

기능성식품 경제적 효과 분석 및 수출확대 방안 조사

황윤재 연구위원
박성진 부연구위원
엄진영 연구위원
서홍석 연구위원
최재현 연구원



KREI

연구 담당

황윤재 | 연구위원 | 연구 총괄, 제1~6장 집필

박성진 | 부연구위원 | 제2, 4장 집필

엄진영 | 연구위원 | 제2, 4, 5장 집필

서홍석 | 연구위원 | 제5장 집필

최재현 | 연구원 | 제2, 3, 5장 집필

연구 목적

- 이 연구는 국내와 미국, 일본, 유럽 등 해외 주요국의 기능성식품 시장·산업에 대한 현황·실태 및 관련 정책을 검토하고 기능성식품 산업 활성화에 따른 경제적 파급 효과를 분석함으로써 기능성식품 수출 활성화를 위한 정책적·산업적 지원의 필요성을 확인하고, 기능성식품 수출 확대를 위한 방안을 도출하는 것을 주요 목적으로 한다.

연구 방법

- 이 연구는 국내외 기능성식품 관련 현황과 실태를 살펴보고, 기능성식품의 경제적 파급 효과를 분석하며, 기능성식품 수출 확대 방안을 도출하는 것을 주요 목적으로 추진된 연구이다. 이를 위해 관련 문헌 및 자료 조사, 국내 출장 및 관련 기관·업체 방문 조사를 통해 국내 기능성식품 관련 현황과 실태 전반에 대해 검토하였으며, 해외 주요국 기능성식품 관련 현황과 실태는 미국, 일본, 유럽을 주요 연구 대상으로 선정하여 검토하였다.
- 경제적 파급 효과 분석은 통계·계량분석, 산업연관분석, 한국농촌경제연구원 한국농업전망모형(KREI-KASMO)을 이용한 시뮬레이션 분석 등을 활용하여 국내 경제 파급 영향, 기능성식품 시장과 수출 확대에 따른 농업에의 영향, 고용에 미치는 효과 등을 분석하였다. 기능성식품 산업 실태를 파악하여 향후 수출 확대 방안 마련을 위한 기초자료로 활용하기 위해 기능성식품 업체 110여개를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 이밖에 전문가 협의회 및 간담회, 연구협의회를 개최하여 국내외 기능성식품 시장 및 산업 현황과 실태 파악, 문제점 및 대응과제, 수출 확대 방안 도출을 위한 논의를 실시하였다.

연구 결과

- 향후 기능성식품의 국내 시장 규모 성장과 함께 수출지원사업 추진으로 해외 수출이 증가하면 국내 농업생산액 증가 효과는 더 커질 것으로 전망되었다. 국내외 시장 규모 성장에

따른 효과는 2021년 351억 원에서 2030년에는 4,273억 원으로 증가할 것으로 추정되었다. 수출지원사업 추진에 따라 기능성식품의 수출 규모 확대 폭이 커서 10년 누적 농식품 무역수지는 246억 원 수준 개선될 것으로 추정되었다.

- 수출지원사업 추진에 따른 수출 증대는 국내 경제 전반에도 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타났다. 국내 기능성식품의 수출이 확대됨에 따라 국내 경제에 직간접적으로 2021년에는 142억 원의 생산유발효과와 53억 원의 부가가치유발효과가 발생할 것으로 예측되었다. 이후 10년만인 2030년에는 이러한 국내 경제 파급효과가 더욱 증대하여 국내 기능성식품 수출 증대에 의한 생산유발효과는 1,792억 원, 부가가치유발효과는 669억 원에 달할 것으로 분석되었다.
- 해외 기능성식품 시장은 향후 지속적인 성장이 전망되어 산업적·경제적 측면에서 주목할 필요가 있는 시장이다. 국내 기능성식품 업체들이 수출 역량을 갖추고 기능성식품 수출을 확대할 수 있도록 하기 위해 다양하고 집중적인 정책적·산업적 지원이 이루어질 필요가 있다. 기능성식품 수출지원사업을 추진하기 위해서는 수출단계별로 기업 유형을 고려한 지원이 이루어질 필요가 있다. 기존 수출 경험이 없거나 미약한 경우 전 주기적 지원이 필요하고, 기존 수출 경험이 어느 정도 있는 업체의 경우 수출 준비부터 해외 시장 진출단계, 수출 경험이 상당한 업체에 대해서는 해외 마케팅, 해외 시장 진출 단계 등을 중심으로 지원이 이루어질 필요가 있다.
- 기능성식품 수출 확대를 위해서는 기능성식품 사업 추진 체계 확립, 기능성식품 산업 지원 확대, 기능성식품 수출 확대 기반 마련이 이루어질 필요가 있다. 첫째, 기능성식품 사업 추진 체계 확립을 위해 기관별·조직별 역할 분담이 명확히 이루어져야 한다. 기능성식품 수출에 관한 정책·사업의 실질적인 추진은 한국농수산물유통공사가 전담하고, 기능성식품 연구개발, 기술지원 등을 실시하는 전문기관과 상호 연계·협력함으로써 수출

사업의 시너지 효과를 제고할 필요가 있다. 또한 기능성식품 수출 확대를 위한 업무에 집중적으로 투입할 수 있는 전담 조직과 인력이 마련될 필요가 있다. 이밖에 기능성식품 수출 확대를 위한 해외 사업 추진 거점을 마련하여 해외 현지 대응이 원활하게 이루어질 수 있도록 지원할 필요가 있다.

- 둘째, 기능성식품 산업 지원 확대를 위해서 업체 유형별 특성을 고려하여 지원사업의 우선순위를 결정하여 집중하는 전략을 추진할 필요가 있으며, 성장 가능성이 높은 수출유망 중소기업의 경우 지원사업 참여 우대 혜택을 부여하거나, 상품개발부터 마케팅까지 해외 진출을 위한 일괄지원 프로그램을 마련하는 등 다양한 지원 방안을 고려할 필요가 있다. 또한 수출지원사업을 국내산 원료 이용 여부에 따라 ① 국내 농식품을 원료로 제조하는 기능성식품 업체(제품)에 대한 수출지원과 ② 수입 원료를 사용하여 제조되나, 기능성식품 산업 발전에 기여할 수 있는 유망한 업체(제품)에 대한 수출지원으로 이원화하여 접근할 필요가 있다. 이밖에 관련 협회와의 연계·협력 등을 통해서 수출지원사업에 대한 기능성식품 업체의 인지도를 제고하여, 사업 이용이 확대될 수 있도록 해야 한다.

- 셋째, 기능성식품 수출 확대 기반 마련을 위해 기능성식품 통계를 확충할 필요가 있다. 통계 관련 업무는 기능성식품 수출에 관한 업무를 실질적으로 담당하고 식품산업 관련한 다양한 통계를 생산하여 FIS 식품산업통계정보를 통해서 제공하는 한국농수산식품유통공사가 주관하는 것이 효율적·효과적이다. 해외 기능성식품 시장·산업에 관한 구체적이고 상세한 정보를 관련 업체에 제공하고, 업체의 수요에 맞춘 정보를 제공하기 위해서 다양하고 지속적인 조사가 활성화될 필요가 있다. 기능성식품 수출 추진 과정에서 업체가 직면하는 어려움을 완화시키기 위해 수출국의 법령·제도 및 기준 등을 반영한 과정별·단계별 맞춤형 지침을 제작·보급할 필요가 있다. 또한 국내 기능성식품 산업 발전을 통해 산업 역량·경쟁력을 강화하여 궁극적으로 기능성식품 수출 확대에도 기여하기 위해 일반 식품 기능성 표시 제도를 활성화해야 한다.

제1장 서론

- 1. 연구의 필요성과 목적 1
- 2. 주요 연구내용 4
- 3. 연구 범위와 방법 5

제2장 기능성식품 개념과 기본 현황

- 1. 기능성식품의 정의와 범위 9
- 2. 기능성식품 주요 기능과 성분 15
- 3. 국내 기능성식품 R&D 동향 24

제3장 국내 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태

- 1. 기능성식품 관련 여건 변화 29
- 2. 국내 기능성식품 시장과 산업 현황 38
- 3. 국내 기능성식품 제도·정책 추진 실태 45
- 4. 요약 및 시사점 64

제4장 해외 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태

- 1. 세계 기능성식품 시장 동향 67
- 2. 일본 71
- 3. 미국 91
- 4. 유럽 120
- 5. 요약 및 시사점 151

제5장 기능성식품 산업 활성화에 따른 경제적 파급 영향 분석

- 1. 기능성식품 시장 전망 155
- 2. 국가경제 파급 영향 분석 156
- 3. 농업부문 영향 분석 158
- 4. 기능성식품 산업 고용 효과 분석 164

제6장 기능성식품 수출 확대 방안

- 1. 기능성식품 수출 확대를 위한 지원사업 모델 167
- 2. 기능성식품 수출 확대 방안 171

참고문헌 187

부록 1. 기능성식품 업체 실태 분석 191

부록 2. 기능성식품 업체 설문조사 세부 결과 203

제2장

〈표 2-1〉 기능성식품(functional food) 관련 주요 정의 10

〈표 2-2〉 건강기능식품의 정의 15

〈표 2-3〉 건강기능식품의 주요 기능 16

〈표 2-4〉 건강기능식품 기능성 원료 및 영양소의 구분 17

〈표 2-5〉 고시형 원료와 개별인정형 원료 개념 18

〈표 2-6〉 건강기능식품의 기능성 내용(2019. 11. 기준) 19

〈표 2-7〉 건강기능식품 기능성별 개별인정형 원료 인정 현황(2004~2019. 8) 21

〈표 2-8〉 연도별 개별인정형 원료 신규 기능성(2004~2018) 22

〈표 2-9〉 연도별 건강기능식품 개별인정형 원료 인정 건수 23

〈표 2-10〉 건강기능식품 개별인정형 원료 기능성별 인정 건수(2004~2019. 8) 23

〈표 2-11〉 농림식품과학기술위원회 주요 업무 25

〈표 2-12〉 농림축산식품부 및 산하기관 R&D 예산액 추이 26

〈표 2-13〉 한국 건강기능식품 출원인 국적별 특허 출원 동향 27

제3장

〈표 3-1〉 건강기능식품 산업 총괄 현황 39

〈표 3-2〉 건강기능식품의 위상과 증감률 39

〈표 3-3〉 연도별 건강기능식품 국내의 생산실적 41

〈표 3-4〉 연도별 건강기능식품 상위 10위 품목별 매출액 추이 42

〈표 3-5〉 연도별 개별인정형 원료별 매출액 추이 43

〈표 3-6〉 연도별 건강기능식품 제조업체 현황 44

〈표 3-7〉 매출액 규모별 건강기능식품 제조업체 현황 45

〈표 3-8〉 「건강기능식품에 관한 법률」 주요 내용 48

〈표 3-9〉 건강기능식품에 관한 주요 법률 49

〈표 3-10〉 식품산업 활력 제고 대책 중 기능성식품에 관한 주요 내용 52

〈표 3-11〉 건강기능식품표시 주요 내용(「건강기능식품의 표시기준」)	53
〈표 3-12〉 일반식품 기능성 표시에 관한 주요 내용	54
〈표 3-13〉 일반식품에 사용할 수 있는 기능성 원료	55
〈표 3-14〉 식품기능성평가지원사업 주요 성과	57
〈표 3-15〉 한국농수산물유통공사 농식품 수출지원사업	61

제4장

〈표 4-1〉 세계 건강기능식품 시장 현황 및 연평균 증가율	68
〈표 4-2〉 국가 및 지역별 건강기능식품 매출액 및 점유율 현황	69
〈표 4-3〉 품목별 건강기능식품 매출액 및 점유율 현황	71
〈표 4-4〉 일본 보건기능식품제도 개요	73
〈표 4-5〉 일본 건강식품 시장 규모와 향후 전망	73
〈표 4-6〉 일본 건강식품 유통경로별 시장 규모	75
〈표 4-7〉 일본 특정보건용식품 판매채널별 시장 규모	76
〈표 4-8〉 영양기능식품 표시 관련 주요 내용	81
〈표 4-9〉 기능성표시식품 신고 소요 기간	83
〈표 4-10〉 기능성표시식품 신고 소요 사례	83
〈표 4-11〉 기능성표시식품 관련 주요 내용 종합	84
〈표 4-12〉 기능성표시식품 표시 사례	85
〈표 4-13〉 기능성표시식품 신고 내용에 관한 성공과 실패 사례	86
〈표 4-14〉 일본 수입 절차 간소화 및 신속화 제도	88
〈표 4-15〉 일본 수입식품 검사 제도	90
〈표 4-16〉 2018년 식이보충제 유통채널별 시장점유율	97
〈표 4-17〉 미국 식이보충제 관련 법령	99
〈표 4-18〉 미국의 건강강조표시 범주의 비교	101
〈표 4-19〉 FDA 인정 식이보충제 사용가능한 제한적 건강강조표시	104

〈표 4-20〉 미국의 구조·기능강조표시 범주	105
〈표 4-21〉 NDI 신고 여부 확인표	109
〈표 4-22〉 미국 내 수입 검역 기관 및 품목	119
〈표 4-23〉 유럽 기능성식품 시장 점유율과 증가율	123
〈표 4-24〉 서유럽 국가와 러시아 식품보충제 매출액, 시장 점유율, 전년대비 성장률(2018년) ..	125
〈표 4-25〉 독일 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률	127
〈표 4-26〉 프랑스 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률	128
〈표 4-27〉 영국 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률	129
〈표 4-28〉 이탈리아 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률	130
〈표 4-29〉 동유럽·러시아 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률	131
〈표 4-30〉 유럽 식품보충제에 관한 주요 법률과 규정	132
〈표 4-31〉 유럽 건강강조표시(health claim) 표시 내용 예	135
〈표 4-32〉 EFSA 허가 건강강조표시 현황(2018년 11월 기준)	135
〈표 4-33〉 EU 건강기능(효능)표시에 관한 주요 내용 종합	136
〈표 4-34〉 EU 효능 추가 절차	137
〈표 4-35〉 식품보충제 시장 유통을 위한 EU 주요국별 신고 방법	141
〈표 4-36〉 EU 건강기능성식품(식품보충제) 포함한 식품 수입 통관 절차	142
〈표 4-37〉 EU 식품안전 관련 법규와 내용	145
〈표 4-38〉 EU 신식품 목록 상 신식품 유형별 자격 구분 표시	148
〈표 4-39〉 식물성 성분(botanicals) 관련 EU 주요 국가별 규정	149
〈표 4-40〉 프랑스에서 인삼의 식품보충제 사용	149
〈표 4-41〉 독일에서 인삼의 식품보충제 사용	149
〈표 4-42〉 EU 주요 국가별 건강 효능표기 규정 위반 시 리스크	150

제5장

〈표 5-1〉 기능성식품 시장 전망	156
〈표 5-2〉 기능성식품 산업 국가 경제 파급 효과	157
〈표 5-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진에 따른 수출규모 증가 시나리오	159
〈표 5-4〉 기능성식품 외국산 원료의 국내산 대체 시 농업생산액 증가 효과	161
〈표 5-5〉 기능성식품 국내 시장 성장에 따른 국산 원료의 수요 증가 시 농업생산액 증가 효과 ..	162
〈표 5-6〉 기능성식품 국내외 시장 성장에 따른 농업생산액, 무역수지, 국내경제 효과 ...	163
〈표 5-7〉 기능성식품 산업 지역 고용 영향: 홍삼·인삼 주산지	165
〈표 5-8〉 기능성식품 산업 고용 효과	166

제6장

〈표 6-1〉 기능성식품 관련 조직·기관과 주요 업무	172
〈표 6-2〉 수출경쟁력 강화를 위한 정부의 주력 분야 평가	177
〈표 6-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진 시, 우선 도입되어야 할 정부 지원사업	178
〈표 6-4〉 기능성식품 관련 정부의 지원 받은 분야	180
〈표 6-5〉 해외 기능성식품 관련 정보 수요(전문가 면담 조사 결과)	184

부록 1

〈부표 1-1〉 기능성식품 업체 조사개요	191
〈부표 1-2〉 설문조사 대상 기능성식품(건강기능식품)업체 특성	192
〈부표 1-3〉 외국산 원료 주요 원산지(상위 6개국 중심)	196
〈부표 1-4〉 기능성식품 주요 수출국 (상위 6개국 중심)	199
〈부표 1-5〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발 현황	200
〈부표 1-6〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 하지 않는 이유 (연구/개발을 하지 않는 업체 대상)	200
〈부표 1-7〉 매출액 대비 기능성식품 제품 연구개발비 비중과 향후 투자 확대 의향 ..	201

부록 2

〈부표 2-1〉 제조에 이용하는 원재료 조달 방식	203
〈부표 2-2〉 기능성식품 생산에 이용한 원료의 원산지	203
〈부표 2-3〉 기능성식품 생산에 투입된 원료 중 국산 원료 비중 (국산과 수입산 원료를 모두 이용하는 업체)	204
〈부표 2-4〉 국산 원료 조달 경로	204
〈부표 2-5〉 산지조달 시 구체적 조달 경로	205
〈부표 2-6〉 산지조달 시 계약재배 여부	205
〈부표 2-7〉 국산 원료 이용 이유	206
〈부표 2-8〉 국산 원료 조달시 직면한 주요 문제점	207
〈부표 2-9〉 외국산 원료 이용 이유	207
〈부표 2-10〉 향후 국산 원료 이용 확대 의향	208
〈부표 2-11〉 수입산 원료 조달시 직면한 주요 문제점	208
〈부표 2-12〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 주요 기능(상위 6개 기능 중심)	209
〈부표 2-13〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 법적 유형	209
〈부표 2-14〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 제품 유형	210
〈부표 2-15〉 기능성식품 생산 방식	210
〈부표 2-16〉 국내 판매 경로별 판매량 비중	211
〈부표 2-17〉 해외 수출 방식별 비중(수출실적 있는 업체 대상)	211
〈부표 2-18〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발 현황	212
〈부표 2-19〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 하지 않는 이유 (연구/개발을 하지 않는 업체 대상)	212
〈부표 2-20〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 연구조직 보유 여부	213
〈부표 2-21〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 인력 현황	213
〈부표 2-22〉 매출액 대비 기능성식품 제품 연구개발비 비중과 향후 투자 확대 의향 ..	214
〈부표 2-23〉 기능성식품 관련 정부의 지원 받은 분야	214

