능성식품(功能性食品) 시장은 약 2,197억 위안(한화 약 39조 1,791억 원) 규모로 예측⁶⁾
 - 인구 노령화가 가속화되면서 2025년 2,434억 위안(한화 약 43조 4,055억 원) 규모에 이를 것으로 전망

□ 건강한 식품 소비 트렌드가 지속되면서 기능성식품 시장의 꾸준한 성장이 전망됨

- 친환경 및 윤리적 소비 이슈가 대두되면서 식물성 원료 및 성분에 기반한 제품에 주목하기 시작
 - 글로벌 시장조사기관 Innova Market Insight에 따르면, 영양보충제 및 스포츠 영양 제품 중 식물성 성분을 강조한 제품이 2021년 기준 전년보다 25% 증가함
- 특정 소비자의 세분화된 요구사항을 충족하는 제품 인기
 - 중국에서는 고령화가 심화됨에 따라 노년 인구의 관절 보호, 면역력 강화에 도움이 되는 제품이 꾸준히 인기를 끌고 있음
- 스트레스 완화 및 수면 건강에 도움이 되는 제품에 대한 수요가 증가하며 관련 제품 출시 및 연구 활발
 - 코로나19 팬데믹 기간 동안 신체적·정서적·사회적·재정적 안전에 대한 위협과 불확실성 및 불안, 고립감 등 부정적 감정을 경험하였으며, 스트레스와 동반한 수면 부족 또는 장애 등을 겪음
 - 그 결과, 소비자들은 스트레스 완화 및 정서적 안정에 대한 중요성과 필요성을 인식하게 됨

5) 일본 야노경제연구소(www.yano.co.jp)

6) 중국 36kr 연구소(<https://36kr.com>)

II. 주요국 정책 및 규정

1. 미국

가. 기능성식품 정의

□ 기능성식품 범주에 식이보충제와 기능성표시 일반식품이 포함되는 것으로 간주

- 식이보충제(Dietary Supplements)은 우리나라 건강기능식품과 유사한 개념으로, 정제, 캡슐, 소프트젤, 액상, 분말 등 다양한 형태
 - 관련 법령(7)에 따라, 식이보충제는 ‘비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물, 아미노산, 총 식이섭취량을 증가시켜 식이를 보충하기 위한 성분, 또는 이들의 농축물·대사산물·추출물 등을 하나 이상 함유 또는 포함하는 식이보충용 제품’으로 정의
- 요건에 부합하는 일반식품에는 ①건강 강조 표시 ②영양 강조 표시 ③구조/기능 강조 표시가 가능
 - 식이보충제 외에도 일반식품 라벨에 기능성을 강조할 수 있음

<표 II-1> 미국 일반식품 기능성표시 유형 구분

구분	세부 내용
건강 강조 표시 (Health Claims)	- 식품·식품 성분·식이보충제 성분과 질병 또는 건강 상태의 위험 감소에 관한 관계를 나타내는 표시
영양 강조 표시 (Nutrient Content Claims)	- 식품의 영양 수준을 특성화하는 표시를 일컬으며, 무첨가(free)·높음(high)·낮음(low) 등의 용어를 사용한 함량 표시, 다른 식품과의 비교(more, reduced, lite) 등을 포함
구조/기능 강조 표시 (Structure/Function Claims)	- 인체의 정상적인 구조나 기능에 영향을 미치는 영양성분 또는 식이성분의 역할을 설명

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)

7) 식이보충제 건강 및 교육법(DSHEA)

〈그림 II-1〉 미국 일반식품 기능성표시 예시

Health Claim	Nutrient Content Claims	
 <p>Can Help Lower cholesterol*</p> <p>*Three grams of soluble fiber daily from whole grain oat foods, like Cheerios cereal, in a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. Cheerios cereal provides 1 gram per serving.</p>	 <p>40% LESS FAT THAN REGULAR POTATO CHIPS* *see back for details</p> <p>5g PROTEIN PER SERVING HIGH FIBER</p>	 <p>Nestle Nesquik</p> <p>No Sugar Added</p> <p>Chocolate flavor</p> <p>Helps Build Strong Bones for Life!</p>
건강 강조 표시	영양성분 강조 표시	구조/기능 강조 표시

*출처: www.fdareader.com, www.amazon.com(검색일: 2023.11.03.)

나. 정책 및 제도

□ 식이보충제는 1994년 제정된 「식이보충제 건강 및 교육법 (DSHEA)⁸⁾」에 의해 규제

○ 동 법에 따라 각 연방기관은 다음의 업무 및 역할을 담당

〈표 II-2〉 미국 연방기관별 식이보충제 관련 업무 및 권한

기관명	역할
농무부(USDA)	일일 영양가 설정 등 식이지침 수립
식품의약국(FDA)	위생안전 및 라벨링 감독 권한
연방거래위원회(FTC)	건강 및 영양에 관한 광고 규제
국립보건원(NIH)	대체의학 및 식이보충제 관련 연구
관세국경보호청(CBP)	수입 식이보충제의 미국 규정 준수 여부 확인

*출처: Dietary Supplement Health and Education Act

8) Dietary Supplement Health and Education Act

□ 식이보충제는 별도의 허가가 필요하지 않으나, 새로운 식이 성분을 사용할 경우 사전 신고가 필수적

- 미국 식품의약국(FDA) 허가 절차 없이 판매 가능하지만, 라벨에 ▲제품명 ▲순함량 ▲영양성분 ▲성분 목록 ▲제조·포장·유통업체 상호 및 주소 표시 필수
 - 제품 또는 성분이 수입된 경우 원산지 국가명을 추가적으로 표시하도록 요구
- 새로운 식이성분(NDI)을 함유한 식이보충제는 시판 75일 전까지 미국 식품의약국에 신고 필수
 - 1994년 10월 15일 이전에 미국 내에서 식이보충제로 판매된 이력이 없는 성분은 신규 식이성분(New Dietary Ingredient)에 해당하며, 주간 거래가 발생하기 75일 이전까지 관련 자료를 첨부하여 미국 식품의약국에 신고해야 함