〈부표 2-24〉 기능성식품 관련 정부에서 지원 받은 지원비 및 만족도 평균	215
〈부표 2-25〉 향후 기능성식품 해외 수출 의향	215
〈부표 2-26〉 기능성식품 수출지원사업에 대한 필요 정도	216
〈부표 2-27〉 향후 국내외 기능성식품 산업과 시장에 대한 변화 전망(5점 평균)	216
〈부표 2-28〉 기능성식품 수출지원사업 이용 시 예상되는 수출액 변화 전망(%)	217

제2장

<그림 2-1> 기능성식품(functional food) 의 개념 10
 <그림 2-2> 농림식품 R&D 추진체계 24
 <그림 2-3> 농림식품과학기술위원회 조직 체계 25
 <그림 2-4> 한국 건강기능식품 분야별 점유율 28

제3장

<그림 3-1> 우리나라 국내총생산과 1인당 국민총소득 추이 30
 <그림 3-2> 소비자 건강 관리 유형 30
 <그림 3-3> 주요 식품 관련 이슈에 대한 관심 변화 분석: 빅데이터 분석 결과 31
 <그림 3-4> 식품기업의 단기 및 중장기 식품분야 성장유망 업종 평가 31
 <그림 3-5> 우리나라 국민의 기대수명 추이 33
 <그림 3-6> 비만 유병률 추이 34
 <그림 3-7> 3대 성인병(당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈압) 유병률 추이 34
 <그림 3-8> 기능성식품 빅데이터 연관어 분석 결과 35
 <그림 3-9> 건강 및 식품 관련 연관어 분석 결과 37
 <그림 3-10> 2020/21년 식품산업에 영향 미칠 10대 이슈 38
 <그림 3-11> 국내 기능성식품 시장 출하액 현황 및 전망 40
 <그림 3-12> 제3차 식품산업진흥계획 정책 방향 및 주요 과제 51
 <그림 3-13> '5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책' 비전 및 목표 52

제4장

<그림 4-1> 세계 건강기능식품 시장 매출액 추이 68
 <그림 4-2> 2018년 대륙별 건강기능식품 시장 변화 70
 <그림 4-3> 일본 보건기능식품 분류체계 72
 <그림 4-4> 코로나 이후의 일본 기능성표시식품 시장 74

<그림 4-5> 정부 위원회 및 심사기관 심의사항: 특정보건용식품 사례	77
<그림 4-6> 기능성표시식품 신고 절차	83
<그림 4-7> 기능성표시식품 신고에 필요한 자료	84
<그림 4-8> 기능성표시식품 신고를 통한 성공 사례(면역 기능에 관한 신고 수리 사례) ...	86
<그림 4-9> 식품 등의 수입 신고 절차의 흐름	88
<그림 4-10> 보건기능식품 대 일본 수출 기본 절차	89
<그림 4-11> 기능성식품과 식이보충제 사례(홍삼제품 사례)	91
<그림 4-12> 미국 영양산업 매출액 및 성장률 추이	93
<그림 4-13> 미국 영양산업 품목별 시장점유율	93
<그림 4-14> 미국 영양산업, 식이보충제, 기능성식품 성장률 추이	94
<그림 4-15> 식이보충제 매출액 및 성장률 추이	95
<그림 4-16> 식이보충제 제품군별 시장점유율	95
<그림 4-17> 식이보충제 제품군별 성장률 추이	96
<그림 4-18> 식이보충제 유통채널별 시장점유율	97
<그림 4-19> 식이보충제 유통채널별 성장률 추이	98
<그림 4-20> 미국 건강강조표시의 종류	102
<그림 4-21> 건강강조표시(health claim) 사례	104
<그림 4-22> 구조·기능강조표시(structure·function claim) 사례	106
<그림 4-23> 일반식품과 식이보충제 영양성분표 양식 비교	108
<그림 4-24> 미국 NDI 확인 기준	112
<그림 4-25> 미국 내 수입 및 통관 절차	113
<그림 4-26> 기능성식품 수출 시 점검사항	114
<그림 4-27> 미국 FDA의 수입식품 검사 절차	120
<그림 4-28> 유럽 각국의 기능성식품 시장 규모: 판매액 기준 (2012년 기준)	122
<그림 4-29> 신식품 승인 절차(2018. 1. 1. 이후)	139
<그림 4-30> EU의 식품보충제 신고 절차도(허가 및 신고과정 포함)	140

〈그림 4-31〉 독일 수입목록 샘플	143
〈그림 4-32〉 EU 신식품 목록 검색 사례(인삼, 'panax ginseng')	148

제5장

〈그림 5-1〉 시나리오 설정에 따른 국내시장 파급 영향	160
---------------------------------------	-----

제6장

〈그림 6-1〉 기능성식품 수출지원사업 모델	170
〈그림 6-2〉 기능성식품 업체 수출 의향 지역	175
〈그림 6-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진 시, 우선 도입되어야 할 정부 지원사업	183
〈그림 6-4〉 일본 기능성표시식품 사례	186

부록 1

〈부그림 1-1〉 제조에 이용하는 원재료 조달 방식과 원료 원산지	193
〈부그림 1-2〉 기능성식품 생산에 투입된 원료 중 국산 원료 비중 (국산과 수입산 원료를 모두 이용하는 업체)	193
〈부그림 1-3〉 국산 원료 조달 경로	194
〈부그림 1-4〉 산지조달 시 구체적 조달 경로	194
〈부그림 1-5〉 산지조달 시 계약재배 여부	194
〈부그림 1-6〉 국산 원료 이용 이유	195
〈부그림 1-7〉 국산 원료 조달시 직면한 주요 문제점	195
〈부그림 1-8〉 외국산 원료 이용 이유	196
〈부그림 1-9〉 향후 국산 원료 이용 확대 의향	196
〈부그림 1-10〉 수입산 원료 조달시 직면한 주요 문제점	197
〈부그림 1-11〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 주요 기능(상위 6개 기능 중심)	197
〈부그림 1-12〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 법적 유형과 제품 유형	198

〈부그림 1-13〉 기능성식품 생산 방식	198
〈부그림 1-14〉 연간 기능성식품 생산능력, 판매 및 수출실적	199
〈부그림 1-15〉 국내 판매 경로별 판매량 비중	199
〈부그림 1-16〉 해외 수출 방식별 비중(수출실적 있는 업체 대상)	200
〈부그림 1-17〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 연구조직 보유 여부와 인력 현황 ..	201
〈부그림 1-18〉 향후 국내외 기능성식품 산업과 시장에 대한 변화 전망(5점 평균)	202

1

서론

1. 연구의 필요성과 목적

1.1. 연구 필요성

○ 경제 발전 및 국민소득 증가, 인구 고령화와 기대수명 확대, 그리고 이에 따른 각종 질병·질환 증가 등 사회경제 및 인구 여건·환경이 변화하고 있음. 이에 따라 건강·웰빙에 대한 관심이 증가하고 있으며, 소비자들은 건강 개선과 질병 예방, 삶의 질을 제고하기 위해 다양한 노력을 하고 있음. 특히 식품을 통해 질병을 예방하고 건강을 개선하고자 하는 소비자의 수요와 관심이 확대되면서 건강기능식품을 포함한 식품에 기능성을 부가한 기능성식품에 대한 관심과 소비가 국내외적으로 급격하게 증가하고 있음.¹⁾

- 우리나라의 고령인구(65세 이상) 비율은 2010년 11.3%에서 2017년 14.2%까지 증가하였으며, 2025년에는 전체 인구의 20.0%에 달할 것으로 전망됨.

1) 기능성식품은 세계적으로 보편적으로 통용되는 용어·정의는 없으며, 국가별로 식이보충제, 특정보건용식품, 기능성표시식품 등 다양하게 정의되고 있음. 우리나라는 법률(「건강기능식품에 관한 법률」)상으로 건강기능식품에 대해서만 규정함. 일반적으로 건강기능식품은 기능성을 가진 소재나 성분을 활용하여 제조·가공한 식품으로 기능성 식품에 비해 협의적 의미로 해석하고 이용됨(박성진 외, 2016).

- 우리 국민의 기대수명은 2016년에 82.1세였으며, 2020년에는 83.2세, 2030년에는 85.2세로 증가할 것으로 전망됨. 한편, 만성질환자가 2005년 1,141만 명에서 2017년에는 1,730만 명으로 증가함.
- 기존에 가격, 맛을 주로 고려하여 식품을 선택하던 소비자들은 식품 안전성을 중시하게 되었으며, 최근에는 건강, 웰빙 등 삶의 질과 관련된 다양한 요인들을 중요시하는 소비자들이 증가하고 있음. 또한 간편성을 추구하는 경향이 확대됨에 따라 간편하게 필요로 하는 영양소 또는 원료·성분을 섭취할 수 있는 기능성식품에 대한 소비자의 관심이 증가하고 소비가 확대되는 추세임.

○ 국내외 소비자들의 기능성식품에 대한 관심이 고조되고, 소비가 증가하면서 세계 기능성식품 시장(global nutrition industry)이 급속도로 확대되고 있으며, 국내 기능성식품 시장도 지속적으로 성장하고 있음. 국내외 기능성식품 시장은 향후에도 성장세를 유지할 것으로 전망됨. 특히 최근에는 젊은 층에서 건강, 미용 등에 대한 관심이 증가하면서, 기존에 중장년층을 중심으로 형성되던 기능성식품의 수요층이 청년층으로 확대되고, 기능성식품·산업 성장에 긍정적 요인으로 작용하고 있음.

○ 그러나 최근의 성장세에도 불구하고, 국내 기능성식품 시장은 미국, 일본 등 해외 주요국에 비해 시장 규모가 크지 않으며, 발전 수준도 상대적으로 미흡한 편임. 또한 건강기능식품 수입 증가로 무역수지가 만성적으로 적자이며, 기능성 원료 수입도 증가하고 있어 농업 등 농식품 산업 전반에 경제적·산업적으로 부정적인 영향을 미치고 있음.

- 국내 기능성식품 산업은 주로 생리활성 기능이 있는 기능성 원료를 사용한 건강기능식품을 중심으로 시장이 성장함. 그러나 식이보충제 등 건강기능식품 및 기능성 원료 수입 증가 등으로 무역수지에 악영향을 미침(장영주, 2019).
- 국내 기능성식품 시장이 빠르게 성장하고 있음. 그러나 소비자 수요 다양화, 인터넷 거래 활성화 등으로 해외 직구를 포함한 기능성식품 수입이 급증하면서 국내산 제품의 시장 점유율은 정체 상태임.

- 식품산업은 성장 가능성과 일자리 창출 효과가 크고, 농업·물류·외식 등 전·후방 연관산업에 대한 파급효과가 큰 산업임. 특히 기능성식품은 성장 가능성이 높은 성장 유망 산업으로서, 식품산업 전반의 활력 제고와 일자리 창출, 농업 등 연관산업 성장에 기여함으로써 국가경제에 중요한 역할을 할 수 있다는 점에서 중요성이 큼.
- 국내 기능성식품 산업 발전을 위해서는 국내 기능성식품이 외국산 기능성식품에 대응하여 주도권을 확보할 필요가 있음. 특히 급속하게 성장하고 있는 해외 시장에 대응하기 위한 방안을 적극적으로 모색함으로써 국내 기능성식품 산업 발전의 지속성을 담보하고, 기능성식품 산업이 향후 국가 신성장 동력으로서 기능하도록 해야 함.
- 정부는 최근 기능성식품, 간편식품 등 5대 유망식품을 선정하고 이들 분야를 식품산업 활력 제고를 위한 디딤돌로 삼기 위한 대책을 마련함('5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책', 2019년 12월 발표). 기능성식품에 대해서도 증가하는 국내 수요에 대한 대응 방안뿐만 아니라 새로운 성장 동력을 확보하는 차원에서 해외 시장 개척·진출을 위한 정책 방향과 대책을 제시함.
- 그러나 정책 수립 초기단계에서 아직 정부 정책 방향과 대책을 뒷받침하기 위한 구체적인 방안이 마련되지 못함. 특히 해외 시장에 대응하여 기능성식품 수출과 해외 수요를 확대하기 위해서는 구체적이고 체계적인 접근이 필요함. 그러나 국내 기능성식품 산업의 활성화에 따른 경제적·산업적 파급 영향이 구체적으로 파악되지 못하고, 국내외 기능성식품 관련한 현황·실태에 대한 검토가 부족하여 해외 시장 진출의 당위성을 충분히 제시하고 있지 못하고 실질적인 정책 방안·전략을 도출하고 있지 못함.

1.2. 연구 목적

- 이 연구는 국내와 미국, 일본, 유럽 등 해외 주요국의 기능성식품 시장·산업에 대한 현황·실태 및 관련 정책을 검토하고 기능성식품 산업 활성화에 따른 경제적 파급 효과를 분석함으로써 기능성식품 수출 활성화를 위한 정책적·산업적 지원의 필요성을 확인하고, 기능성식품 수출 확대를 위한 방안을 도출하는 것을 주요 목적으로 함.

2. 주요 연구내용

- 기능성식품 개념과 기본 현황
 - 기능성식품의 정의와 범위
 - 기능성식품 주요 기능과 성분
 - 국내 기능성식품 R&D 동향

- 국내 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태
 - 기능성식품 관련 여건 변화
 - 국내 기능성식품 시장과 산업 현황
 - 국내 기능성식품 제도·정책 추진 실태
 - 요약 및 시사점

- 해외 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태
 - 세계 기능성식품 시장 동향
 - 일본
 - 미국
 - 유럽
 - 요약 및 시사점

- 기능성식품 산업 활성화에 따른 경제적 파급 영향 분석
 - 기능성식품 시장 전망
 - 국가 경제 파급 영향 분석
 - 농업부문 영향 분석
 - 기능성식품 산업 고용 효과 분석

□ 기능성식품 수출 확대 방안

○ 기능성식품 수출 확대를 위한 지원사업 모델 발굴

○ 기능성식품 수출 확대 방안

3. 연구 범위와 방법

3.1. 연구 범위

○ 이 연구는 국내외 기능성식품 관련 현황과 실태를 살펴보고, 기능성식품의 경제적 파급 효과 분석, 수출 및 해외 수요 확대 방안을 도출하는 것을 주요 목적으로 추진되는 연구임.

○ 국내 기능성식품 관련 현황과 실태는 시장, 산업, 정책 등을 기능성식품 전반에 대해 검토하며, 해외 주요국 기능성식품 관련 현황과 실태는 세계시장 점유율과 정책적 시사점 도출 등을 고려하여 미국, 일본, 유럽을 주요 연구 대상으로 선정하여 검토함.

○ 경제적 파급 효과 분석은 농업과의 연계성, 시장·산업 및 국가 경제에서의 중요성을 고려하여 실시함.

- 국내 경제 파급 영향, 기능성식품 시장과 수출 확대에 따른 농업에의 영향, 고용에 미치는 효과 등을 분석함.

3.2. 연구 방법

○ 관련 문헌 및 자료 조사

- 국내 기능성식품 시장 및 산업 실태에 관한 통계 자료, 기존 문헌 및 관련 기관 자료 수집·검토

- 기능성식품 관련 정책 추진 실태에 대한 자료 수집과 문헌 검토
- 일본, 미국, 유럽 등 해외 주요국 기능성식품 시장 및 산업, 정책에 관한 자료 수집·검토

○ 국내 출장 및 관련 기관·업체 방문 조사

- 관련 기관·업체 방문을 통한 국내외 기능성식품 시장 및 산업 관련 현황과 실태 파악
- 정부 등 관련 기관 방문을 통한 기능성식품 관련 정책·사업 추진 현황과 실태 파악

○ 통계·계량 분석

- 기존 통계조사 자료 등을 활용하여 구체적인 실태 파악과 산업의 경제적 파급 영향을 파악하기 위한 분석 실시
- 분석 방법 및 모형
 - 통계·계량분석, 산업연관분석, 한국농촌경제연구원 한국농업전망모형(Korea Rural Economic Institute-Korea Agricultural Simulation Model: KREI-KASMO)을 이용한 시뮬레이션 분석 등 활용

○ 기능성식품 업체 설문조사 실시

- 기능성식품 산업 실태를 파악하여 향후 수출 확대 방안 마련을 위한 기초자료로 활용하기 위해 기능성식품 업체를 대상으로 설문조사를 실시함.
- 구체적인 조사대상과 조사기간, 방법은 다음과 같음.
 - 조사대상: 기능성식품 업체 110여개
 - 조사기간: 2020년 9월 16일~2020년 11월 30일
 - 조사방법: 방문조사를 원칙으로 하여, 코로나19 영향으로 방문조사가 가능하지 않을 경우 팩스 및 이메일조사 등을 병행
 - 조사대행: 한국기업데이터(주)

○ 전문가 협의회 및 간담회, 연구협의회 개최

- 관련 업계 및 협회·단체, 연구기관 및 학계, 정책담당자 등 이해관계자 및 관련 전문가 등을 대상으로 한 협의회와 간담회 개최
- 국내외 기능성식품 시장 및 산업 현황과 실태 파악, 문제점 및 대응과제, 수출 확대 방안 도출을 위한 논의 실시
- 연구 추진상황 점검 및 추진계획 수립을 위해 발주처와 수시 협의

2

기능성식품 개념과 기본 현황

1. 기능성식품의 정의와 범위

1.1. 기능성식품의 정의²⁾

○ ‘기능성식품’이란 용어는 1984년에 일본에서 처음으로 사용되어, 생체조절기능을 강조한 식품에 “물리적·생화학적·생물공학적 수법 등을 이용하여 해당 식품의 기능을 특정 목적에 작용 및 발현하도록 부가가치를 부여한 식품으로서 해당 식품의 성분이 생체방어와 신체리듬의 조절, 질병의 방지 및 회복 등에 관계하는 신체조절기능을 생체에 충분히 발휘하도록 설계하고 가공한 식품”을 의미하는 것으로 정의함.³⁾⁴⁾

- 기능성식품의 범위를 ‘식품으로서 통상 이용되는 소재나 성분으로 구성되며 동시에 통상의 형태 및 방법에 의하여 섭취되는 것’이며 ‘식품으로서 일상적으로 섭취되는 것’으로 한정함.