〈표 II -3〉 미국 신규 식이성분 신고 방법

구분	세부 내용
신고 방법	①전자신고 - 온라인 플랫폼(ePortal)에 서류 및 정보 제출 ②서면신고 - 담당 이메일주소(NDITam@fda.hhs.gov)로 서류 및 정보 제출
신고 시 제출 서류 및 정보	- 다음의 정보를 포함한 신고서 원본 및 사본과 기타 첨부서류 · 이름 및 주소 · 새로운 식이성분의 명칭(허브 또는 기타 식물의 경우 라틴어 이명 포함) · 새로운 식이성분을 함유한 식이보충제에 관한 설명(제품 내 함량, 라벨에 명시된 사용 조건 또는 일반적인 사용 조건(사용 조건이 명시되지 않은 경우), 사용 이력 또는 조건 하에 사용할 경우 안전할 것으로 합리적으로 예상됨을 나타내는 안전성 입증 자료 등 포함)

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)

□ 일반식품에 기능성을 표시할 경우 미국 규정 준수 및 사전 허가 또는 신고 필수

- (건강 강조 표시) 미국 식품의약국 허가 필요
 - 관련 규정에 포함되지 않은 강조 표시(‘질병 및 증상의 예방·회복·완화에 도움이 됨’)는 허용되지 않으며, 모든 강조 표시는 과학적 증거로 뒷받침되어야 함
 - 특히, ▲식이섬유와 심혈관계 질환 간 연관성 ▲아연과 노인 면역기능 간

연관성을 나타내는 강조 표시 사용이 금지됨

- 미국 식품의약국에 허가 신청 시 신청서 원본 및 사본 각 1부와 임상연구 시행 여부에 따른 확인서를 제출해야 함
 - 신청서류에 임상연구 또는 인체실험결과가 명시된 경우, 임상연구윤리 규정 준수 또는 피험자 사전동의 규정 준수를 나타내는 확인서 제출
 - 신청서류에 비임상 연구결과가 명시된 경우, 우수실험관리기준 준수 또는 준수 예정임을 나타내는 확인서(우수실험관리기준에 근거하여 수행하지 않은 경우, 미준수 사유가 포함된 확인서) 제출
- (영양 강조 표시) 규정에서 정하는 단어 및 문구만을 사용해야 하며, 미국 식품의약국 신고 필요
 - ‘높은(high)’, ‘연한(light)’ 등 용어 사용 시 영양소 기준을 충족해야 하며, 제품 라벨 상 바탕색과 대조되고 가독성이 높은 서체로 표시되어야 함

〈표 II-4〉 미국 영양 강조 표시 요구사항

구분	표시 요건	
우수한 공급원, 높은, 더 많은, 고효능(용어) 관련 영양강조표시	높은 High	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 20% 이상을 함유하는 경우 사용 가능
	우수한 공급원 Good Source	· 기준량당 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)의 10~19%를 함유하는 경우 사용 가능
	더 많은 More	· 대조식품보다 하루섭취권장량(RDI) 또는 하루섭취참고량(DRV)이 최소 10% 이상 높은 경우 사용 가능*
	고효능 High Potency	· 비타민, 무기질이 기준량당 하루섭취권장량(RDI)의 100% 이상이 함유된 경우 사용 가능
연한 또는 줄인(용어) 관련 영양강조표시	연한 Light	· 지방유래 열량이 총열량의 50% 미만인 경우 사용 가능
	줄인 Lite	· 기준량당 열량이 40칼로리 미만이거나, 지방이 3g 미만일 경우, 대조식품 대비 나트륨 함량을 50% 이상 줄이면 별도의 조건 없이 사용 가능

*출처: 미국 연방규정집(www.ecfr.gov), 미국 식품의약국(www.fda.gov)

- 영양 강조 표시를 신규 신청하거나 브랜드명에 묵시적 강조 표시를 사용하고자 할 경우 미국 식품의약국에 신고해야 함
 - 신청서 원본 및 사본 각 1부와 임상연구 시행 여부에 따른 확인서 제출
 - 신청서류에 임상연구 또는 인체실험결과가 명시된 경우, 임상연구윤리 규정 준수 또는 피험자 사전동의 규정 준수를 나타내는 확인서 제출
 - 신청서류에 비임상 연구결과가 명시된 경우, 우수실험관리기준 준수 또는 준수 예정임을 나타내는 확인서(우수실험관리기준에 근거하여 수행하지 않은 경우, 미준수 사유가 포함된 확인서) 제출

- (구조/기능 강조 표시) 식이보충제에 한해 시판 후 30일 이내에 미국 식품의약국에 신고 필요
 - 일반식품의 구조/기능 표시는 일반적으로 영양가에서 파생된 효과에 중점을 두고 있으므로 별도의 신고를 요구하지 않음
 - 또한, 식이보충제와 달리 일반식품에는 면책문구 표기 불필요

〈표 II -5〉 미국 일반식품 및 식이보충제의 구조/기능 강조 표시 요구사항

구분	일반식품	식이보충제
표시요건	<ul style="list-style-type: none"> · FDA 신고 불필요 · 면책문구(disclaimer statement) 표기 불필요 · 제조업체는 과학적 근거 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 시판 후 30일 이내에 FDA에 관련 정보 신고 · 면책문구 표기 필요 · “This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.”
표시 가능 내용	<ul style="list-style-type: none"> · 제품의 영양소에 대한 구조·기능 강조표시 허용 	<ul style="list-style-type: none"> · 제품의 영양소에 대한 구조·기능 강조표시 및 제품의 비영양적 이점에 대한 강조표시 가능

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov)

다. 최근 제·개정 동향

- 2023년 3월, 미국 식품의약국은 식이보충제로 판매되는 제품에 사용되는 성분을 신속하게 조회할 수 있는 디렉토리 공개
 - 리콜 및 경고, 라벨링 요구사항 등 식이보충제에 사용되는 특정 성분별 주요 사항을 요약하여 제공
 - 식이보충제 제조업체 및 소매유통업체, 소비자 등은 해당 디렉토리에 등재 또는 업데이트되는 사항 모니터링 필요

<그림 II -2> 식이보충제 성분 디렉토리 예시

Search: Export Excel

Ingredients	Other Known Names [1]	Agency Actions/ Statements
1,4 DMAA	<ul style="list-style-type: none"> 1,4 dimethylpentylamine 1,4-dimethylpentylamine 	Hi Tech Pharmaceuticals Voluntary Recall (May 2021)
5-Alpha-Hydroxy-Laxogenin	<ul style="list-style-type: none"> 5-laxogenin 5a-Hydroxy-Laxogenin (25R)-3beta,5alpha-Dihydroxyspirostan-6-one 25-R-Spirostan-5A-Diol-6-One-3-One 25R Spirostan-5a-diol-6-one-3-one Decanoate 25R spirostan-5a-diol-6-one-3-one undecanoate 	Constituent update and warning letters (May 2022)
Acacia rigidula	<ul style="list-style-type: none"> Vachellia rigidula Chaparro Prieto Blackbrush 	Acacia rigidula in Dietary Supplements Constituent update and warning letters (March 2016)

*출처: 미국 식품의약국(www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-ingredient-directory)(검색일: 2023.11.03.)