2) 임팩트(2015: 114) “2015 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황”, 네이버 지식백과(<https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2) 참조.

3) 네이버 지식백과 참조(<https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

4) 임팩트(2015: 114), “2015 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황”.

○ 기능성식품(functional food, 機能性食品) 또는 기능성농식품(functional agri-food, 機能性農食品)에 대한 세계적으로 보편적으로 통용되는 정의는 존재하지는 않으며, 다양한 관점이 존재함. 그러나 일반적으로 기능성식품은 일반식품과 의약품 사이의 모호한 범주(grey area)에 속하며, 식품과 식품 형태를 취하면서, 특정한 건강 강화 특성을 제공하는 것으로 받아들여짐. 대부분의 해외 주요 기관·협회에서 기능성식품은 기본적인 영양소 이상의 혜택을 주는 식품 또는 식품 성분으로 보고 있음.

〈그림 2-1〉 기능성식품(functional food) 의 개념



자료: Kotilainen et al.(2006: 7) “Health Enhancing Foods Opportunities for Strengthening the Sector in Developing Countries”

〈표 2-1〉 기능성식품(functional food) 관련 주요 정의

구분	주요 정의
미국영양사협회 (ADA)	기능성식품(functional food)은 함유되어 있는 영양소 이상으로 건강에 이점을 줄 수 있는 식품
국제식품정보위원회 (IFIC Foundation)	기능성식품(functional food)은 기본적인 영양소 이상으로 건강상에 이점을 제공할 수 식품 또는 식품 성분
캐나다 보건부 (Health Canada)	기능성식품(functional food)은 일반식품과 외관이 유사하거나 일반식품으로서, 일상적인 식품섭취의 일환으로서 소비되거나, 기본적인 영양소 이상으로 생리적 이점이 있거나 만성질환의 위험을 감소시키는 것으로 증명된 식품임.
국립 과학원 식품영양위원회 (food and nutrition board of the national academy of sciences)	기본적인 영양소 이상의 건강상의 이점을 제공할 수 있는 변형된 식품 또는 식품성분
식품기술협회 (IFT)	기본적인 영양 이외에 건강상의 이점을 제공하는 식품과 식품성분(표적 인구에 대해). 일반식품, 첨가·농축 또는 강화된 식품, 영양보충제 등을 포함하며, 종종 일반적인 유지, 성장 및 발달에 필요한 양 이상의 필수 영양소를 제공하고, (또는) 건강상의 이점 또는 바람직한 생리적 효과를 전달하는 다른 생물학적 활성 성분을 제공
유럽 집행위원회 지원 기능성식품 프로젝트 (FUFOSE)	기능성식품은 적절한 영양 효과 이상으로 건강·웰빙 개선 단계 그리고(또는) 질병 위험 감소와 관련된 방식으로 신체에 하나 이상의 표적 기능에 유익한 영향을 주는 것으로 충분히 입증된 것임. 기능성식품은 식품으로 유지되어야 하며, 식품섭취 과정에서 일반적으로 소비될 것으로 기대되는 양으로 그 효과를 입증해야 함. 즉, 알약 또는 캡슐이 아닌 정상적인 식품 패턴의 일부임.

주: IFT=Institute of Food Technologists, ADA=American Dietetic Association, IFIC=International Food Information Council

자료: Kotilainen et al.(2006: 8) “Health Enhancing Foods Opportunities for Strengthening the Sector in Developing Countries”

○ 기능성식품(functional food)과 유사한 용어에는 건강식품(health food), 영양보조물질(nutraceutical), 디자이너푸드(designer food, 설계식품), 식이보충제(dietary supplements), 약초제품(herbal products), 식물성약재(botanicals), 의료용식품(medical foods), 파이토케미컬(phytochemical) 등이 있음.⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾ 이들 용어는 광의의 개념에서 기능성식품과 유사한 용어로 분류될 수 있음. 그러나 국가별로 제도 및 관련 실태에 따라 구체적인 개념과 범위에는 차이가 있음.

- 국가별로 식품 또는 의약품 카테고리로 분류하여 관리함.

○ 국가별 또는 관련 용어별로 차이가 있으나, 기능성식품은 ‘건강에 유용한 효과를 주는 식품 소재나 성분을 사용하여 일반적인 형태로 제조 및 가공 과정을 거쳐 일반적인 방법에 의하여 섭취하거나 식품으로서 일상적으로 섭취하는 것’이라고 정의할 수 있음.¹⁰⁾

- 박성진 외(2016)는 기능성농식품을 ‘일상 식생활에서 섭취를 통하여 인체의 기능에

5) 영양보조물질(nutraceutical)은 1989년 미국 의학혁신재단(Foundation for Innovation in Medicine, FIM)의 스테판 드 펠리드(Stephen De Felice) 박사가 영양을 뜻하는 뉴트리션(nutrition)과 의약품을 뜻하는 파마수티컬(pharmaceutical)을 합성하여 만든 신조어로, 질병 치료나 예방에 도움을 주는 식품, 또는 식품에서 추출한 특정 성분 등이 뉴트라수티컬에 해당됨(네이버 지식백과 참조, <https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

6) 디자이너푸드(designer food, 설계식품)는 미국국립암연구소(National Cancer Institute)가 미국인의 암 발생을 억제할 목적으로 진행하고 있는 계획의 일부로서 암의 예방에 효과가 있는 식품성분을 연구·개발하고 있는데, 그 목적으로 개발되는 식품을 말함(네이버 지식백과 참조, <https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

7) 식이보충제(dietary supplements)는 일반식품에 특정 식품성분의 섭취를 보강하기 위하여 사용하는 제품임. 미국과 호주에서는 식이보충제(dietary supplement)로, 유럽연합에서는 식품보충제(food supplement)로 일컬어지는데 미국과 유럽에서는 식품으로 분류되지만 호주와 뉴질랜드에서는 각 성분에 따라 식품 또는 의약품으로 분류됨. 이에 해당되는 제품군으로는 비타민, 무기질, 초본향신료와 기타 식물성분(phytochemicals), 아미노산, 기타 이들의 농축, 추출, 혼합물 등이 있음. 이들 식이보충제는 대개 정제, 캡슐, 분말, 액체 등 비식품 형태를 취하고 있으나 일반식품 형태를 하고 있는 것도 포함될 수 있음(네이버 지식백과 참조, <https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

8) 의료용식품(medical foods)은 의료(치료)에 이용하는 식품. 식사요법에 이용하는 식품을 말하지만, 일반적으로는 식품위생법에 정해진 특수영양식품 중 환자용 특별용도식품을 말하는 경우가 대부분임(네이버 지식백과 참조, <https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

9) 파이토케미컬(phytochemical)은 그리스어로 식물을 뜻하는 '피토(phyto)'와 화학물질 '케미컬(chemical)'을 합친 말로, 채소와 과일에 들어 있는 식물성 화학물질로서 세포손상 억제 및 면역기능 향상에 도움을 주는 물질임(네이버 지식백과 참조, <https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

10) 네이버 지식백과 참조(<https://terms.naver.com>: 2020. 7. 2).

한 가지 이상의 유익한 효과를 제공함으로써 전반적인 물리적 상태의 향상을 가져오거나 질병의 발생 위험성을 감소시키는 식품으로, 건강기능식품과 기능성 성분을 함유하고 있는 농·임·축산물을 비롯한 신선식품을 포함하는 식품'이라고 정의함.

1.2. 해외 주요국 건강기능식품 정의

- 해외 주요국의 건강기능식품에 대한 정의 및 분류는 국가별 식생활·식습관·영양상태 등에 따라 차이가 있음.
- 미국은 식사를 보충하기 위한 식이원료 (dietary ingredient)를 함유하는 제품을 의미하는 식이보충제(dietary supplements)를 건강기능식품 관련된 개념으로 사용함. 이는 「Dietary Supplement Health and Education Act」(「식이보충제건강교육법」, DSHEA)에 법적으로 정의된 용어임.
 - 식사를 보충하기 위한 것으로 비타민, 무기질, 허브 등 식물성분, 아미노산, 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질, 농축물·대사물·구성요소·추출물 혹은 이에 포함된 성분 등을 함유한 제품을 의미함.
- 일본의 건강기능식품과 유사한 개념에는 ‘보건기능식품(health functional food)’이 있음. 보건기능식품은 ‘특정보건용식품’, ‘영양기능식품’, ‘기능성표시식품’으로 구분됨.¹¹⁾ 기존에 특정보건용식품, 영양기능식품에 더하여 2015년에 건강식품을 비롯한 보건기능 성분을 포함하고 있는 가공식품과 농림수산물을 포함시키면서 ‘기능성표시식품’으로 구분함.¹²⁾
 - 특정보건용식품은 신체의 생리학적 기능 등에 영향을 미치는 보건기능성분을 포함하고 있어, 특정한 보건 목적을 기대할 수 있다는 취지를 표시할 수 있는 식품임.

11) 농림축산식품부·한국농수산물유통공사(2017) “2017 일본 보건기능식품제도 핸드북”

12) 지식산업정보원(2018) “ICT 기반 스마트농업 전망과 기능성식품/발효산업 연구동향”

- 영양기능식품은 영양성분의 기능을 표시하여 판매되는 식품으로, 1일 섭취기준량에 포함되어 있는 해당 영양성분량이 국가가 정한 하한·상한치 기준 이내여야 함.
- 기능성표시식품은 2015년 4월 1일부터 도입되었으며, 식품관련 사업자의 책임으로 과학적 근거를 바탕으로 기능성을 표시할 수 있도록 일본 소비자청에 신고하는 식품임. 특정보건용식품과는 달리 국가가 안전성과 기능성에 대한 심사를 실시하지 않으며, 소비자청 장관의 개별허가를 받은 제품은 아님.

○ 유럽연합(European Union: EU)에서는 건강기능식품과 유사한 개념으로 ‘식품보충제(food supplement)’가 있으며, 이는 일반적인 식사를 보충하기 위한 목적을 가진 식품으로 영양소 또는 영양적·생리학적으로 영향을 줄 수 있는 물질이 농축된 제품을 의미함.¹³⁾

○ 중국은 건강기능식품을 ‘보건식품’이라고 하며, 「보건식품 등록관리법」(국가식품약품감독관리국 소관)에 의하여 특정보건기능이 있다고 표명하거나 비타민, 무기질의 보충을 목적으로 하는 식품으로, 특정한 사람들이 식용하기에 적합하고 신체기능을 조절하는 기능이 있으나 질병치료를 목적으로 하지 않고, 인체에 급성, 준급성 또는 만성 위해를 가하지 않는 식품의 일종으로 정의함.¹⁴⁾

○ 이밖에 캐나다의 경우 건강기능식품과 유사한 개념으로 ‘자연건강제품(Natural Health Product: NHP)’, 호주는 ‘보완의약품’(complementary medicines)을 사용함. 캐나다의 자연건강제품과 호주의 보완의약품 모두 의약품법의 관리 범주에 속함.

13) 건강기능식품협회 웹페이지 자료 참조(<https://www.khsa.or.kr>: 2020. 7. 2).

14) 건강기능식품협회 웹페이지 자료 참조(<https://www.khsa.or.kr>: 2020. 7. 2).

1.3. 국내 건강기능식품 정의

○ 「건강기능식품에 관한 법률」에 의하면 건강기능식품은 ‘인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공 포함)한 식품’을 말함(동법 제3조 정의). 또한 기능성 이란 ‘인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것’을 의미함(동법 제3조).

- 건강기능식품은 식품의약품안전처의 기준에 적합한 기능성 원료를 이용하여 제조·가공된 식품임.¹⁵⁾

○ 건강기능식품은 기능성식품과 혼용하여 사용되기도 하나, 일반적으로 기능성식품이 건강기능식품과 기능성 성분을 함유하고 있는 농·임·축산물을 비롯한 신선식품을 모두 포괄하는 개념으로 사용된다는 점에서 기능성식품이 건강기능식품을 포괄하는 광의의 개념으로 볼 수 있음.¹⁶⁾

- 기능성식품은 소비자에게 기능성이 있는 것으로 인식되고 다양한 형태로 판매되는 자연건강식품, 발효식품, 성분조절식품, 기능성분의 분리·정제식품, 환자용 특수용도식품 등을 포함하는 광의적 의미로 해석되기도 함(지식산업정보원, 2018: 398).

15) 건강기능식품은 기능성 원료를 사용하고, 기타원료(식품 또는 식품첨가물 기준 및 규격에 적합한 것, 또는 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한 것) 등을 사용하여 정해진 기준 및 규격에 맞게 제조하여야 함(찾기쉬운 생활법령 정보 웹사이트 참조, <http://easylaw.go.kr>: 2020. 7. 9.)

16) 국민건강영양조사(질병관리본부)에서는 ‘식이보충제’라는 용어를 사용함. 식이보충제는 일상 식사에서 부족한 영양소를 보충하거나 건강증진을 위해 복용하는 제품으로, 비타민, 무기질 및 기능성 원료를 함유한 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 형태의 제품을 의미함. ‘식이보충제’는 건강기능식품과 건강기능식품으로 허가를 받지 않았지만 무기질 및 기능성 원료를 함유한 제품 모두를 포함함. 그러나 기능성식품과는 달리 기능성 성분을 함유하는 신선식품을 대상으로 포함하지 않음.

식이보충제	비 해당
<ul style="list-style-type: none"> 비타민, 무기질 및 기능성원료를 함유한 국내외 제품으로 전문의약품, 일반의약품, 건강기능식품 모두 해당 건강기능식품 허가를 받지 않았지만 비타민, 무기질 및 기능성원료를 함유한 제품(예 : 방귀대장 뽕이 등) 	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품으로 허가 받았으나 정제, 캡슐, 분말, 과립, 액상, 환 형태가 아닌 일반 식품형태의 제품 특수영양식품(조제분유, 경장영양식품 등) 한약/보약, 기타 보신용 제품(개소주, 호박즙, 배즙) 등 한의원이거나 건강원 등에서 다리거나 농축하여 파우치, 환 등으로 조제한 제품

○ 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분을 사용하여 제조한 식품을 의미한다는 점에서 일반식품과는 차이가 있음. 건강기능식품은 건강식품·건강보조식품 또는 의약품 등과 혼동되기 쉬움. 그러나 건강기능식품은 법률에 근거한 용어로서 식품의약품안전처의 기준·절차에 적합한 식품을 의미한다는 점에서 건강식품·건강보조식품 등 인체에 대한 유용성을 강조하는 다른 식품과 구별됨.

○ 또한 의약품이 질병의 치료·예방을 위해 약리학적 목적으로 사용되는 반면, 건강기능식품은 생체기능의 활성화를 통한 질병 발생 위험의 감소 또는 건강유지·증진을 목적으로 한다는 점에서 차이가 있음.

〈표 2-2〉 건강기능식품의 정의

구분	정의	관련법
식품	식품: 의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물	식품위생법 축산물위생관리법
건강기능식품	인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분을 사용하여 제조한 식품	건강기능식품에 관한 법률
의약품	의약외품: 의약품의 용도로 사용되는 물품을 제외한 것으로 인체에 대한 작용이 경미하거나 직접 작용하지 않는 것	약사법
	일반의약품: 사람이나 동물의 질병치료, 예방목적으로 사용하는 물품 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품	

자료: 임팩트(2015: 115), 임팩트(2019: 39) 참조.

2. 기능성식품 주요 기능과 성분

2.1. 기능성 구분 및 분류 현황¹⁷⁾

2.1.1. 식품의 기능

○ 식품의 기능은 일반적으로 1차 영양 기능, 2차 감각적·기호적 기능, 3차 생체조절 기능

¹⁷⁾ 임팩트(2019: 41-43) 참조.

등의 3가지 기능으로 분류됨. 이 중 건강기능식품은 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 생체조절 기능인 3차 기능에 초점을 맞춘 제품임.

- 건강기능식품에 관한 근거 법령인 「건강기능식품에 관한 법률」(식품의약품안전처 소관)에서는 ‘기능성’을 인체 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것이라고 정의함. 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질을 ‘기능성 원료’라고 함.
- 건강기능식품의 기능성은 질병을 직접적으로 치료하거나 예방하는 의약품의 효능·효과와는 명확히 구분되는 개념임. 또한 건강에 좋다고 알려져 있다고 해서 무조건 건강기능식품이 되는 것이 아니고, 건강기능식품에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어진 제품에 한해 기능성을 표시할 수 있음.

〈표 2-3〉 건강기능식품의 주요 기능

구분	기능
1차 기능	생명 및 건강 유지와 관련되는 영양 기능
2차 기능	맛, 냄새, 색 등의 감각적, 기호적 기능
3차 기능	건강유지 및 증진에 도움이 되는 생체조절 기능 등(건강기능식품)

자료: 푸드투데이 웹페이지 자료 참조(<http://www.foodtoday.or.kr/news/article.html?no=151653>; 2020. 9. 18.).

2.1.2. 기능성 원료 구분

가. 생리기능별 구분

- 식품의약품안전처는 기능성 원료 평가에 따라 원료의 기능성을 ‘영양소 기능’, ‘질병 발생 위험 감소 기능’, ‘생리활성 기능’ 등 총 3가지 기능으로 구분함.
- 첫째, ‘영양소 기능’은 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용에 대한 것으로 비타민/무기질, 단백질, 식이섬유 등이 있음.
- 둘째, ‘질병 발생 위험 감소 기능’은 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강 상태의 위험

을 감소시키는 기능을 말함. 제출된 기능성 원료의 평가 자료가 질병의 발생위험 감소를 나타내며, 확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적 합의에 이를 정도로 높을 경우에는 질병 발생 위험 감소 기능이 인정됨.