□ 뉴욕주는 미성년자 대상 체중 감량 및 근육 강화 식이보충제 판매를 제한할 방침⁹⁾

- 2023년 10월 캐시 호츨(Kathy Hochul) 뉴욕주 주지사의 법안¹⁰⁾ 서명으로, 향후 뉴욕주에서 18세 미만 소비자 대상 특정 식이보충제 판매가 전면 금지될 예정
 - 체중 감량 및 근육 강화 목적으로 사용되는 크레아틴, 녹차 추출물, 라즈베리 케톤 등 성분이 규제 대상으로 포함되며, 제품의 라벨 또는 마케팅 시 사용되는 표현 및 이미지 역시 규제할 방침
 - 직접 판매 외에도 인터넷 및 우편을 통한 구매 역시 금지되며, 소매업체는 판매 시 소비자 연령을 확인해야 함
- 법안은 약 6개월의 유예기간을 거쳐 2024년 4월 발효될 예정

9) 뉴욕주 상원(www.nysenate.gov/legislation/bills/2023/S5823/amendment/C)(검색일: 2023.11.01.)

10) Assembly Bill A5610D

2. 일본

가. 기능성식품 정의

- 안전성 또는 유효성 기준을 충족한 기능성식품은 ‘보건기능식품(保健機能食品)’으로 지칭
 - 일반적으로 건강 유지 및 증진 효과가 있는 식품을 ‘건강식품(健康食品)’으로 일컫음
 - 단, ‘건강식품’은 법률 상 정의에 해당하지 않는 통상적인 명칭이며 의약품 이외에 경구 섭취하는 식품 전반을 가리킴
 - 보건기능식품은 법률에서 정한 안정성 또는 유효성 기준 등에 따라 식품의 기능이 표시된 식품을 의미
 - 보건기능식품 이외의 식품에는 식품이 가지는 효과 또는 기능을 표시할 수 없음
 - 보건기능식품은 그 성격에 따라 크게 ①영양기능식품 ②특정보건용식품 ③기능성표시 식품으로 구분
 - (영양기능식품) 특정 영양성분을 공급하기 위해 이용되는 식품으로, 영양성분의 기능을 표시
 - (특정보건용식품) 인체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건 효능 성분을 함유하고, 해당 성분의 섭취를 통해 특정 보건 목적의 달성을 기대할 수 있음을 표시
 - (기능성표시 식품) 사업자 책임 하에, 특정 성분에 의해 건강 유지 및 증진을 위한 특정 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시

나. 정책 및 제도

- 영양기능식품은 별도의 허가 또는 신고 없이 특정 영양성분의 함량 기준 및 표기사항 요건 충족 필요

- 기능을 표시할 수 있는 영양성분은 다음과 같이 지정되었으며, 각 영양성분이 가지는 각각의 기능을 식품에 표시
 - 영양성분별 규정된 함량 기준치를 충족할 경우 영양기능식품으로 판매 가능¹¹⁾

〈표 II-6〉 기능을 표시할 수 있는 영양성분 목록

지방산(1종)	n-계 지방산
미네랄(6종)	아연, 칼륨, 칼슘, 철, 구리, 마그네슘
비타민(13종)	니아신, 판토텐산, 비오틴, 비타민A, 비타민B1, 비타민B2, 비타민B6, 비타민B12, 비타민C, 비타민D, 비타민E, 비타민K, 엽산

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

- 필수 표기사항을 8포인트 이상의 크기로 라벨에 표시
 - 알코올을 함유하거나 나트륨, 당분 고함량 제품은 영양기능식품으로 표시 불가

〈표 II-7〉 일본 영양기능식품 필수 표기사항

필수 표기사항	표기방법
영양기능식품 표시	· 식품명(함유하는 대상 성분)의 형식으로 작성
영양성분의 기능	· 함유하는 영양성분(대상 성분)의 기능을 규격에 맞게 작성
1일 섭취기준량	· 해당 제품의 1일 섭취기준량을 기재(예: 하루 3정)
영양성분 및 열량	· 영양성분 함량 및 열량(1일 섭취기준량 기준) 기재
1일 섭취기준량에서 차지하는 비율	· 영양기능을 보유한 것으로 강조된 대상성분이 일본인이 1일 필요로 하는 영양성분의 평균값에서 차지하는 비율
섭취방법	· 해당 제품의 섭취방법을 기재(예: 그대로 씹어 드세요)
섭취 시 주의사항	· 함유하는 영양성분(대상성분)의 섭취 시 주의사항을 규격에 맞게 작성
조리 및 보관 시 주의사항	· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기
보관 시 주의사항 (신선식품)	· 신선식품의 경우 보관 시 주의사항을 기재, 보관 방법에 대한 기타 유의사항이 없을 경우 생략 가능
기타 주의사항	· 특정 대상에 대한 주의사항이 있을 경우, 이를 규격에 맞게 작성
균형잡힌 식습관을 권장하는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は `主食` `主菜` `副菜` を基本に `食事のバランス` を。
소비자청의 심사를 받지 않았다는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 本品は `特定保健用食品` と異なり `消費者庁長官` による個別審査を受けたものではありません。

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

11) 영양성분 함량 기준 조회: www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_02.pdf