○ 셋째, '생리활성 기능'은 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강을 유지·개선하는 기능을 말함. 식품의약품안전처는 제출된 기능성 원료의 평가 자료가 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타낸 경우 생리활성 기능을 인정함.

- 식품의약품안전처는 생리활성 기능에 대하여 32종의 기능성을 인정하고 있음. 기능성을 인정받은 경우 '○○에 도움을 줄 수 있음'으로 표시할 수 있음.
- 기존의 건강기능식품의 기능성 중 생리활성 기능은 등급제(3개 등급)가 운영되고 있었으나, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 개정(2016.12.21. 개정고시)을 통해 소비자가 이해하기 어려운 등급제를 폐지함. 동 개정안에서는 생리활성 기능의 등급을 삭제하고, 기능성 원료 평가 결과에 따라 기능성을 인정하도록 하면서 현 2등급 이상의 기준으로 인정 기준을 상향조정함.¹⁸⁾

〈표 2-4〉 건강기능식품 기능성 원료 및 영양소의 구분

구분	주요 내용	원료 또는 성분
영양소 기능	인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용	영양소
질병발생 위험감소 기능	질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능	기능성 원료
생리활성 기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능	

자료: 식품의약품안전처 홈페이지 자료 참조(<http://www.mfds.go.kr>: 2020. 9. 18.).

18) 기존에 생리활성 기능은 다음의 3개 등급으로 운영됨(비티타임즈, 2019, 건강기능식품(기능성바이오품) 산업 분석보고서).

나. 식품의약품안전처 인정 절차에 따른 구분: 고시형 vs. 개별인정형

○ 건강기능식품의 기능성 원료는 식품의약품안전처의 인정 절차에 따라 고시형 원료와 개별인정형 원료로 구분됨.

- 식품의약품안전처에서 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 ① 고시된 원료와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 ② 개별인정 원료로 구분함.¹⁹⁾

○ 고시형 원료는 「건강기능식품 공전」에 고시되어 제조기준, 규격, 최종제품 등의 요건에 적합할 경우 별도의 인정 절차 없이 사용가능한 원료임. 영양소(비타민 및 무기질, 식이 섬유 등) 등 95종의 원료가 등재되어 있음.

○ 개별인정형 원료는 「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분임. 인정을 받은 업체만이 같은 원료를 제조 또는 판매할 수 있음. 2019년 8월 말 기준, 개별인정형 원료는 총 288종임.

- 영업자가 원료의 안전성, 기능성 기준규격 등의 자료를 제출하여 식품의약품안전처로부터 인정을 받음.²⁰⁾

〈표 2-5〉 고시형 원료와 개별인정형 원료 개념

구분	주요 내용
고시형 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 기능성 원료 • 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않음 • 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등의 원료가 등재되어 있음
개별인정형 원료	<ul style="list-style-type: none"> • 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료 • 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있음

자료: 찾기쉬운 생활법령정보 웹사이트 참조(<http://easylaw.go.kr>: 2020. 7. 9.)

19) 찾기쉬운 생활법령정보 웹사이트 참조(<http://easylaw.go.kr>: 2020. 7. 9.).

20) 건강기능식품협회(2019: 64)에 따르면 개별인정형 원료를 이용한 제품의 시장성은 꾸준히 성장하고 있어 많은 업체들이 원료 인정을 위해 투자하고 있지만, 오랜 개발기간과 많은 비용이 소모되기 때문에 진입장벽이 상당히 높음.

2.2. 주요 기능성 원료와 인정 현황

○ 기능성 원료는 신경계, 감각계, 소화·대사계, 내분비계, 심혈관계, 신체방어 및 면역계, 근육계, 생식계, 비뇨계, 기타 인체에 다양한 영향을 주는 기능성에 대해 인정을 받고 있음.

〈표 2-6〉 건강기능식품의 기능성 내용(2019. 11. 기준)

분류		기능성 내용
1. 신경계	① 기억력	① 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
	② 긴장완화	② 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음
	③ 수면	③ 수면(의 질 개선)에 도움을 줄 수 있음
	④ 인지 기능	④ 노화로 인해 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음
	⑤ 피로	⑤ 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
2. 감각계	⑥ 구강(치아)	⑥ 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음
		⑦ 충치 발생 위험 감소에 도움을 줌
	⑦ 눈	⑧ 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑨ 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음
		⑩ 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
	⑧ 피부	⑪ 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음
⑫ 피부 보습에 도움을 줄 수 있음		
3. 소화·대사계	⑨ 간	⑬ 간 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑭ 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음
	⑩ 위	⑮ 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑯ 담즙분비를 촉진하여 지방소화에 도움을 줄 수 있음
	⑪ 장	⑰ 장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
		⑱ 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
		⑲ 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음
⑫ 체지방	⑳ 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	

분류		기능성 내용
4. 내분비계	⑭ 혈당	㉒ (당의 흡수를 억제하여) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
		㉓ 혈당조절에 도움을 줄 수 있음
	⑮ 호르몬	㉔ 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
		㉕ 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음
	㉖ 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	
5. 심혈관계	⑯ 중성지방	㉗ 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음
	⑰ 콜레스테롤	㉘ 혈중 콜레스테롤 개선(감소)에 도움을 줄 수 있음
	⑱ 혈압	㉙ 높은 혈압 감소(혈압 조절)에 도움을 줄 수 있음
	⑲ 혈행	㉚ 혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
㉛ 혈소판 응집을 억제하여 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음		
6. 신체방어 및 면역계	⑳ 과민면역	㉜ 면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음
		㉝ 면역과민반응에 의한 코상태 개선에 도움을 줄 수 있음
		㉞ 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음
	㉟ 면역	㉟ 면역기능 증진(개선)에 도움을 줄 수 있음
㊱ 항산화	㊱ 항산화에 도움을 줄 수 있음	
7. 근육계	㊲ 관절/뼈	㊲ 관절(및 연골) 건강에 도움을 줄 수 있음
		㊳ 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	㊴ 근육	㊴ 근력 개선에 도움을 줄 수 있음
		㊵ (근력 운동시) 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있음
	㊶ 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음	
8. 생식계	㊷ 남성생식기	㊷ 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음
	㊸ 여성생식기	㊸ 질내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
9. 비뇨계	㊹ 신장 및 요로	㊹ 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음
		㊹ 요로의 유해균 흡착 억제로 요로 건강에 도움을 줄 수 있음
10. 기타	㊺ 기타	㊺ 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음
		㊺ 정자 운동성 개선에 도움을 줄 수 있음

주 1) 현재까지 인정된 기능성 내용들을 편의상 분류함.

2) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 기능성원료 인정서상의 기능성 내용을 바탕으로 작성된 것으로 실제 인정된 문구와는 차이가 있을 수 있음.

자료: 식품의약품안전처 보도자료 참조(2019년 11월 6일자, “건강기능식품의 새로운 기능성, 사전 협의하세요!).

○ 2004년부터 2019년 8월까지 기능성별로 살펴보면 체지방 감소 기능이 30종, 피부 건강 26종, 관절/뼈 건강 25종, 혈당 조절 24종순으로 많은 편임.

〈표 2-7〉 건강기능식품 기능성별 개별인정형 원료 인정 현황(2004~2019. 8)

구분	종	구분	종
체지방 감소	30	운동수행능력	5
피부 건강	26	인지능력 향상	5
관절/뼈 건강	25	갱년기 남성건강	4
혈당 조절	24	긴장 완화	4
장 건강	20	피로개선	3
면역기능 개선	18	수면질 개선	2
혈중 콜레스테롤 개선	15	요로건강	2
기억력 개선	12	전립선 건강	2
혈압 조절	12	칼슘흡수 촉진	2
혈행 개선	12	배뇨기능 개선	1
간 건강	11	어린이 성장발육	1
항산화	11	여성 질 건강	1
눈 건강	9	월경전 상태개선	1
갱년기 여성 건강	8	정자 운동성	1
혈중 중성지방 개선	7	치아 건강	1
과민피부 상태개선	7	합계	288
위 건강/소화기능	6		

주: 동일한 원료에서 2개 이상 기능성이 인정된 원료 포함.
 자료: 임팩트(2019: 62).

○ 연도별 개별인정형 원료 신규 기능성 현황을 살펴보면, 2004년 이후 2012년, 2016년, 2017년을 제외하고는 매년 1건 이상의 신규 기능성 원료가 인정됨.

〈표 2-8〉 연도별 개별인정형 원료 신규 기능성(2004~2018)

연도	주요 내용	건수
2004	① 혈압 조절 ② 총치발생 위험 감소 ③ 기억력 개선 ④ 콜레스테롤 개선 ⑤ 인지 능력 ⑥ 체지방 감소 ⑦ 관절/뼈 건강 ⑧ 혈당 조절 ⑨ 혈중중성지방 개선	9
2005	① 면역 기능 ② 피부 건강 ③ 항산화 ④ 장 건강	4
2006	① 혈행 개선 ② 간 건강	2
2007	① 전립선 건강 ② 눈 건강 ③ 운동수행능력 향상 ④ 긴장 완화	4
2008	① 칼슘 흡수	1
2009	① 요로 건강 ② 피로 개선	2
2010	① 갱년기 여성 건강 ② 소화기능	2
2011	① 방광의 배뇨기능 개선	1
2012		
2013	① 과민피부 상태 개선 ② 갱년기 남성 건강	2
2014	① 월경전 불편감 개선 ② 정자 운동 ③ 여성의 질 건강 ④ 어린이 키 성장	4
2015	① 수면의 질 개선	1
2016		
2017		
2018	① 근력 개선	1
계		33

자료: 임팩트(2019: 63).

○ 연도별로 개별인정형 원료 인정 현황을 살펴보면, 인정 건수는 2009년에 97건으로 가장 많았으며, 이후 지속적으로 감소하여 2017년 6건, 2018년 14건 등으로 2004년부터 2019년(8월까지)까지 총 601건이 인정을 받음.

- 2019년(8월까지)에는 15건이 인정을 받음.

○ 2004년부터 2019년 8월까지 개별인정형 원료 인정 건수를 기능성별로 살펴보면, 체지방 감소가 94건으로 가장 많았으며, 다음으로 관절/뼈 건강(64건), 눈 건강(47건), 기억력 개선(45건) 순이었음.

〈표 2-9〉 연도별 건강기능식품 개별인정형 원료 인정 건수

단위: 건

구분	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
당해 연도 건수	68	42	38	37	66	31	21	6	14	15
신규원료 인정 건수	20	13	10	20	25	10	2	2	9	-
누적 건수	346	388	426	463	529	560	581	587	601	616

자료: 식품의약품안전처(2020) “식품 및 식품첨가물 생산실적”.

〈표 2-10〉 건강기능식품 개별인정형 원료 기능성별 인정 건수(2004~2019. 8)

번호	구분	건수	번호	구분	건수
1	체지방 감소에 도움	94	17	갱년기 여성 건강에 도움	12
2	관절/뼈 건강에 도움	64	18	면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움	10
3	눈 건강에 도움	47	19	월경 전 불편감 개선에 도움	10
4	기억력 개선에 도움	45	20	혈중중성지방 개선에 도움	8
5	혈당조절에 도움	42	21	인지능력 향상에 도움	8
6	간 건강에 도움	41	22	운동수행능력 향상에 도움	8
7	피부 건강에 도움	39	23	칼슘 흡수 촉진에 도움	7
8	항산화에 도움	27	24	위 건강/소화기능 개선에 도움	6
9	혈행 개선에 도움	27	25	갱년기 남성 건강에 도움	6
10	혈압조절에 도움	24	26	요로 건강에 도움	5
11	면역기능 개선에 도움	23	27	배뇨기능 개선에 도움	2
12	혈중 콜레스테롤 개선에 도움	21	28	수면의 질 개선에 도움	2
13	피로 개선에 도움	20	29	총치발생위험발생 감소	1
14	장 건강에 도움	18	30	정자운동성 개선에 도움	1
15	전립선 건강에 도움	17	31	여성의 질 건강에 도움	1
16	긴장 완화에 도움	13	32	어린이 키 성장에 도움	1

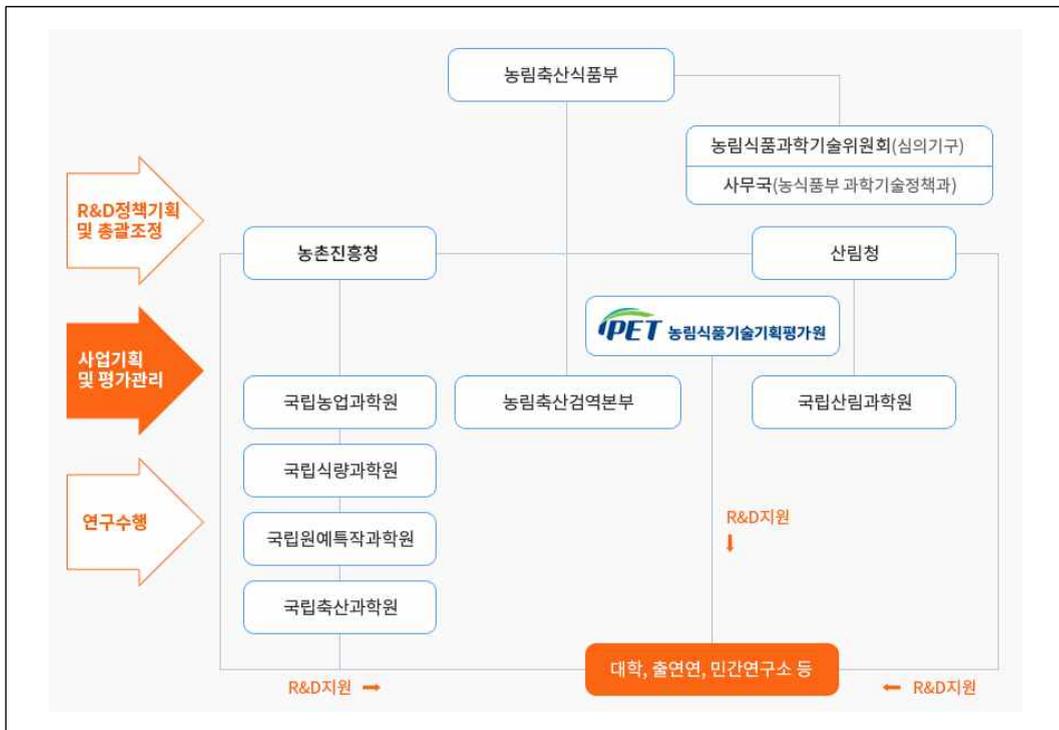
자료: 임팩트(2019: 65).

3. 국내 기능성식품 R&D 동향

3.1. R&D 추진 체계

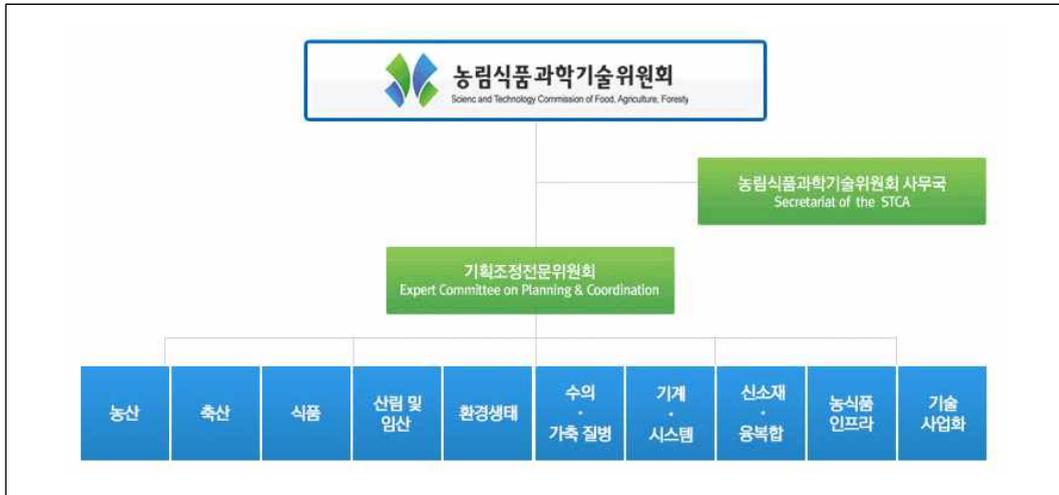
- 농식품 분야 R&D는 농림축산식품부, 농촌진흥청, 산림청이 분담하여 추진하고 있음.
 농림식품과학기술위원회는 연구사업 통합관리, 정책심의, 성과점검 및 전문가 네트워크 구축 등의 역할을 수행함.

〈그림 2-2〉 농림식품 R&D 추진체계



자료: 농림식품기술기획평가원 홈페이지 자료(<http://www.ipet.re.kr/Policy/Propel.asp>: 2020. 10. 10).

〈그림 2-3〉 농림식품과학기술위원회 조직 체계



자료: 농림식품과학기술위원회 홈페이지(https://www.stca.go.kr/html/sub01_04.asp; 2020. 10. 10).

〈표 2-11〉 농림식품과학기술위원회 주요 업무

구분	주요 내용
통합관리	농림식품과학기술 연구 사업의 효율화 방안 검토 및 중복성 조정 등 부·청의 R&D 사업 방향 통합 관리 - 농림식품분야 R&D의 효율적인 총괄 조정, 관리를 위한 컨트롤 타워 역할 수행
정책심의	종합계획 및 시행계획, 농림식품과학기술 진흥을 위한 주요 정책 수립 및 조정, 예산 투자 방향 등 심의 - 농림식품과학기술의 발전 및 육성과 관련된 사항을 심의·조정하여 농림식품분야 관련 정책과의 일관성 확보 및 R&D 투자 효율성 제고
성과점검	단위사업 및 기술분야 평가(전문위원회)를 통해 주요 R&D 사업의 성과 점검 - 농림식품과학기술위원회 평가를 통한 농림축산식품 관련 정책 및 R&D 종합계획과 연계성을 점검하여 효율적인 재정운영 방향 등 투자개선방향 제시
네트워크 구축	농림식품과학기술분야 및 타분야 전문가 네트워크를 구축하여 농림식품 R&D의 다양성 확보 - 포럼 운영, 농림식품과학기술위원회 합동워크숍 개최 등 농림식품과학기술분야 및 타분야 전문인 네트워크 구축을 통한 Think-tank 역할 수행

자료: 농림식품과학기술위원회 홈페이지(https://www.stca.go.kr/html/sub01_01.asp; 2020. 10. 10).