□ 특정보건용식품으로 판매하기 위해서는 일본 소비자청을 통한 식품의 안전성 및 유효성에 관한 심사 및 허가 필요

- 특정보건용식품은 크게 4가지 유형으로 구분되며, 2023년 4월 기준, 1천 개 이상의 제품이 허가 획득¹²⁾

〈표 II-8〉 일본 특정보건용식품 구분

구분	정의
특정보건용식품	생리학적 기능과 관련한 특정 효능을 보유한 성분을 함유하는 식품
질병 위험 감소 표시 특정보건용식품	관여 성분(칼슘, 엽산)의 질병 위험 감소 효과가 의학 및 영양학적으로 확립된 경우 이를 인정하며, 관련 내용 표시를 허가
규격표준형 특정보건용식품	충분한 허가 실적을 보유하거나 과학적 근거가 축적된 관여 성분의 규격 기준을 정해, 소비자위원회의 개별 심사 없이 소비자청에서 규격 기준의 적합성을 심사하고 허가
재허가 특정보건용식품	이미 허가를 획득한 제품에 한해, 경미한 사항(허가를 받은 사업자명, 상품명, 품미 등)을 변경한 경우
조건부 특정보건용식품	특정보건용식품 심사에서 요구하는 과학적 수준에 미달하지만 일정 수준의 유효성을 가지며, 한정적인 과학적 근거에 관한 표시를 하는 조건으로 허가

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

- 필수 표기사항을 8포인트 이상의 크기로 라벨에 표시

〈표 II-9〉 일본 특정보건용식품 필수 표기사항

필수 표기사항	표기방법
상품명	· 상품명을 승인 신청서 및 첨부자료에 기재한 바와 같이 표시
‘특정보건용식품’ 문구	· ‘특정보건용식품’ 또는 ‘조건부 특정보건용식품’ 문구 기재
허가표시	· 소비자청으로부터 허가받은 내용을 표기
1일 섭취기준량	· 신청서에 기재한 바와 같이 1일 섭취기준량 기재
영양성분 및 열량	· 특정보건용식품의 관여성분을 포함하도록 작성
내용량	· 제품의 총중량을 표기(소포장 제품의 경우 소포장된 제품의 개당 용량 및 제품에 포함된 소포장 제품의 개수를 기재)
1일 섭취기준량에서 차지하는 비율	· 1일 섭취기준량에 따라 해당 식품을 섭취했을 때, 관여 성분이 기준치에서 차지하는 비율을 백분율 또는 비율로 표시
섭취방법	· 제품의 섭취 방법을 기술
섭취 시 주의사항	· 승인 신청서 및 첨부 자료에 기재한 바와 같이 기재
조리 및 보관 시 주의사항	· 해당 식품의 조리 및 보관과 관련하여 특이사항이 있을 시, 관련한 내용을 설명하는 주의사항을 표기
균형잡힌 식습관을 권장하는 문구	· 하기 문구의 표기 필요(일본어로 작성) : 食生活は `主食` `主菜` `副菜` を基本に `食事` のバランスを °

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

12) 일본 농축산업진흥기구(www.alic.go.jp)

○ 특정보건용식품 및 조건부 특정보건용식품에 허가 마크 표시

<그림 II-3> 일본 특정보건용식품 허가 마크 및 표시 예시



*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp), Rakuten(https://item.rakuten.co.jp)(검색일: 2023.11.03.)

○ 절차에 따라 일본 소비자청의 허가 및 승인 획득 필수적

<표 II-10> 일본 특정보건용식품 허가 신청 요구사항

구분	세부 내용
신청방법	<ul style="list-style-type: none"> - 일본 법인: 법인 소재지의 보건소에 표시 허가 신청서 제출 - 일본 법인이 존재하지 않는 해외기업: 소비자청에 직접 서류 제출 · 일본 법인을 보유할 경우 ‘허가’ 신청, 일본 법인을 보유하지 않는 해외기업의 경우 ‘승인’ 신청 필요
요건	<ul style="list-style-type: none"> - 특정보건용식품 판매 및 식품 표기를 위해서는 일본인 대상 임상시험 후 소비자청장 허가 필요 - 제품 안전성 및 보건기능의 유효성을 확인하기 위한 동물 실험/시험관 실험/인체 임상시험 등 실시

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

□ 기능성표시 식품은 소비자청 신고 후 표시 및 판매 가능

- 사업자 책임 하에 과학적 근거에 입각하여 적절한 기능성을 표시하며, 판매일 60일 전까지 소비자청 신고 후 신고번호 발급 필요

<표 II-11> 일본 기능성표시 식품 신고 요구사항

구분	세부 내용
신고방법	<ul style="list-style-type: none"> - 일본 소비자청 온라인 시스템을 통해 서류 작성 및 제출 · 온라인 신고 사이트: www.fld.caa.go.jp/certification/login_ini.d o?login=KINO - 신고 수리 후 소비자청 홈페이지에 신고 정보 공시 · 기능성표시식품 신고 정보 조회: www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/search
신고기한	판매 예정일 60일 전까지
신고 사항	<ul style="list-style-type: none"> · 표시 내용 · 안전성 근거에 관한 정보 · 기능성 근거에 관한 정보 · 사업자 정보 · 생산·제조·품질관리에 관한 정보 · 건강 피해 정보 수집 시스템

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

- 제품 포장에 기능성표시 식품 문구 및 기능성 신고번호 표기 필수
 - 필수 표기사항을 8포인트 이상의 크기로 표시해야 하며, 기능성을 표시한 신선식품 역시 필수 표기사항을 필수적으로 기재

<표 II-12> 일본 기능성표시식품 필수 표기사항

필수 표기사항	표기지침
기능성표시식품 표시	· 해당 제품이 기능성표시식품임을 알리기 위해 ‘기능성 표시식품’ 문구를 제품 포장에 기재
기능성 신고번호	· 소비자청에서 발급한 기능성 신고번호를 기재
기능성 표시	· 제품이 보유한 기능성을 함유하는 기능성 성분, 해당 성분의 효능을 포함하도록 기술

*출처: 일본 소비자청(www.caa.go.jp)

다. 최근 제·개정 동향

□ 제품 안전성을 확보하기 위해 GMP에 의한 품질관리 권장¹³⁾

- 2023년 10월, 일본 후생노동성은 사업자의 안전성 및 품질 관리를 위한 가이드라인 발표
 - 천연물 또는 그 합성품을 원재료로 하는 정제·캡슐·분말·액상 형태의 건강식품을 제조·가공·판매·수입하는 사업자는 가이드라인에 따라 원재료 취급과 제품 설계 시 자체적으로 안전성 및 품질 관리 실시