○ 농림축산식품부 및 산하기관의 농림식품 R&D 예산은 지속적으로 확대되고 있음. 2014년 8,934억 원에서 2019년에 9,930억 원으로 증가하여, 연평균 2.2%가 증가한 것으로 나타남.²¹⁾ 2019년 기준 전체 R&D 예산 중 농촌진흥청 예산이 6,504억 원으로 전체의 65.5%를 점하며, 이밖에 농림축산식품부 예산이 전체의 22.5%, 산림청은 12.0%를 점함.

21) 농림축산식품부(2019) “제3차 농림식품과학기술 육성 종합계획” 참조.

- 산림청 R&D 예산액 연평균 증가율이 4.5%로 가장 높은 것으로 나타남.

〈표 2-12〉 농림축산식품부 및 산하기관 R&D 예산액 추이

단위: 억 원, %

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	연평균 증가율 ('14-'19)
부·청 R&D 예산 (국가 R&D 대비 비중)	8,934 (5.0)	9,450 (5.0)	9,531 (5.0)	9,500 (4.9)	9,824 (5.0)	9,930 (4.8)	2.2
- 농식품부 (부·청 R&D 대비 비중)	2,055 (23.0)	2,242 (23.7)	2,184 (22.9)	2,095 (22.1)	2,198 (22.4)	2,239 (22.5)	1.8
- 농촌진흥청 (부·청 R&D 대비 비중)	5,921 (66.3)	6,131 (64.9)	6,308 (66.2)	6,367 (67.0)	6,533 (66.5)	6,504 (65.5)	1.9
- 산림청 (부·청 R&D 대비 비중)	958 (10.7)	1,077 (11.4)	1,040 (10.9)	1,038 (10.9)	1,093 (11.1)	1,187 (12.0)	4.5
국가 E&D 예산	177,428	189,361	190,942	194,615	196,681	205,328	3.0

자료: 농림축산식품부(2019: 3).

3.2. R&D 추진 현황²²⁾

- 기능성식품은 일반식품과는 달리 시장 진입을 위해 최소한의 과학적 근거가 요구됨. 이에 따라 관련 R&D에 비용, 시간 등이 상대적으로 많이 소요됨. 그러나 국내 기능성식품 산업 발전 수준이 아직 미흡한 수준이며, 기능성식품 업체의 상당수가 영세·중소업체이기 때문에 R&D 추진에 어려움을 겪고 있음. 정부 차원에서 기능성식품의 해외 수출을 확대하기 위한 다양한 논의가 이루어지고 있으나, 국내 기능성식품 R&D는 국내 시장을 타겟으로 하여 대부분 이루어지고 있으며, 해외 수출을 고려한 R&D 추진은 미흡한 편임.
- 국내 건강기능식품 관련한 특허 출원은 주로 내국인에 의해 이루어짐. 외국인에 의한 특허출원은 주로 미국, 일본 순으로 이루어지고 있음. 그러나 전반적으로 점유율이 높지 않음. 1973년부터 2017년까지 특허동향을 기술 분야별로 살펴보면 한국의 건강기능식품 관련 특허 출원은 원료 보다는 기능 관련 특허 점유율이 높은 것으로 나타남.

²²⁾ 농림수산식품교육문화정보원(2017: 38) “건강기능식품 특허분석 보고서” 참조.

- 건강기능식품관련 특허 출원 중 원료 관련한 특허 출원 비중은 전체의 43%, 기능 관련 비중은 57%임.

○ 원료 중에서 당 및 탄수화물 관련한 특허 출원 비중이 전체의 45%(2,439건)로 높은 비중을 점하며, 다음으로 지방산 및 지질 18%(991건), 아미노산 및 단백질 18%(981건) 순임. 1990년대 이후의 당 및 탄수화물 특허 출원의 급격한 증가세가 전체 특허 출원의 증가에 기여함.

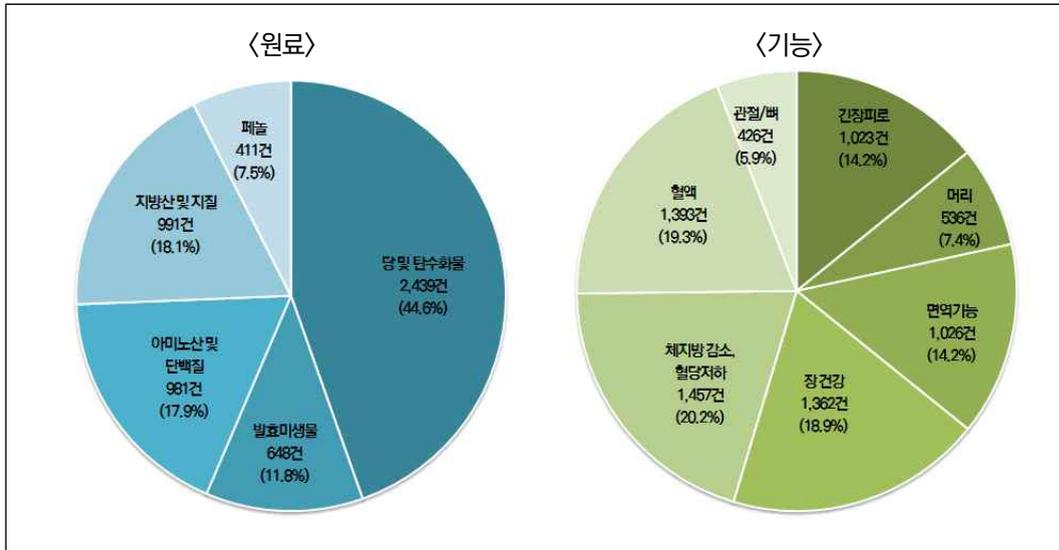
〈표 2-13〉 한국 건강기능식품 출원인 국적별 특허 출원 동향

단위 건, %

국가		1991-1995	1996-2000	2001-2005	2006-2010	2011-2015
한국	건수	90	519	1,269	1,588	1,713
	비중	90.9	96.3	96.6	96.8	95.9
미국	건수	5	6	13	17	31
	비중	5.1	1.1	1.0	1.0	1.7
일본	건수	1	10	15	20	12
	비중	1.0	1.9	1.1	1.2	0.7
네덜란드	건수	-	2	2	3	9
	비중	-	0.4	0.2	0.2	0.5
프랑스	건수	-	-	2	5	7
	비중	-	-	0.2	0.3	0.4
인도	건수	-	-	2	1	6
	비중	-	-	0.2	0.1	0.3
스위스	건수	3	1	2	1	2
	비중	3.0	0.2	0.2	0.1	0.1
이탈리아	건수	-	1	6	2	-
	비중	-	0.2	0.5	0.1	-
스웨덴	건수	-	-	1	1	5
	비중	-	-	0.1	0.1	0.3
중국	건수	-	-	1	3	2
	비중	-	-	0.1	0.2	0.1
합계	건수	99	539	1,313	1,641	1,787

자료: 농림수산물교육문화정보원(2017: 38).

〈그림 2-4〉 한국 건강기능식품 분야별 점유율



자료: 농림수산물교육문화정보원(2017: 41, 42).

3

국내 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태

1. 기능성식품 관련 여건 변화

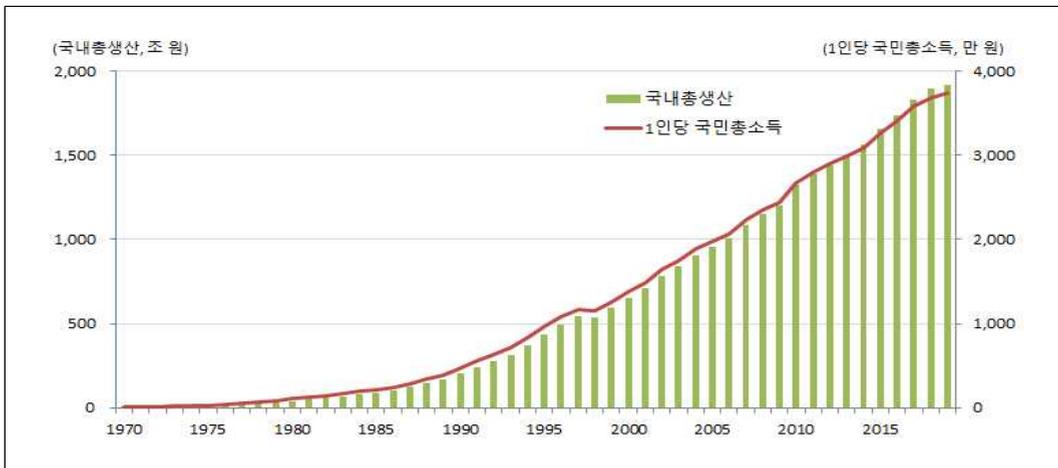
1.1. 국민 생활 수준 향상

- 국민 소득 증가에 따른 생활 수준 향상은 기능성식품 소비에 영향을 미치는 중요한 요인임. 우리나라는 1970년대 이후 연평균 14.3%의 증가율을 보이며 지속적인 경제 발전을 이루어 왔음. 1970년 2.8조 원에 불과하였던 국내총생산은 2019년 1,910.0조 원으로 성장하였음. 경제의 발전과 함께 국민 소득도 증가하였는데, 1970년 8.8만 원에 불과했던 1인당 국민총소득은 2019년 3,743.5만 원으로 400배 이상 증가하였음.
- 국가 경제 발전과 소득 수준 향상으로 국민의 생활 수준이 개선되면서, 과거 생존과 양적인 충족에 초점을 맞추던 식생활에서, 식품의 안전·품질에 대한 관심이 증가하였으며, 최근에는 윤리 및 가치 중시 소비, 건강 지향적 소비 등 소비 성향이 더욱 다양해지고 있음. 특히 건강·웰빙에 대한 관심이 증가하면서 기능성식품에 대한 관심도 지속적으로 확대되고 있음.
- Tapacross 빅데이터 분석에 의하면, 2017년 1월부터 2018년 4월까지 분석 결과 소비자들은 주로 식품 섭취를 통해 건강관리를 하려는 경향이 있는 것으로 나타남.

- 한국농촌경제연구원(2019) 빅데이터 분석에 의하면, 2018년부터 2019년 10월까지의 식품산업 주요 이슈별로 살펴보면 ‘기능성식품’의 언급빈도가 상대적으로 높은 편임. 기능성식품의 경우 전년 동기대비 월평균 언급빈도가 46.1%로 크게 증가함.

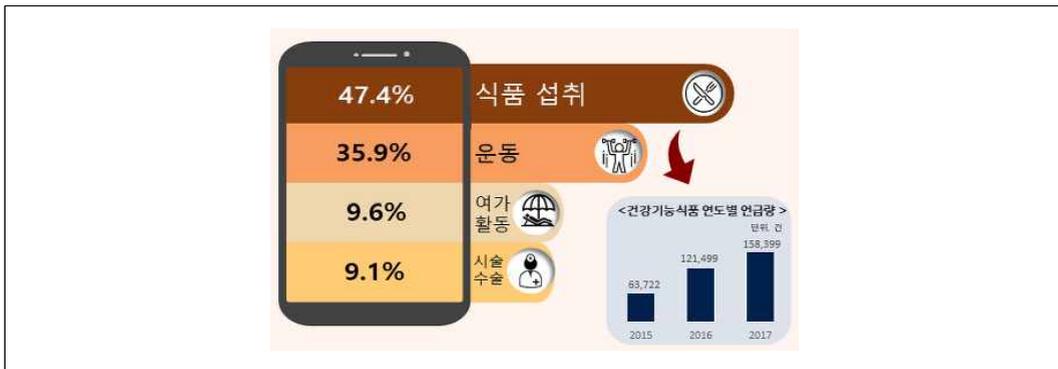
○ 이러한 소비자의 관심을 반영하여 최근 이용선 외(2020)의 식품기업 설문조사 결과에서도 기능성식품을 단기적으로 조사대상 업종 중 두 번째로, 중장기적으로는 가장 성장이 유망한 업종인 것으로 평가하고 있음.

〈그림 3-1〉 우리나라 국내총생산과 1인당 국민총소득 추이



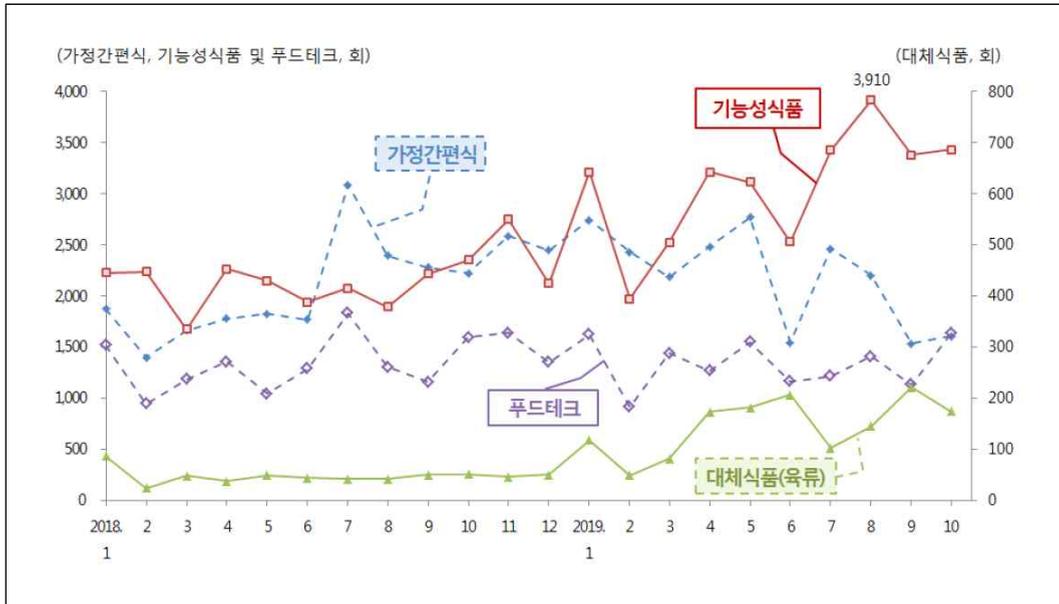
주: 명목 기준임.
 자료: 한국은행 「국민계정」 각 연도.

〈그림 3-2〉 소비자 건강 관리 유형



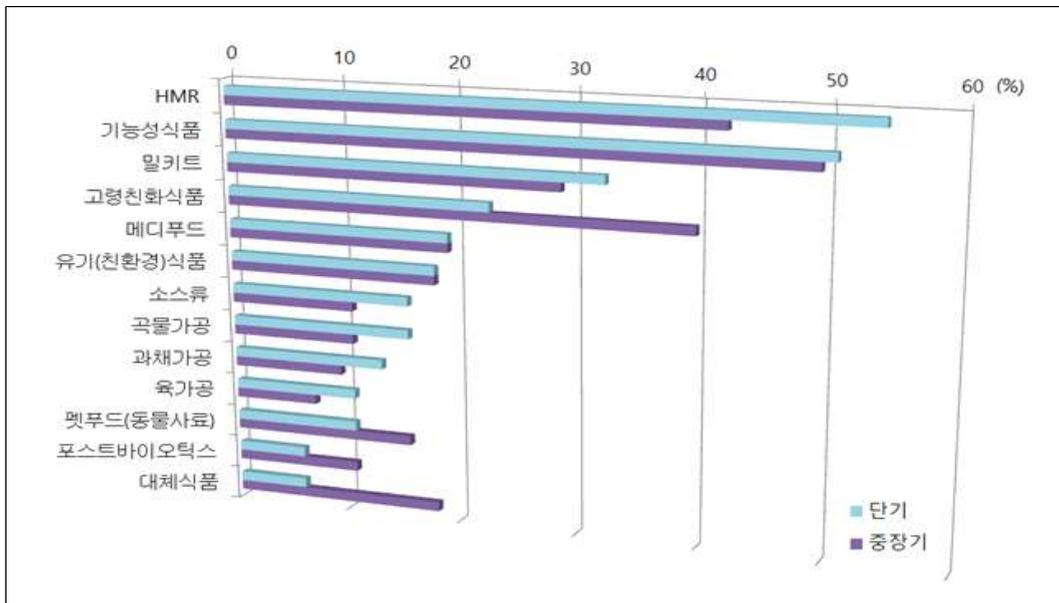
자료: Tapacross 블로그 참조(<https://tapacross.tistory.com>: 2020. 11. 18.).

〈그림 3-3〉 주요 식품 관련 이슈에 대한 관심 변화 분석: 빅데이터 분석 결과



자료: 한국농촌경제연구원(2019) 「식품산업정보분석 전문기관 사업 보고서」.

〈그림 3-4〉 식품기업의 단기 및 중장기 식품분야 성장유망 업종 평가



주: 식품기업 관리자급 100인 대상 설문조사 결과(2020. 11.)임.

자료: 이용선 외(2020), "2021 식품산업 전망 - 코로나19 시대의 식품산업 트렌드". 「2021 식품외식산업 전망대회」 발표자료.

1.2. 기대 수명 증가와 인구구조 변화

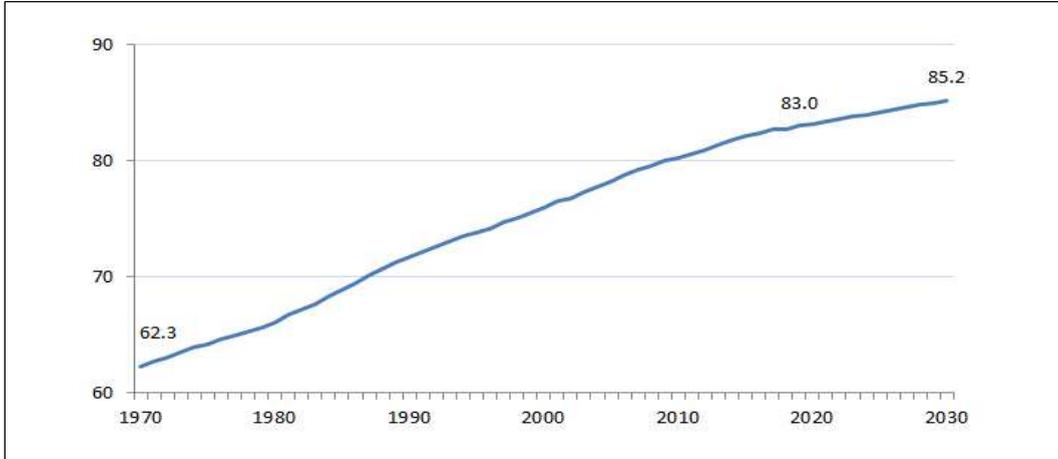
- 영양섭취 환경의 개선과 의학의 발달 등 우리나라 국민의 기대수명은 꾸준히 증가하는 추세에 있는데, 1970년 62.3세였던 평균 기대수명은 2019년 83.0세로 증가하였으며, 2030년에는 85.2세로 증가할 것으로 전망됨. 또한, 이러한 기대수명의 증가로 인해 국민 중 65세 이상 고령자의 비율도 빠르게 증가하고 있음.
- 1970년도 전체 인구 중 3.1%였던 65세 이상 고령자 비율은 2019년에는 14.9%, 2030년에는 25.0%에 달할 것으로 전망되면서 전체 국민 4명 중 1명은 고령자에 해당하게 될 것으로 보임.
 - 우리나라는 2000년도(7.2%)와 2018년도(14.3%)에 이미 고령화사회와 고령사회로 진입하였으며, 초고령사회는 2025년에 진입할 것으로 전망됨.²³⁾
- 이러한 평균 기대수명의 증가와 급속한 고령화 추세로 건강에 관한 관심이 증폭되고 있으며, 특히 건강한 노년 생활을 위한 소비자와 식품업계의 관심이 커지고 있음.
 - 국내 고령자를 대상으로 하는 기능성식품 등을 포함한 고령친화식품 시장이 급성장하고 있음. 한국농수산물유통공사에 의하면 고령친화식품 시장 규모가 2011년 5,104억 원에서 2017년 1조 원으로 약 2배가 성장하였으며, 2020년에는 2조 원을 돌파할 것으로 전망됨.²⁴⁾

23) UN에서는 고령화사회를 '65세 이상 인구가 총인구 중 7% 이상을 차지하는 사회'로, 고령사회를 '65세 이상 인구가 총인구 중 14% 이상을 차지하는 사회'로, 초고령화사회를 '65세 이상 인구가 총 인구 중 20% 이상을 차지하는 사회'로 정의하고 있음.

24) 식품음료신문 웹페이지 참조(" [기획] 코로나19 시대 '불티시장' 된 건강기능식품④-고령자용", <<https://www.thinkfood.co.kr/news/articleView.html?idxno=88014>>: 2020. 11. 18.)

〈그림 3-5〉 우리나라 국민의 기대수명 추이

단위: 세



주: 2019년 3월에 공표한 자료 기준임.
자료: 통계청 「장래인구추계」 각 연도.

1.3. 생활습관병 발병 증가

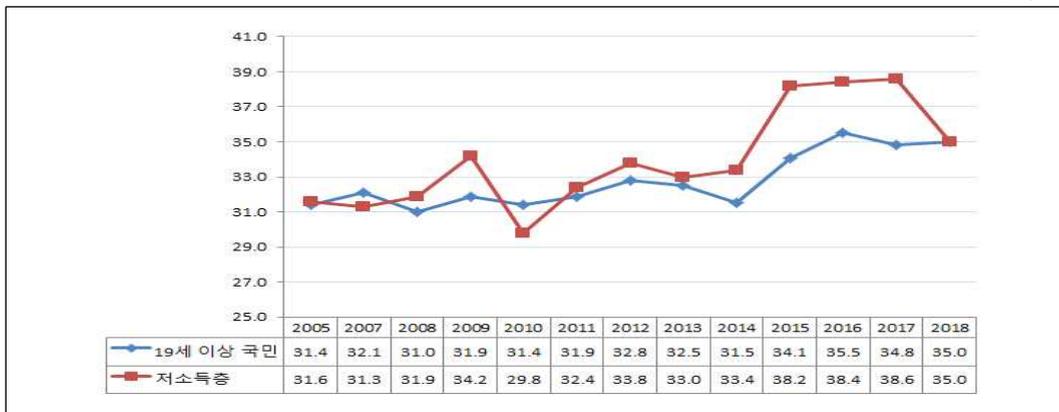
- 인구의 고령화, 영양 섭취 과다, 서구식 식생활 등으로의 식생활 변화 등 식품 섭취 행태의 변화에 기인하여 다양한 생활습관병의 발병이 증가하고 있음.
- 대표적인 생활습관병인 비만의 경우 식품 소비자의 식생활 습관의 변화로 인해 그 유병률이 2005년 31.4%에서 2018년 35.0%로 3.6%p 증가하였음. 특히, 상대적으로 식단 관리에 취약한 저소득층의 경우 2017년에 38.6%로 매우 높은 비중을 나타낸 바 있음.
- 3대 성인병으로 불리는 당뇨병, 고혈압, 고지혈증의 발병률도 증가 추세에 있는데, 특히 과다 영양 섭취와 잦은 야식 등으로 인해 발생하기 쉬운 고콜레스테롤 혈증(고지혈증의 한 종류)의 경우 2005년에는 8.0%의 유병률을 나타내었으나, 2018년에는 23.8%로 크게 증가하며, 13년간 15.8%p의 증가세를 나타냄.
- 생활습관병은 식생활이나, 음주, 흡연, 운동 부족 등의 잘못된 생활습관이 복합적으로 관련되어 발생하는 질병으로, 특히 식생활의 영향이 상당함에 따라, 생활습관병의 증가

와 함께 건강·웰빙에 대한 관심이 증가하며, 질병의 예방적 차원에서 기능성식품에 대한 관심과 수요가 증가하고 있음.

- 한국농촌경제연구원(2019) 빅데이터 연관어 분석 결과는 ‘기능성식품’ 관련하여, 소비자들이 건강관리, 질병 치료뿐만 아니라 예방 차원에서 기능성식품의 다양한 기능, 효과에 관심이 있음을 보여주고 있음.

〈그림 3-6〉 비만 유병률 추이

단위: %



주 1) 체질량지수 25kg/m² 이상인 분율로, 만 19세 이상을 포함.

2) 소득 5분위 중 하위 20%인 1분위를 저소득층으로 표시함.

자료: 질병관리청 「국민건강영양조사」 각 연도.

〈그림 3-7〉 3대 성인병(당뇨병, 고콜레스테롤혈증, 고혈압) 유병률 추이

단위: %



주: 3대 성인병은 만30세 이상을 대상으로 포함하며, 각 병 관련 수치를 초과하거나 약을 복용 중이면 유병률에 포함함.

자료: 질병관리청 「국민건강영양조사」 각 연도.

〈그림 3-8〉 기능성식품 빅데이터 연관어 분석 결과



자료: 한국농촌경제연구원(2019), 「식품산업정보분석 전문기관 사업 보고서」.

1.4. 코로나19 세계적 유행

- 세계화의 진전으로 국가 간 교류가 활발해지면서 상호 영향도 커지고 있으며, 질병도 예외가 아님. 1968년 홍콩독감, 2009년 신종플루 이후 2020년 중국 후베이(湖北)성 우한(武漢)시에서 발생한 호흡기 감염질환인 코로나19가 전 세계적으로 확산됨.
- 흔히 코로나19로 불리는 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)는 비말(침방울), 접촉 등을 통해 전파되고 있으며, 1~14일의 잠복기와 RNA 바이러스의 잦은 변형 등의 특징으로 인해 제한된 치료제 및 백신 개발이 이루어지고 있으며, 전 세계에서 빠르게 확산되고 있음.
- 2019년 12월 중국 우한에서의 최초 발견 보고 이후 국가 간 확산으로 인해 2020년 11월 16일 기준 전 세계 5,374만 명의 감염자와 131만 명의 사망자가 발생하였으며, 국내에서는 2020년 1월 20일 최초 발견 이후 2020년 11월 16일 기준 28,769명의 감염 및 494명의 사망자가 발생하였음.

○ 바이러스 감염의 명확한 원인이나 치료제가 없는 상황에서 일반 소비자들의 건강 관리에 대한 관심과 노력이 증가하고 있으며, 이러한 소비자의 인식과 태도는 식품 소비에도 영향을 미치고 있음.

- 감염 예방을 위해 사회적 거리두기, 마스크 착용 및 소독제 사용 등의 조치와 함께 개인 면역력 향상을 위한 건강기능식품 등 기능성이 부가된 식품의 섭취에 많은 관심과 노력을 기울이고 있음.

- 글로벌 회계·컨설팅 법인 EY한영에 따르면 전 세계 18개국 소비자 1만 4,074명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과, 53%가 코로나19의 발생·확산으로 삶과 가치관에 변화가 발생했으며, 62%는 건강 관리에 더욱 유의할 것이라고 응답함.²⁵⁾

- 이용선 외(2020)의 빅데이터 분석 결과에 따르면, 건강 및 식품 관련 연관어 중에서 기존에 소비자의 관심이 컸던 다이어트 보다 면역에 대한 언급량이 전년도에 비해 크게 증가하였으며, 영양, 기능성 등에 대한 언급량도 크게 증가하였음.

○ 과거 전 세계적인 감염병 발생 시 건강기능식품에 대한 소비자 관심이 크게 증가한 바 있음. 2015년에는 당해 발생하였던 메르스(중동호흡기증후군)의 여파로 인해 2014년 8,764억 원이었던 인삼류·인삼제품류 시장 규모가 2015년에 전년 대비 41.8% 급증한 1조 2,425억 원으로 성장하였음.²⁶⁾

○ 코로나19의 경우 전파 속도, 사회적 관심도 등 그 규모나 사회에 대한 영향력이 매우 크다는 점에서 식품 소비에 향후에도 지속적이며, 상당한 영향을 미칠 것으로 전망됨. 실제로 국내에서 생산되는 인삼, 홍삼 등의 건강기능식품에 대한 면역력 증대 효과 등이 해외에서 주목되면서 일부 국가에 대한 관련 제품 수출 실적이 크게 증가함. 감염병 확산과 검역 강화 등으로 인해 수출이 매우 힘든 상황임에도 불구하고, 중국과 일본을 제외한 대부분의 국가로의 인삼·홍삼 관련 제품의 수출이 크게 증가하였는데, 2020년 1~3사분기 대 미국 수출액은 전년 동기 대비 39.8% 증가하였으며, 대 베트남 수출액은

25) 조세일보 웹페이지 자료(“포스트 코로나 소비자, ‘가성비·건강’부터 챙긴다”, <<http://m.joseilbo.com/news/view.htm?newsid=408476>>: 2020. 11. 18).

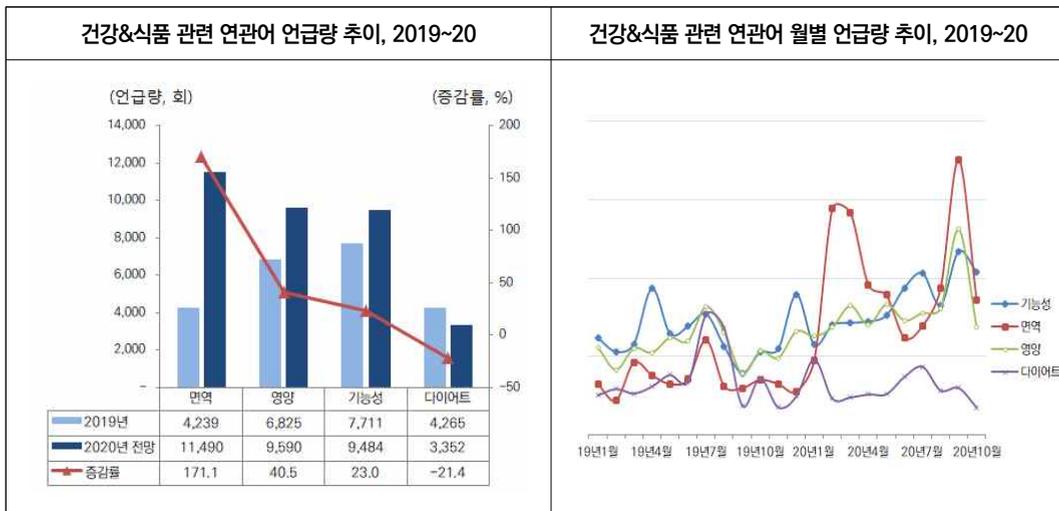
26) 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2017), 「인삼류·인삼제품류 시장 보고서」.

16.6%, 대 싱가포르, 대 호주 수출액은 전년 대비 각각 282.0%, 292.0% 증가하였음.²⁷⁾

○ 코로나19 백신과 치료제의 개발 이후에도 전 세계적인 감염병 발생의 가능성이 항상 존재하며, 이에 따라 소비자의 건강 중시 식품 소비 경향은 당분간 지속될 것으로 전망되고, 기능성식품 시장·산업에도 증장기적으로 영향을 미칠 것으로 전망됨.

- 이용선 외(2020)의 식품기업 설문조사에서 식품기업들은 2020/21년 식품산업에 영향을 미칠 10대 이슈 중에서 첫 번째 이슈로 ‘코로나19의 확산 및 지속’, 두 번째 이슈로 ‘HMR, 기능성식품 등 성장 식품시장’을 선정하였음.

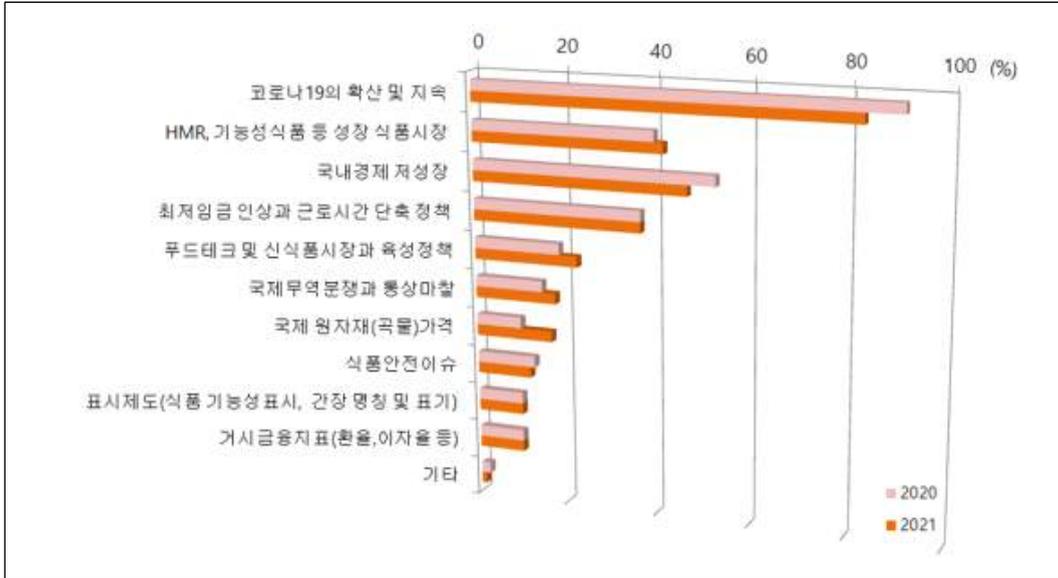
〈그림 3-9〉 건강 및 식품 관련 연관어 분석 결과



주: 뉴스 빅데이터 자료를 수집, 분석한 자료이며, 10월까지의 언급량을 통해 12월까지의 언급량을 추정함.
 자료: 이용선 외(2020), “2021 식품산업 전망 - 코로나19 시대의 식품산업 트렌드”. 「2021 식품외식산업 전망대회」 발표자료.

27) IHS Markit 수출입실적조회, 관련 HS코드는 관세청 「관세법령정보포털」 참고.

〈그림 3-10〉 2020/21년 식품산업에 영향 미칠 10대 이슈



주: 식품기업 관리자급 100인 대상 설문조사 결과(2020. 11.)임.

자료: 이용선 외(2020), "2021 식품산업 전망 - 코로나19 시대의 식품산업 트렌드". 「2021 식품외식산업 전망대회」 발표자료.

2. 국내 기능성식품 시장과 산업 현황

2.1. 국내 기능성식품 시장 현황

2.1.1. 총괄 현황

○ 2018년 기준 건강기능식품 제조업체 수는 500개로, 1조 7,288억 원의 생산액과 2조 5,221억 원의 매출액을 기록하였으며, 이는 각각 전년 대비 16.7%, 12.7% 증가한 수치임.

〈표 3-1〉 건강기능식품 산업 총괄 현황

구분	제조 업체 수	생산액 (억 원)	생산량 (톤)	매출액 (억 원)	판매량 (톤)	내수용	
						판매액 (억 원)	판매량 (톤)
2015	487	11,332	36,083	18,230	34,568	17,326	33,016
2016	487	14,715	45,060	21,260	43,123	20,175	41,142
2017	496	14,819	45,649	22,374	47,725	21,297	45,259
2018	500	17,288	52,771	25,221	48,668	23,962	45,309
전년 대비 성장률(%)	0.8	16.7	15.6	12.7	2.0	12.5	0.1

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

○ 2018년 건강기능식품의 생산액은 국내총생산 대비 0.14%, 제조업 전체 대비 0.52%의 비중으로 나타났다.

○ 2018년 국내총생산과 제조업의 전년 대비 성장률이 각각 3.0%, 1.7%였던 반면, 건강기능식품은 12.7%를 보이며 상대적으로 타 산업에 비해 급격히 성장하고 있는 산업임을 시사함.