<표 II-13> 일본 건강식품의 원재료 취급 및 제품 설계 가이드라인 주요 내용

구분	세부 내용
원재료 취급	① 점검 대상 원재료 ¹⁾ 로 제조된 제품의 식이 경험에 관한 정보를 수집하여 사회통념 상 충분한 식이 경험이 있는지 확인 ② 식이 경험에 기초하여 안전성을 충분히 담보할 수 없는 경우, 점검 대상 원재료 ¹⁾ 및 해당 원재료 제조에 사용되는 물질에 관한 문헌 검색을 통해 안전성 및 독성에 관한 정보를 수집 후 안전성 평가 실시 ③ 식이 경험 및 정보 수집에 근거하여 안전성을 담보할 수 없는 경우, 점검 대상 원재료 ¹⁾ 의 안전성 시험 실시
제품 설계	① 안전 상 관리가 필요한 성분 ²⁾ 확인 ② 안전 상 관리가 필요한 성분 ²⁾ 의 일일 섭취기준량을 적절하게 설정 ③ 의약품 및 다른 식품과의 상호작용 등 주의 환기의 필요성을 판단하고 필요에 따라 적절한 조치 실시 ④ 원료가 되는 물질에 미량으로 존재하는 유해물질이 제조 등 공정에 있어 농축되거나 새로운 유해물질이 생성될 수 있으므로 이에 관한 위험 파악 및 대응방안 마련 ⑤ 원재료, 제품 및 중간품의 규격 설정 ⑥ 「정제, 캡슐 등 식품의 제조 관리 및 품질관리(GMP 가이드라인)」에 근거하여 필요사항을 제품표준서에 기재

1) 원재료 중 건강 유지·증진을 위해 배합하는 천연추출물 등(부형제, 용제, 식품첨가물 등 제외)

2) 안전성·독성 정보 등의 위험을 고려하여 사업자 스스로 특정한 것

*출처 錠剤、カプセル等食品の原料の安全性に関する自主点検及び製造過程に関する注意(ガイドライン), 일본 후생노동성(www.mhlw.go.jp)(검색일 2023.11.02)

13) 일본 후생노동성(www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35983.html)(검색일: 2023.11.02.)

□ 한국산 참외, 홍삼과 김치가 기능성표시 식품으로 등록됨¹⁴⁾

- 2023년 8월, 한국산 참외에 함유된 가바(GABA, Gamma-Aminobutyric acid) 성분의 스트레스 완화 효과가 인정되어 기능성표시 식품으로 등록됨
- 2023년 5월, 인지기능 개선 효과가 있는 한국산 홍삼이 기능성표시 식품으로 등록됨¹⁵⁾
- 2022년에는 프락토올리고당을 사용한 배추김치가 기능성 표시 식품 목록에 등재됨¹⁶⁾
 - 프락토올리고당은 비피더스균을 늘려 장내 환경을 양호하게 유지하는 데 도움이 되는 것으로 알려짐

<그림 II-4> 일본 기능성표시 식품으로 등록된 홍삼 및 김치 예시



*출처: www.amazon.co.jp, 한국농수산식품유통공사 보도자료

14) 기능성식품 목록 조회: www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=42306200780401

15) 한국농수산식품유통공사 2023.05.19.). “한국 홍삼, 일본 기능성표시식품 등록 쾌거!” . 보도자료.

16) 한국농수산식품유통공사 (2022.03.31.). “한국 김치, 일본 기능성표시식품에 최초 등록” . 보도자료.

3. 중국

가. 기능성식품 정의

- 기능성식품에 관한 공식적인 정의는 없으나, 통상적으로 ‘일반식품보다 함량이나 활성이 현저히 높은 식품’ 으로 간주
 - 현행 법규 상 기능성식품 분류 및 정의는 존재하지 않으나, 건강기능식품(보건식품)과 기능성 원료를 첨가한 일반식품 등을 포괄하는 개념
 - 중국 36kr 연구소에 따르면, 기능성식품은 기능성 측면에서 크게 ▲구강 미용제품 ▲피로 해소 ▲체중 감량 및 해독 ▲질병 예방 ▲신체리듬 ▲기능 향상으로 구분

〈표 II -14〉 중국 기능성식품의 기능성 분류

구분	효능 설명
구강 미용	항산화, 여드름 제거, 기미 제거, 피부 보습 개선, 피부 유분 함량 개선 등
피로 해소	시각적 피로 및 육체적 피로 완화 등
체중 감량 및 해독	체중 감량, 납 배설 촉진, 변비 해소 등
질병 예방	혈중 지질 저하 보조, 혈당 저하 보조, 혈압 저하 보조, 방사선 위험 방지 보조, 화학적 간 손상 방지 보조, 위점막 손상 방지 보조
신체리듬	수면 개선, 기억력 향상, 성장 발달 개선, 영양성 빈혈 개선, 장내 세균 조절, 소화 촉진, 수유 촉진 등
기능 향상	면역력 강화, 저산소증 내성 개선, 골밀도 증가 등

*출처: 중국 36kr 연구소(<https://36kr.com>)

- 우리나라 건강기능식품과 유사한 ‘보건식품(保健食品)’ 제도를 운영
 - 보건식품이란, 신체 기능 조절 등 특정 건강 기능을 표방하거나 비타민, 미네랄 등을 보충할 목적으로 하는 식품을 의미
 - 건강 관리 기능의 표시는 보건식품에만 허용되며, 기능성

식품에는 표시 불가

- 기능성식품에는 일반식품과 같이 어떠한 형태의 기능적 표시도 할 수 없으며, 문자·그림 등을 통한 암시, 광고 역시 허용되지 않음

나. 정책 및 제도

□ 중국 정부는 기능성식품 산업 육성 정책을 잇따라 도입

- 2017년 1월, 중국 정부는 기능성식품을 비롯해 유아용 조제 식품·노인식품 등의 개발을 촉진하는 계획안 발표¹⁷⁾
- 2018년 12월에는 중약재를 이용한 기능성식품 개발과 부가가치 증대를 위한 「국가정품의약품생산기지 구축계획(2018~2025)¹⁸⁾」을 수립
 - 본 계획은 종자 및 육묘 시스템 및 표준화 생산·가공시스템 등을 구축하고 중약재를 활용한 기능성식품 개발 및 혁신을 촉진하는 것을 주 골자로 함
- 2019년과 2020년에는 각각 시장 변화에 적합한 기능성식품 개발을 촉구하는 산업 육성안을 각각 공표
 - 2019년 발표된 계획안¹⁹⁾은 친환경·고효율 기술 개발을 통해 시장 요구 및 소비 변화에 부합하는 기능성식품 개발을 지원하는 내용을 담고 있음
 - 2020년 공표된 「국가 농촌산업 발전계획(2020~2025)²⁰⁾」은 산업 경쟁력 강화의 일환으로 기능성식품산업 육성 방안을 제시
- 이 밖에도, 「건강한 중국 2030²¹⁾」 및 「국가영양계획(2017~2023)²²⁾」 등 국가 전략을 통해 보건의약품산업 발전 및 관리체계 개혁 방안을 발표