〈표 3-2〉 건강기능식품의 위상과 증감률

단위: 십억 원, %

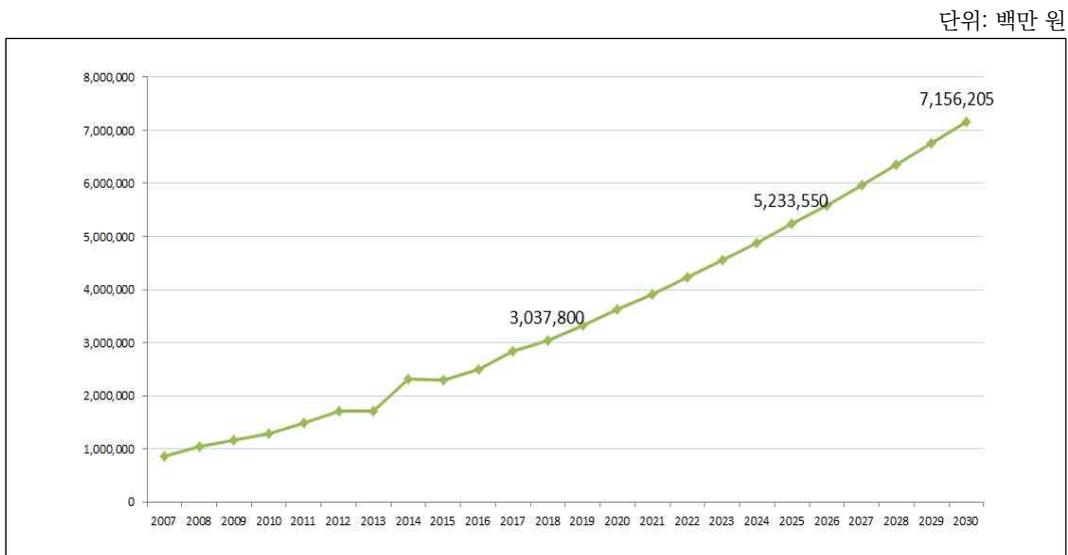
	2015	2016	2017	2018
국내총생산(GDP)	1,564,124	1,637,421	1,730,398	1,782,269
전년 대비 성장률(%)	5.3	4.7	5.7	3.0
제조업 GDP	423,652	435,937	477,1112	485,281
전년 대비 성장률(%)	3.7	2.9	9.4	1.7
건강기능식품	1,823	2,126	2,237	2,522
GDP 대비(%)	0.12	0.13	0.13	0.14
제조업 GDP 대비(%)	0.43	0.49	0.47	0.52

자료: 한국은행 경제통계시스템(<http://ecos.bok.or.kr>: 2020. 10. 26.), 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

○ ‘건강기능식품 산업’을 포함하는 ‘기능성식품 산업’의 출하액 규모는 2018년 기준 3조 3,351억 원으로, 전년 대비 6.9% 증가하였으며, 전 세계적인 건강·웰빙 지향 소비 트렌드가 지속될 경우 2025년에는 5조 2,336억 원, 2030년에는 7조 1,562억 원 규모에 달할 것으로 전망됨.

- 기능성식품 산업의 시장 규모 파악을 위해 통계청 광업제조업조사와 경제총조사 자료를 활용하였으며, 해당 연구에서는 기능성식품의 통계 분류를 통계청 한국표준산업분류 중 세세분류인 "인삼식품 제조업", "건강보조용 액화식품 제조업", "건강기능식품 제조업"의 합으로 정의함.

〈그림 3-11〉 국내 기능성식품 시장 출하액 현황 및 전망



자료: 통계청 「광업제조업조사」 각 연도; 통계청 「경제총조사」 각 연도.

2.1.2. 판매 및 교역 현황

○ 2018년도 건강기능식품 총 매출액은 2조 5,221억 원으로 2017년보다 12.7% 증가하였으며, 수출액은 1,259억 원으로 전년 대비 16.9% 성장함.

○ 국내 건강기능식품의 시장 규모(매출액+수입액-수출액)는 2018년 3조 689억 원으로, 전년 대비 13.5% 증가하였으며, 전년의 성장률인 3.9%를 크게 상회함.

〈표 3-3〉 연도별 건강기능식품 국내외 생산실적

단위: 억 원

구분		2015	2016	2017	2018
매출액		18,230	21,260	22,374	25,221
	전년 대비 성장률 (%)	11.8	16.6	5.2	12.7
내수용		17,326	20,175	21,297	23,962
	전년 대비 성장률 (%)	10.8	16.4	5.6	12.5
수출용		904	1,084	1,077	1,259
	전년 대비 성장률 (%)	34.9	19.9	-0.6	16.9
수입		4,968	5,863	5,750	6,727
	전년 대비 성장률 (%)	13.0	18.0	-1.9	17.1
국내 시장 규모		22,294	26,039	27,047	30,689
	전년 대비 성장률 (%)	11.3	16.8	3.9	13.5

주 1) 국내 시장 규모는 매출액 + 수입액 - 수출액 기준임.

2) 적용 환율은 다음과 같음. 1\$=1,053원('14), 1,131원('15), 1,160원('16), 1,130원('17), 1,101원('18)

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

2.1.3. 품목별 생산 현황

- 품목별 매출액 현황을 살펴보면, 2018년 기준 홍삼이 1조 1,096억 원으로 가장 높은 비중인 44.0%를 차지하였으며, 개별인정형이 3,226억 원으로 12.8%를, 프로바이오틱스가 2,994억 원으로 11.9%를, 비타민 및 무기질이 2,484억 원으로 9.8%를, 밀크씨슬 추출물이 823억 원으로 3.3%를 차지함.
- 홍삼~밀크씨슬 추출물인 상위 5개 품목의 총 매출액은 2조 623억 원으로, 전체 시장의 81.8%를 차지하였으며 이는 전년과 비슷한 수준임.
- 상위 5품목의 전년 대비 증감률을 살펴보면, 전년 대비 홍삼이 7.4%, 개별인정형이 31.7%, 프로바이오틱스가 37.7%, 비타민 및 무기질이 9.9%의 높은 성장률을 보였으며, 밀크씨슬 추출물의 경우 -21.0%의 감소세를 나타냄.

〈표 3-4〉 연도별 건강기능식품 상위 10위 품목별 매출액 추이

단위: 억 원, %

순위	구분	2015		2016		2017		2018		'18/'17 증감률
		매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	
계		18,230	100	21,260	100	22,374	100	25,221	100	12.7
1	홍삼	6,943	38.1	9,900	46.6	10,358	46.3	11,096	44.0	7.1
2	개별인정형	3,195	17.5	2,357	11.1	2,450	11.0	3,226	12.8	31.7
3	프로바이오틱스	1,579	8.7	1,903	9.0	2,174	9.7	2,994	11.9	37.7
4	비타민 및 무기질	2,079	11.4	1,843	8.7	2,259	10.1	2,484	9.8	9.9
5	밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	705	3.9	1,091	5.1	1,042	4.7	823	3.3	-21.0
누계(5품목)		14,501	79.5	17,094	80.4	18,283	81.7	20,623	81.8	0.1%p
6	EPA 및 DHA 함유 유지	485	2.7	700	3.3	625	2.8	755	3.0	20.8
7	마리골드꽃추출물	204	1.1	309	1.5	357	1.6	423	1.7	18.4
8	가르시니아캄보지아 추출물	277	1.5	278	1.3	294	1.3	375	1.5	27.4
9	알로에 겔	560	3.1	475	2.2	376	1.7	340	1.3	-9.7
10	녹차추출물	118	0.6	155	0.7	198	0.9	221	0.9	11.1
누계(10품목)		16,145	88.6	19,011	89.4	20,133	90.0	22,735	90.1	0.1%p
11	기타 품목	2,085	11.4	2,249	10.6	2,241	10.0	2,486	9.9	10.9

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

- 개별인정형 제품의 세부 품목별 매출액 추이를 살펴보면, HemoHIM 당귀 등 혼합 추출물이 699억 원으로 가장 높은 비중인 21.7%를 나타내었으며 그 뒤를 이어 헛개나무 과병추출분말이 543억 원, 초록입홍합추출오일 복합물이 210억 원, 황기추출물 등 복합추출물이 207억 원, 보이차추출물이 137억 원으로 개별인정형 제품의 상위 5개 품목을 차지함.
- 전년 대비 증감률은 세부 품목별로 차이가 컸음. 상위 5개 품목 중에서는 황기추출물 등 복합물이 209.0%로 가장 높은 증감률을 나타냈으며, 보이차추출물이 -26.0%로 가장 높은 감소율을 나타냄.

〈표 3-5〉 연도별 개별인정형 원료별 매출액 추이

단위: 억 원

순위	구분	2015		2016		2017		2018		'18/'17 증감률
		매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	매출액	점유율	
계		3,195	100	2,357	100	2,450	1400	3,226	100	31.7
1	HemoHIM 당귀등 혼합추출물	714	22.3	533	22.6	582	23.8	699	21.7	20.2
2	헛개나무과병 추출분말	255	8.0	249	10.6	226	9.2	543	16.8	140.3
3	초록입홍합추출 오일 복합물	103	3.2	145	6.2	194	7.9	210	6.5	8.3
4	황기추출물 등 복합물(HT042)	266	8.3	98	4.2	67	2.7	207	6.4	209.0
5	보이차추출물	-	-	-	-	185	7.6	137	4.2	△26.0
누계(5품목)		1,338	41.9	1,025	43.5	1,254	51.2	1,796	55.6	43.2
6	미역 등 복합추출물 (잔티젠)	183	5.7	93	3.9	70	2.9	114	3.5	62.9
7	폴리코사놀-사탕 수수 왁스알코올	50	1.6	93	3.9	115	4.7	104	3.2	△9.6
8	레몬 밤 추출물 혼합분말	5	0.2	5	0.2	13	0.5	101	3.1	676.9
9	석류농축액	24	0.7	95	4.0	55	2.2	82	2.6	49.1
10	저분자콜라겐 펩타이드	-	-	5	0.2	60	2.4	82	2.5	36.7
누계(10품목)		1,600	50.1	1,316	55.8	1,567	63.9	2,280	70.6	45.5
11	기타품목	1,595	49.9	1,041	44.2	884	36.1	950	29.4	7.5

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

2.2. 국내 기능성식품 산업 현황

2.2.1. 제조업체 현황

- 2018년 기준 국내 건강기능식품 제조업체는 500개소로 전년보다 4개소가 증가하였으며, 이는 전년 대비 0.8% 증가한 수치임.

- 증가한 4개 업소는 모두 벤처제조업으로 2015년 이후 벤처제조업체의 비중이 꾸준히 증가하고 있으며, 우수건강기능식품제조기준(GMP) 업체의 지정비율 또한 2015년 49.8%에서 2018년 64.0%로 매년 크게 증가하고 있음.

〈표 3-6〉 연도별 건강기능식품 제조업체 현황

단위: 개소

연도	전체업체			GMP업체	GMP 지정비율(%)
		전문제조업	벤처제조업		
2015	487	434	53	216	49.8
2016	487	433	54	225	52.0
2017	496	439	57	247	56.3
2018	500	439	61	281	64.0

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

- 건강기능식품 제조업체 중 매출액 규모별 비중 변화를 살펴보면, 2018년 기준 매출액 10억원 미만의 업체 수는 전체의 69.8%를 차지하였으며, 2015년 이후 이 비중은 점차 감소하고 있는 것으로 나타남.
- 매출액 500억 원 이상의 제조업체 비중은 2015년 1.2%에서 2018년 2.4%로 그 비중이 1.2%p 증가하였으며, 영세업체 비중의 감소와 반대로 대규모 업체의 비중은 일부 증가하고 있는 것으로 보임.

〈표 3-7〉 매출액 규모별 건강기능식품 제조업체 현황

단위: %

구분	2015	2016	2017	2018
생산실적 없음	26.1	25.1	26.4	26.8
1억 원 미만	20.9	18.3	17.5	14.4
1~5억	17.7	20.1	21.0	19.2
5~10억	9.4	8.4	7.3	9.4
10억 미만	74.1	71.9	72.2	69.8
10~20억	8.6	7.6	8.3	8.4
20~50억	7.2	9.0	9.1	9.4
50~100억	4.7	5.1	4.6	6.4
100~300억	2.5	3.5	2.8	3.2
300~500억	1.6	1.0	0.8	0.4
500~1,000억	1.0	1.4	1.8	1.8
1,000~2,000억	-	-	-	0.2
2,000~5,000억	0.2	0.4	0.4	0.2
5,000억 이상	-	-	-	0.2

자료: 식품의약품안전처 「식품 및 식품첨가물 생산실적」 각 연도.

3. 국내 기능성식품 제도·정책 추진 실태

3.1. 관련 체계: 조직 및 법령

3.1.1. 주요 조직

- 기능성식품은 일반식품과는 달리 일정 수준 이상의 과학적 접근이 필요하며, 관련 기준·절차 등이 상대적으로 복잡하기 때문에 다양한 기관·조직에서 각 역할에 따라 정책·사업이 추진되고 있음.

- 기능성식품 관련 정책·사업을 담당하고 있는 중앙행정기관에는 농림축산식품부, 식품의약품안전처가 있음. 농림축산식품부는 식품산업 진흥에 관한 업무를 담당하는 중앙행정기관으로서 기능성식품 산업 진흥에 관한 다양한 정책·사업을 총괄·추진하고 있으며, 식품의약품안전처는 기능성식품의 생산과 판매 과정에서의 안전과 위생, 식품 표시 사항 등에 관련한 제도를 총괄 관리하고 있음.
- 이밖에 기능성식품 관련한 대표적인 기관 및 조직에는 한국농수산식품유통공사, 농촌진흥청, 한국식품연구원, 한국식품산업클러스터진흥원, 농림식품기술기획평가원 등이 있음. 이중 한국농수산식품유통공사의 경우 산업·정책적 측면에서 기능성식품 산업 육성과 수출 진흥을 위한 실무를 담당하는 기관이며, 기타 농촌진흥청, 한국식품연구원, 한국식품산업클러스터진흥원, 농림식품기술기획평가원 등은 기능성식품 관련한 연구 개발 또는 기술지원 등과 관련된 업무를 주로 담당하고 있음.
- 한국농수산식품유통공사는 농식품 산업 육성과 수출 진흥에 관한 업무를 담당하는 실무기관임. 식품산업 신성장 동력으로서 기능성식품의 중요성을 인식하고 수출 품목 육성 및 발굴, 과학적 근거 확보, 등록 절차 지원 등 기능성식품 해외 수출 확대를 위한 지원을 확대하고 있음. 기능성식품 해외 수출 확대에 관한 업무는 기능성식품에 관한 별도의 전담조직이 없이 식품수출본부 농수산사업처에서 담당하고 있음.
 - 한국농수산식품유통공사는 농림축산식품부와 2020년 4월 ‘기능성식품 수출지원단’을 출범함. 농림축산식품부, 한국농수산식품유통공사, 농촌진흥청, 한국식품산업클러스터진흥원, 한국식품연구원 등이 참여함.
- 농촌진흥청은 농업·농촌과 관련된 과학기술의 연구개발·보급, 교육훈련 등을 주로 추진하는 기관으로, 기능성식품의 산업화와 부가가치 향상을 위한 연구 개발, 작물 기능성 물질 탐색, 인삼 등 기능성 원료 작물의 안정생산을 위한 기술개발 등의 연구개발 업무를 담당함.
 - 농촌진흥청 국립농업과학원 농식품자원부는 기능성식품과를 별도 과로 운영하고 있으며, 관련 농산물의 품질 표준화 연구, 기능성 평가기술 및 기능성 소재 개발, 유용성

분의 안정화 및 생체흡수율 평가 시스템 개발 등을 주요업무로 하고 있음.

- 한국식품연구원은 식품분야 연구개발을 주요 업무로 하는 정부출연연구기관으로, 연구개발 측면에서 기능성식품 소재개발과 함께 기능성 평가지원사업 등의 사업을 추진함.
 - 한국식품연구원은 식품기능연구본부 중 기능성소재연구단을 운영하면서, 기능성식품 원료 소재 발굴, 노약자, 특수질환 환자용 식품소재, 미용식품소재, 정신건강 증진 기능성소재 등 다양한 기능성소재의 개발 및 상용화 연구를 수행하고 있음.

- 한국식품산업클러스터진흥원은 국가식품클러스터 육성 및 관리와 참여기업 및 기관들의 활동 지원을 위해 설립됨. 이에 클러스터 참여 식품기업의 성장을 지원하기 위해 기술개발, 경영, 수출 등 다양한 측면의 지원사업을 실시함. 기능성식품과 관련하여 비임상시험평가 기술지원, 원료표준화 및 조제물 분석, 효능평가 지원 등을 수행하고 있음.
 - 한국식품산업클러스터진흥원은 인프라조성부 기능성제형팀과 기술지원부 기능성평가지원팀 등 기능성식품 관련 인력을 운영하고 있으며, 식품기능성평가지원센터를 두고 고부가가치 건강기능식품 개발을 위한 효능 및 독성 평가 지원을 실시함.
 - 2020년에는 현장애로기술지원사업을 통해 건강기능식품 개별인정신청을 위한 평가지원분야 원료 표준화, 유효성, 안전성 평가 등에 대한 기술지원을 실시한 바 있음.

- 농림식품기술기획평가원은 농식품과학기술 육성을 위한 연구개발사업의 기획·관리 및 평가를 효율적으로 지원하기 위해 설립되었으며, 농식품 연구개발에 대한 종합계획 수립 및 정책개발 수립 지원 및 연구개발 사업의 기획·평가·관리를 수행하고 있음.
 - 농림식품기술기획평가원의 식품융합팀에서 관리하고 있는 고부가가치식품기술개발사업의 경우 식품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 6대 분야를 중점 추진하고 있으며, 여기에는 ‘기능성강화 식품’, ‘전통웰빙식품’, ‘식품 안전·품질관리’, ‘식품 핵심소재’, ‘식품 기자재 고급실용화’, ‘저탄소·신가공’이 포함됨.