17) 促进食品工业健康发展的指导意见(发改产业〔2017〕19号)

18) 全国道地药材生产基地建设规划(2018~2025)

19) 关于做好2019年 绿色循环优质高效 特色农业促进项目 实施工作的通知

20) 全国乡村产业发展规划(2020~2025年)

21) 健康中国2030

22) 国民营养计划(2017—2030年)

□ 2016년 7월부터 보건식품 등록 제도 실시

- 「보건식품 등록 및 서류신고 관리방법²³⁾」 시행에 따라, 보건식품 등록(허가) 또는 서류등록(신고) 필요

〈표 II-15〉 중국 보건식품 허가 및 신고 요구사항

구분	주요 내용							
보건식품 등록 (허가)	대상	<ul style="list-style-type: none"> - ‘보건식품 원료 목록’에 등재된 원료 이외의 원료를 사용한 보건식품 - 처음 수입되는 보건식품(비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품 제외) 						
	등록 신청인	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 내 등록된 보건식품 제조업체(법인 또는 기타 조직) - 수입 보건식품: 해외 등록 제조업체가 중국에 상주하는 대표기구 또는 위탁기관을 통해 신청 						
	제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 공통 제출서류 <ul style="list-style-type: none"> · 보건식품 등록 신청서 및 신청자료의 진위 여부를 책임지는 서신 · 등록신청인의 등록증명서 사본 · 제품 연구개발 보고서(개발자, 소요시간, 개발 프로세스, 파일럿 규모의 검증 데이터 등 포함) · 제품 조제방법 자료 · 제품 생산공정 자료 · 안전성 및 기능성 평가자료 · 직접 접촉하는 포장재 종류, 명칭, 규격 등 · 제품 라벨 및 설명서 샘플, 제품 명칭이 일반명칭이 등록된 의약품명과 중복되지 않음을 보여주는 검색 자료 등 - 처음 수입되는 보건식품의 추가 제출서류 <ul style="list-style-type: none"> · 생산국 정부 주무부처 등에서 발급한 적격업체 자격 증명서류 · 생산국 정부 주무부처 등에서 발급한 해당 보건식품이 출시된 지 1년 이상이 경과하였음을 입증하는 증명서류 또는 제품의 해외 판매 및 식용 상황을 나타내는 안전성 보고서 · 생산국 또는 국제기구의 보건식품 관련 기술법규 또는 표준 · 생산국에서 출시한 제품 포장, 라벨, 설명서 샘플 · (중국 내 상주하는 대표기구를 통해 등록하는 경우) 외국기업 상주 중국대표기구 등록증 및 사본 · (중국 내 대리기관에 위탁하여 등록하는 경우) 공증된 위임장 원본 및 영업허가증 사본 등 						
허가 절차	<ul style="list-style-type: none"> - 신청서류 접수 후 서류심사 및 현장조사·확인검사 실시 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">서류심사</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 제품 연구개발 보고서의 완전성·합리성·과학성 - 제품 조제방법의 과학성·안전성·보건기능 - 생산공정의 합리성·실행가능성·품질통제가능성 - 라벨 및 설명서 샘플의 주요 내용, 규정 준수 여부 등 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">현장조사</td> <td>통지일로부터 30일 이내에 연구개발 보고서, 조제방법, 생산공정 등에 관한 현장조사 실시 완료</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">확인검사</td> <td>제품 샘플에 관한 검사 실시</td> </tr> </table> - 등록 허가 시, 등록번호가 포함된 보건식품 등록증서 교부(유효기간 5년) 		서류심사	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 연구개발 보고서의 완전성·합리성·과학성 - 제품 조제방법의 과학성·안전성·보건기능 - 생산공정의 합리성·실행가능성·품질통제가능성 - 라벨 및 설명서 샘플의 주요 내용, 규정 준수 여부 등 	현장조사	통지일로부터 30일 이내에 연구개발 보고서, 조제방법, 생산공정 등에 관한 현장조사 실시 완료	확인검사	제품 샘플에 관한 검사 실시
서류심사	<ul style="list-style-type: none"> - 제품 연구개발 보고서의 완전성·합리성·과학성 - 제품 조제방법의 과학성·안전성·보건기능 - 생산공정의 합리성·실행가능성·품질통제가능성 - 라벨 및 설명서 샘플의 주요 내용, 규정 준수 여부 등 							
현장조사	통지일로부터 30일 이내에 연구개발 보고서, 조제방법, 생산공정 등에 관한 현장조사 실시 완료							
확인검사	제품 샘플에 관한 검사 실시							

23) 保健食品注册与备案管理办法

구분	주요 내용	
보건식품 서류등록 (신고)	대상	<ul style="list-style-type: none"> - ‘보건식품 원료 목록’에 등재된 원료를 사용한 보건식품 - 처음 수입되는 비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품
	등록 신청인	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 내 등록된 보건식품 제조업체(법인 또는 기타 조직) - 수입 보건식품: 해외 등록 제조업체가 중국에 상주하는 대표기구 또는 위탁기관을 통해 신청
	제출서류	<ul style="list-style-type: none"> - 공통 제출서류 <ul style="list-style-type: none"> · 보건식품 등록 신청서 및 신청자료의 진위 여부를 책임지는 서신 · 등록신청인의 등록증명서 사본 · 제품조제방법 자료 · 제품 생산공정 자료 · 안전성 및 기능성 평가자료 · 직접 접촉하는 포장재 종류, 명칭, 규격 등 · 제품 라벨 및 설명서 샘플, 제품 명칭이 일반명칭이 등록된 의약품명과 중복되지 않음을 보여주는 검색 자료 등 · 공인검사기관에서 발급한 검사보고서 등 - 처음 수입되는 보건식품의 추가 제출서류 <ul style="list-style-type: none"> · 생산국 정부 주무부처 등에서 발급한 적격업체 자격 증명서류 · 생산국 정부 주무부처 등에서 발급한 해당 보건식품이 출시된 지 1년 이상이 경과하였음을 입증하는 증명서류 또는 제품의 해외 판매 및 식용 상황을 나타내는 안전성 보고서 · 생산국 또는 국제기구의 보건식품 관련 기술법규 또는 표준 · 생산국에서 출시한 제품 포장, 라벨, 설명서 샘플 · (중국 내 상주하는 대표기구를 통해 등록하는 경우) 외국기업 상주 중국대표기구 등록증 및 사본 · (중국 내 대리기관에 위탁하여 등록하는 경우) 공증된 위임장 원본 및 영업허가증 사본 등
	신고 절차	<ul style="list-style-type: none"> - 신고서류가 요건에 부합할 경우 서류 수령 현장에서 신고 처리 및 신고번호 교부



*출처: 保健食品注册与备案管理办法, 중국 정부 포털(www.gov.cn)

- 「보건식품 원료 목록 및 기능 목록 관리방법²⁴⁾」에 사용 가능한 원료 및 효능, 섭취 기준 등이 명시됨
 - 보건식품 원료 목록에 포함된 원료는 ▲국내외에서 소비된 이력이 있고 원료의 안전성이 명확해야 하며 ▲목록에 원료의 기능이 명시되고 ▲섭취량·효능·생산공정·검사방법 등이 표준화 및 관리 가능해야 함
- 보건식품 라벨링 요건 및 마크 표시 필수
 - 보건식품 라벨에는 ▲제품명 ▲원료 및 부재료 ▲효능 성분 및 함량 ▲적합 및 부적합 소비자 ▲보건기능 ▲섭취량 및 방법 ▲보관방법 ▲유

24) 保健食品原料目录与保健功能目录管理办法

- 통기한 등이 표시되어야 함
- 이와 함께 ‘파란 모자’로 불리는 마크가 표시되어야 함

〈그림 II-5〉 중국 보건식품 마크 및 표시 예시

 <p>保健食品</p>	 <p>保健食品 国食健字G20140503 国家食品药品监督管理总局批准</p>
<p>보건식품 마크</p>	<p>보건식품 마크 표시 예시</p>

*출처: www.sohu.com, <https://image.baidu.com>(검색일: 2023.11.03.)

다. 최근 제·개정 동향

- 2023년 8월, 중국 국가시장감독관리총국(SAMR)은 「보건식품의 신기능 기술평가 시행규칙²⁵⁾」 발효
 - 기존에 등록되지 않은 새로운 건강 효능은 국가시장감독관리총국 심사와 기술평가를 거쳐 ‘건강기능표시를 허용하는 건강 기능 목록’에 포함될 수 있음
 - 신기능 등록 요구사항: ①과학적이고 합리적인 명칭 사용 ②질병 예방·치료·진단을 목적으로 하지 않고, 보건기능으로서의 목적 명확 ③보건기능 및 신체 건강 효과가 과학적 인식에 적합 ④국내외 비교자료 및 검사보고서가 보건기능 평가 및 판정 표준을 뒷받침 가능 등

- 2023년 6월 보건식품에 사용되는 원료 목록 개정판을 공표하여, 2023년 10월부터 발효²⁶⁾
 - 보건식품에 사용할 수 있는 원료 목록 확대
 - 2023년 6월, 중국 국가시장감독관리총국은 「보건식품 원료 목록-영양보충제²⁷⁾(2023년 판)」, 「보건식품 표시가 허용되는 보건기능 목록-영양

25) 保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)

26) 중국 정부 포털(www.gov.cn/govweb/lianbo/bumen/202306/content_6888155.htm)(검색일: 2023.11.03.)

27) 保健食品原料目录 营养素补充剂

보충제²⁸⁾(2023년판)」, 「보건식품 원료 목록-분리대두단백²⁹⁾(2023년판)」, 「보건식품 원료 목록-유청단백질³⁰⁾(2023년판)」을 발표

- 신규 중국 국가표준 시행에 따라, 영양보충제로 사용할 수 있는 원료 목록에 ▲헤민 ▲비타민K2가 추가되었으며, 인산이수소칼슘을 포함한 5개 원료에 관한 기준규격이 업데이트됨
- 이 밖에도 기존 보건식품 원료인 ▲코엔자임Q10 ▲어유 ▲영지포자분말 ▲스피루리나 ▲멜라토닌 외에도, ▲분리대두단백 및 ▲유청단백이 새롭게 포함됨

□ 2022년 10월, 보건식품 원료로 사용되는 인삼·서양삼·영지의 기준규격을 공개³¹⁾

- 보건식품 원료로 사용되는 인삼을 ‘5년 이하의 인공 재배 인삼’으로 정의하고, 인삼·서양삼·영지의 섭취 및 효능 기준을 설정

<표 II -16> 중국 보건식품 원료로 사용되는 인삼·서양삼·영지 기준규격

구분	섭취 기준				효과
	사용량	적합 대상	부적합 대상	섭취 지침	
인삼	1~3g	쉽게 피로한 사람	어린이, 임산부, 수유부 등	의약품과 병용 금지, 장기간 섭취 시 섭취량 조절 등	육체적 피로 해소 면역력 강화
		면역력이 약한 사람			
서양삼	1.5~3g	쉽게 피로한 사람	어린이, 임산부, 수유부 등	특정 중약재와 병용 금지	육체적 피로 해소 면역력 강화
		면역력이 약한 사람			
영지	4~6g	면역력이 약한 사람	어린이, 임산부, 수유부 등	-	면역력 강화

*출처: 人參 `西洋參 `灵芝保健食品原料目录 (征求意见稿)

28) 允许保健食品声称的保健功能目录 营养素补充剂

29) 保健食品原料目录 大豆分离蛋白

30) 保健食品原料目录 乳清蛋白

31) 중국 영양건강식품협회(www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php?itemid=741)

III. 시사점

□ 국가별 상이한 기능성식품 정의 및 제도로 국내 기업의 해외 진출에 애로 발생

- 수출 전 국가별 정확한 규정 및 최신 업데이트 사항을 파악하여 요구사항에 대응 필요
 - 특히, 기능성식품 승인·허가·신고 절차 및 원료 사용, 라벨링 요건에 각별히 유의
- 미국의 기능성식품 범주는 식이보충제 및 기능성표시 일반식품을 포괄하며, 각 유형별 허가 또는 신고 요구사항이 상이함

<표 III-1> 미국 기능성식품 분류 및 규제 내용

구분	식이보충제	기능성표시 일반식품		
		건강 강조 표시	영양성분 강조 표시	구조/기능 강조 표시
정의	비타민, 미네랄, 허브 또는 기타 식물, 아미노산, 총 식이섬유량을 증가시켜 식이를 보충하기 위한 성분, 또는 이들의 농축물·대사산물·추출물 등을 하나 이상 함유 또는 포함하는 식이 보충용 제품	식품·식품 성분·식이보충제 성분과 질병 또는 건강 상태의 위험 감소에 관한 관계를 표시한 제품	무첨가(free)·높음(high)·낮음(low) 등의 용어를 사용한 함량 표시, 다른 식품과의 비교(more, reduced, lite) 등 식품의 영양 수준을 특성화하는 표시가 포함된 제품	인체의 정상적인 구조나 기능에 영향을 미치는 영양성분 또는 식이성분의 역할을 설명하는 표시가 포함된 제품
허가·신고 여부	× (신규 식이성분 사용 시 신고)	허가	신고	× (식이보충제에 한해 신고 필요)
허가·신고 방법	*신규 식이성분 신고 시판 75일 전까지 미 FDA에 전자 또는 서면 신고	미 FDA에 신청서 및 임상연구 시행에 관한 확인서 제출	미 FDA에 신청서 및 임상연구 시행에 관한 확인서 제출	*식이보충제 신고 시판 후 30일 이내에 신고 완료

- 일본의 보건기능식품 제도에 따라 크게 ①영양기능식품 ②특정보건용식품 ③기능성표시 식품으로 구분

〈표 III-2〉 일본 기능성식품 분류 및 규제 내용

구분	보건기능식품		
	영양기능식품	특정보건용식품	기능성표시 식품
정의	특정 영양성분을 공급하기 위해 이용되는 식품으로, 영양성분의 기능을 표시	인체의 생리학적 기능 등에 영향을 주는 보건 효능 성분을 함유하고, 해당 성분의 섭취를 통해 특정 보건 목적의 달성을 기대할 수 있음을 표시	사업자 책임 하에, 특정 성분에 의해 건강 유지 및 증진을 위한 특정 보건 목적을 기대할 수 있음을 표시
허가·신고 여부	× (자율 준수)	허가 (규격표준형 특정보건용식품은 심사 없이 허가)	신고 (신고번호 발급 필요)
허가·신고 방법	특정 영양성분 함량 기준 충족	소비자청 또는 보건소에 허가 신청 및 서류 제출	판매일 60일 전까지 신고 및 서류 제출

- 중국 보건식품은 크게 등록(허가) 및 서류심사(신고) 대상으로 구분

〈표 III-3〉 중국 기능성식품 분류 및 규제 내용

구분	보건식품	
	등록(허가) 대상	서류심사(신고) 대상
대상	<ul style="list-style-type: none"> - ‘보건식품 원료 목록’에 등재된 원료 이외의 원료를 사용한 보건식품 - 처음 수입되는 보건식품(비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품 제외) 	<ul style="list-style-type: none"> - ‘보건식품 원료 목록’에 등재된 원료를 사용한 보건식품 - 처음 수입되는 비타민, 미네랄 등 영양물질을 보충하는 보건식품
허가·신고 여부	심사 및 허가	신고
허가·신고 방법	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 내 제조업체 또는 중국에 상주하는 대표기구 또는 위탁기관(수입 제품의 경우)을 통해 신청 - 서류심사·현장조사·확인검사 실시 - 등록번호가 포함된 등록증서 교부 	<ul style="list-style-type: none"> - 중국 내 제조업체 또는 중국에 상주하는 대표기구 또는 위탁기관(수입 제품의 경우)을 통해 신청 - 서류신고번호 교부

※ 참고문헌 및 참고사이트

1	식품의약품안전처 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)
2	UN세계농업기구(www.fao.org)
3	미국 식품의약국(www.fda.gov)
4	미국 연방규정집(www.ecfr.gov)
5	미국 식품의약국 식이보충제 성분 디렉토리(www.fda.gov/food/dietary-supplements/dietary-supplement-ingredient-directory)
6	미국 뉴욕주 상원(www.nysenate.gov/legislation/bills/2023/S5823/amendment/C)
7	일본 소비자청(www.caa.go.jp)
8	일본 소비자청 영양성분 함량 기준 조회(www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/food_labeling_cms206_20200730_02.pdf)
9	일본 농축산업진흥기구(www.alic.go.jp)
10	일본 후생노동성(www.mhlw.go.jp)
11	일본 소비자청 기능성식품 목록 조회(www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc02/?recordSeq=42306200780401)
12	중국 정부 포털(www.gov.cn)
13	중국 영양건강식품협회(www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php?itemid=741)
14	Allied Market Research(www.researchandmarkets.com)
15	Statista(www.statista.com)
16	일본 야노경제연구소(www.yano.co.jp)
17	중국 36kr 연구소(https://36kr.com)
18	www.fdareader.com
19	www.amazon.com
20	https://item.rakuten.co.jp
21	www.amazon.co.jp
22	www.sohu.com
23	https://image.baidu.com
24	건강기능식품에 관한 법률 [시행 2023. 1. 1.] [법률 제18445호, 2021. 8. 17., 타법개정]
25	부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 [시행 2023. 3. 8.] [식품의약품안전처고시 제2023-20호, 2023. 3. 8., 일부개정]
26	Dietary Supplement Health and Education Act
27	Assembly Bill A5610D
28	錠剤・カプセル剤等食品の原料の安全性に関する自主点検及び製品表示に関する指針(ガイドライン)
29	促进食品工业健康发展的指导意见(发改产业〔2017〕19号)
30	全国道地药材生产基地建设规划(2018~2025)
31	关于做好2019年 绿色循环优质高效 特色农业促进项目 实施工作的通知
32	全国乡村产业发展规划(2020-2025年)
33	健康中国2030
34	国民营养计划(2017-2030年)
35	保健食品注册与备案管理办法
36	保健食品原料目录与保健功能目录管理办法
37	保健食品新功能及产品技术评价实施细则(试行)
38	人参 `西洋参 `灵芝保健食品原料目录(征求意见稿)
39	한국농수산식품유통공사 (2023.05.19.). “한국 홍삼, 일본 기능성표시식품 등록 쾌거!” . 보도자료.
40	한국농수산식품유통공사 (2022.03.31.). “한국 김치, 일본 기능성표시식품에 최초 등록” . 보도자료.