3.1.2. 주요 법령

○ 기능성식품 관련 법령에는 「건강기능식품에 관한 법률」, 「식품위생법」, 「식품 등의 표시광고에 관한 법률」 등이 있음. 이중 「건강기능식품에 관한 법률」은 건강기능식품 관련 사항을 관장하는 근거법령으로서 영업, 기준 및 규격, 검사, 우수건강기능식품, 판매와 기타 심의위원회 및 단체 설립, 행정제재에 관한 사항을 규정함. 「건강기능식품에 관한 법률」 이외에도 건강기능식품에 관한 세부 규정, 기준·규격 등을 다양한 고시를 통해 제시함.

〈표 3-8〉 「건강기능식품에 관한 법률」 주요 내용

구분	주요 내용
제1장 총칙 (제1조-제3조)	목적, 책무, 정의
제2장 영업 (제4조-제13조)	영업의 종류 및 시설기준, 영업의 허가, 영업의 신고, 품목제조신고, 영업허가 등의 제한, 영업자의 준수사항, 이상사례의 보고, 영업의 승계, 품질관리인, 품질관리인의 변경명령, 교육
제3장 기준 및 규격 등 (제14조-제19조)	기준 및 규격, 원료 등의 인정, 재평가, 유전자변형건강기능식품의 표시, 건강기능식품의 공전
제4장 검사 등 (제20조-제21조의3)	출입·검사·수거, 소비자등의 위생검사 등 요청, 자가품질검사 의무, 원재료의 검사 확인 의무, 검사명령
제5장 우수건강기능식품제조기준 등 (제22조-제22조의2)	우수건강기능식품제조기준, 건강기능식품이력추적관리 등록기준
제6장 판매 등의 금지 (제23조-제26조)	위해 건강기능식품 등의 판매 등의 금지, 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지
제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체 설립 (제27조-제28조)	건강기능식품심의위원회, 단체 설립
제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재 (제29조-제37조)	시정명령, 폐기처분, 시설의 개수명령, 영업허가취소, 품목의 제조정지, 행정제재처분 효과의 승계, 폐쇄조치, 청문, 영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 처분, 위해 건강기능식품 등의 판매 등에 따른 과징금 부과, 위반 사실 공표
제9장 보칙 (제38조-제42조의2)	다른 법률과의 관계, 국고 보조, 포상금 지급, 권한의 위임·위탁, 수수료
제10장 벌칙 (제43조-제48조)	벌칙, 양벌 규정, 과태료, 과태료에 관한 규정 적용의 특례

자료: 국가법령정보센터 웹페이지(<https://www.law.go.kr>: 2020. 9. 28.).

〈표 3-9〉 건강기능식품에 관한 주요 법령

구분	주요 법령
고시	건강기능식품 기준 및 규격
	건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정
	건강기능식품 위해사실 보고 기관 지정에 관한 규정
	건강기능식품의 표시기준
	건강기능식품 표시 및 광고 심의 기준
	검사명령 대상 식품 등에 대한 규정
	기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정
	부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정
	부정불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정
	수입건강기능식품 검사에 관한 규정
	식품 등 이력추적관리기준
	식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준
	우수건강기능식품 제조기준
	의약품제조시설의 건강기능식품제조시설 이용기준
	유전자변형식품등의 표시기준
훈령	건강기능식품 신소재식품 업무처리 내부위임에 관한 규정
예규	건강기능식품심의위원회운영규정
	식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육 규정

자료: 기능성 농식품자원 정보서비스(https://www.fmis.kr/public/html/HtmlPage.do?pg=/gabin/sub_404/sub_4040100_1.jsp&pageNo=4040100: 2020. 9. 28.).

3.2. 주요 제도·정책

3.2.1. 최근 정책 변화

- 우리나라는 소득 수준 향상과 함께 1990년대 후반부터 건강에 대한 관심이 증가하면서 기능성식품(건강기능식품)에 대한 관심이 확대됨. 이에 따라 2002년 8월 「건강기능식품에 관한 법률」이 제정되어, 정책 추진의 근거를 마련함.

- 농림축산식품부는 식품에 관한 정책을 체계적으로 추진하기 위해 ‘식품산업진흥기본계획’을 매5년마다 수립·시행하고 있음. 2018년에 ‘제3차 식품산업진흥기본계획(2018~2022)’을 수립함.
 - 식품산업진흥기본계획은 식품산업의 진흥과 경쟁력을 강화하기 위하여 5년 단위로 수립하는 「식품산업진흥법」에 근거한 중·장기 법정계획임. ‘제3차 식품산업진흥기본계획’은 사회·경제적 여건변화와 당면문제 등을 종합적으로 분석하여 미래산업으로의 도약을 위한 기본계획을 수립하고자 함.

- 제3차 기본계획에서는 ‘식품산업의 혁신 역량을 제고하여 농산업의 부가가치 증진 및 국가경제 발전에 기여’하기 위해 5대 정책분야 21개 세부과제를 선정함. 특히 기능성식품을 포함한 미래유망분야를 선제적으로 육성하기 위해 법적 근거와 산업표준을 마련하고, 품질 유지 등을 위한 기초 기술에 대해 R&D 투자를 확대하고자 함.
 - 기능성식품의 경우 진입장벽을 낮춘 새로운 제도 도입을 검토하고, 이 외에도 신산업과 관련된 규제를 적극 발굴·개선해 새로운 시장을 창출하고자 함.
 - 기능성식품 이외에도 가정간편식(HMR), 고령친화식품 등을 미래유망분야로 선정함.

〈그림 3-12〉 제3차 식품산업진흥계획 정책 방향 및 주요 과제

비전	
식품산업의 혁신역량 제고를 통해 농산업의 부가가치 증진 및 국가경제발전에 기여	
목표	
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 식품산업 혁신 생태계 조성을 통해 미래산업으로 도약 ▶ 매출액(식품제조/외식) : ('15)210(102/108) → ('22)330(158/172)조 ◆ 국산농산물 사용 인센티브 확충으로 농업과의 동반성장 ▶ 국산농산물 사용량 : ('16)519 → ('22)690 만톤 ◆ 유망분야 육성, 취창업 지원 등으로 식품분야 고용 확대 ▶ 종사자수(식품제조/외식) : ('16)233(34/199) → ('22)268(38/230)만명 	
주요 정책과제 및 세부과제	
1 미래유망분야 선제적 육성	<ul style="list-style-type: none"> ① 미래대응 유망산업 육성(가정간편식 등) ② 4차산업혁명 대응 신기술 개발 및 신사업화 지원 ③ 식재료 산업의 효율적 지원체계 마련 ④ 식품기계 및 포장산업 등 연관산업의 성장기반 마련
2 식품산업 혁신생태계 조성	<ul style="list-style-type: none"> ① 식품·외식분야 취·창업 지원으로 혁신인력 양성 ② 성과중심의 R&D 지원체계 구축 ③ 글로벌 역량 강화로 농식품 수출 및 해외진출 확대 ④ 국가식품클러스터 활성화 기반 마련 ⑤ 수요자 맞춤형 정보전달체계 구축
3 식품·외식산업의 균형잡힌 성장지원	<ul style="list-style-type: none"> ① 중소식품기업의 성장 사다리 지원 ② 외식업 협업화 지원 및 경영안전망 구축 ③ 식품·외식업체 협력·발전모델 발굴 및 확산 ④ 지역별 고르게 발전하는 식품산업 육성
4 농업과 식품산업의 연계 강화	<ul style="list-style-type: none"> ① 식품·외식기업의 국산 농산물 사용 확대 기반 마련 ② 농업인 가공 활성화 및 판매 플랫폼 지원 ③ 전통식품 및 전통주 산업의 성장산업화 ④ 한식·음식관광을 통한 국산 농식품 소비기반 확대
5 농식품의 소비자 신뢰 제고	<ul style="list-style-type: none"> ① 소비자 정책참여 확대 ② 식생활 교육 및 식품지원을 통한 농식품 소비기반 구축 ③ 사전예방적 안전관리 강화 ④ 국내 농식품에 대한 해외 소비자의 신뢰 제고

자료: 농림축산식품부(2018), “제3차 식품산업진흥기본계획(2018~2022)”.

○ 2019년에는 성장 가능성이 높은 유망분야를 집중적으로 육성하여 식품 산업 전체의 활력을 제고하고, 일자리 창출 등 국가 경제에 기여하기 위해 기능성식품 등 5대 유망식품을 정책대상으로 하는 ‘5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책’을 발표함.

- 5대 유망식품은 맞춤형·특수식품, 기능성식품, 간편식품, 친환경식품, 수출식품을 포함함.
- 기능성식품에 관한 주요 대책으로는 ① 일반식품의 기능성 표시 허용 ② 안전성과 기능성이 입증된 의약품 원료의 건강기능식품 제조 허용 ③ 건강기능식품의 소분·혼합 포장 판매 허용 ④ 기능성 원료은행 구축 및 기능성식품 제형센터 설립을 통한 기술지원 강화 ⑤ 기능성식품 전문인력 양성을 위한 계약학과 설치 ⑥ 수출용 건강기능식품 국가 인증제 도입 등이 있음.

〈그림 3-13〉 '5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책' 비전 및 목표



자료: 관계부처합동(2019), “5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책”.

〈표 3-10〉 식품산업 활력 제고 대책 중 기능성식품에 관한 주요 내용

구분	주요내용
기능성식품	① 일반식품의 기능성 표시 허용 ② 안전성과 기능성이 입증된 의약품 원료의 건강기능식품 제조 허용 ③ 건강기능식품의 소분·혼합 포장 판매 허용 ④ 기능성 원료은행 구축 및 기능성식품 제형센터 설립을 통한 기술지원 강화 ⑤ 기능성식품 전문인력 양성을 위한 계약학과 설치 ⑥ 수출용 건강기능식품 국가 인증제 도입

3.2.2. 주요 제도 및 정책·사업

가) 표시 제도

- 건강기능식품은 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따라 「건강기능식품의 표시기준」에 적합하도록 표시를 함.

〈표 3-11〉 건강기능식품표시 주요 내용(「건강기능식품의 표시기준」)

구분	주요 내용	
표시 대상	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품제조업의 영업허가를 받아 제조하는 건강기능식품 • 수입신고하는 건강기능식품 	
표시 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품 표시(건강기능식품 도안), 제품명, 업소명 및 소재지, 유통기한 및 보관방법, 내용량, 영양정보, 기능정보, 섭취량, 섭취방법 및 섭취시 주의사항, 원료명 및 함량, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현, 소비자 안전을 위한 주의사항, 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항 등 	
표시 방법	일반 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용 • 용기나 포장은 다른 제조업소의 표시가 있는 것을 사용하여서는 아니 됨. • 영업허가·신고 또는 품목제신고 한 내용이 변경되어 허가·신고관청에 변경허가·신고 수리된 경우와 단 순 표시 오류에 따른 경미한 사항은 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨 등을 사용하여 변경사항만을 변경 처리 할 수 있음. 다만, 유통기한의 표시는 변경처리 할 수 없음. • 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨을 사용한 경우 떨어지지 아니하게 부착하여야 함. • 시각장애인을 위하여 제품명, 유통기한 등 표시사항에 대하여 알기 쉬운 장소에 점자표기, 바코드 또는 점 자·음성변환용 코드를 병행할 수 있음. • 주문자상표 부착 건강기능식품은 주표시면에 14포인트 이상의 글자로 “원산지:○○(위탁생산제품)”, “○ ○산(위탁생산제품)”, “원산지:○○(위탁생산)”, “○○산(위탁생산)”, “원산지:○○(OEM)” 또는 “○○산 (OEM)”과 같이「대외무역법」에 따른 원산지 표시의 국가명 옆에 괄호로 위탁생산제품임을 표시하여야 함.
	표시 장소	<ul style="list-style-type: none"> • 표시는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있는 곳에 하여야 함. • 건강기능식품 표시(도안), 제품명, 내용량은 주표시면, 영양정보, 기능정보, 섭취량·섭취방법 및 섭취시 주의사항은 정보표시면, 업소명 및 소재지, 원료명 및 함량, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 표현, 소비자 안전을 위한 주의사항은 자유롭게 표시면 선택
	글씨 크기	<ul style="list-style-type: none"> • 표시면적이 적어 정하여진 크기로 표시하기 곤란한 경우에는 주표시면 외의 정보 표시면에 일괄표시 • 최소판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항을 10포인트보다 작게 표시 • 최소 판매단위별 용기·포장에 일괄 표시하여야 하는 사항 중 업소명 및 소재지, 유통기한 및 보관방법, 영 양정보, 기능정보, 섭취량·섭취방법 및 섭취시 주의사항의 사항을 제외하고는 제품설명서에 따로 기재하 여 함께 포장할 수 있음.
건강기능식품 표시	<div style="display: flex; align-items: center;">  <ul style="list-style-type: none"> • 건강기능식품을 나타내는 도안을 주표시면에 15×15mm 이상의 크기로 표시 하여야 하며, "건강기능식품"이라는 문구도 동시에 표시 • 건강기능식품의 원료 또는 성분은 주표시면에 "건강기능식품원료"라는 표시 </div>	

자료: 국가법령정보센터 웹페이지(<https://www.law.go.kr>: 2020. 9. 28.).

○ 식품에 대한 정확한 정보 제공으로 소비자 선택을 보장하고, 식품산업 활성화를 지원하 기 위해 일반식품에 대한 기능성 표시가 과학적 근거가 충분한 경우 허용하는 것을 골자 로 하여, 2019년 3월 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」을 개정하여 법적 근거를 마련하였으며, 2020년 12월 29일에 제도를 도입함.

〈표 3-12〉 일반식품 기능성 표시에 관한 주요 내용

주요 내용(「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」)	
제3조 (적용범위)	<p>① 이 고시는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행령」 별표 1 제3호나목에 따라 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 “신체조직과 기능의 증진에 도움을 줄 수 있다는 내용”(이하 “기능성”이라 한다)을 표시 또는 광고하려는 식품등에 적용한다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품등은 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「식품의 기준 및 규격」에서 정한 주류 및 특수의료용등식품 2. 별표 1의 영양성분 함량 기준에 적합하지 않은 식품등 3. 36개월 이하 영유아를 섭취대상으로 하는 식품등 및 “어린이”, “아동” 또는 이와 유사한 표현이나 이미지를 사용하여 아동복지법 제3조제1호에 따른 아동이 섭취하는 것으로 표시 또는 광고한 식품등. 다만, 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제14조제1항에 따라 품질인증을 받은 어린이 기호식품은 제외한다. 4. 임산부 또는 수유중인 여성을 대상으로 한 식품등(임신 계획용 표방 식품등을 포함한다) 5. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 형태의 식품등 <ol style="list-style-type: none"> 가. 정제 나. 캡슐 다. 과립 또는 분말(이 경우 바로 섭취하는 스틱, 포 형태에 한함) 라. 액상(이 경우 스프레이형·앰플형 및 이와 유사한 형태, 인삼·홍삼에 대한 기능성을 나타낸 농축액·100 mL 이하 파우치 형태에 한함)
제4조 (기능성의 범위)	<p>① 이 고시의 기능성 범위는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 기능성 원료로 정해진 것 중 별표 2 제1호에 해당하는 기능성 2. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제10조제1항에 따라 인정받은 기능성 원료의 제조자 또는 수입자가 별지 서식의 기능성을 나타내는 원재료의 일반식품 사용신청서로 식품의약품안전처장에게 신청하여 별표 2 제2호의 의사결정도에 따라 인정받은 원재료의 기능성 3. 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」제4조제3호 중 인체적용시험 또는 인체적용시험 결과에 대한 정성적 문헌고찰(체계적 고찰, SR: Systematic Review)을 통해 과학적 자료를 갖춘 다음 각 목에 해당하는 기능성 <ol style="list-style-type: none"> 가. 특정 영양성분의 대체, 제거 또는 감소로 인한 기능성 나. 숙취해소와 관련된 기능성 다. 「식품의 기준 및 규격」에 따른 발효유류에 대한 장건강·위건강 기능성 <p>② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 기능성에 해당하지 않는다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 어린이, 임산·수유부, 노인 등 건강민감 계층과 관련된 내용 예 : 수험생 기억력개선, 어린이 키성장, 노인 인지능력개선 2. 남성, 여성의 성기능 또는 생식기 건강과 관련된 내용 예 : 정자운동성, 질건강 3. 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 질병발생 위험 감소 기능과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」제16조 관련 별표 4에서 정한 질병발생 위험 감소 기능에 대한 내용
제5조 (식품등의 요건)	<p>기능성 표시 또는 광고를 할 수 있는 식품등의 요건은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「식품위생법」제48조제3항에 따라 식품안전관리인증기준적용업소로 인증 받은 업소 또는 「축산물 위생관리법」제9조제3항에 따라 축산물 안전관리인증업소로 인증 받은 업소에서 제조·가공되어야 한다. 다만, 「수입식품 안전관리 특별법」제2조에 따른 수입식품등은 제외한다. 2. 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 별표 2 제1호에 따른 1일 섭취기준량의 30% 이상을 충족하고 최대함량기준을 초과하지 않아야 한다. 이 경우 1일 섭취기준량 적용은 「식품등의 표시기준」에 따른 1회 섭취참고량을 기준으로 한다. 3. 식품등에 사용된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분은 「건강기능식품에 관한 법률」제4조 및 같은 법 제22조에 따른 우수건강기능식품제조기준 적용업소에서 제조·가공된 것이어야 한다. 다만, 「수입식품안전관리 특별법」제2조에 따른 수입식품등은 제외한다. 4. 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분을 사용한 식품등은 다음 각 목의 어느 하나의 기준에 적합하여야 한다. 이 경우 시험절차와 방법은 「건강기능식품의 기준 및 규격」 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다. 다만, 식품등의 특성상 기능성을 나타내는 성분의 표시량 시험방법을 적용하기 어려운 경우에는 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」제4조제3호가목에서 정하고 있는 시험절차와 방법에 적합하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 「건강기능식품의 기준 및 규격」제 3. 개별 기준 및 규격 중 기능성분의 표시량 기준 나. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성분 함량 기준 및 규격 중

주요 내용(「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」)

	<p>기능성분의 표시량 기준</p> <p>5. 식품등에 함유된 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분의 함량은 유통기한까지 유지되어야 하며, 제조일 또는 수입일 기준으로 매 6개월 마다 제4호에 따른 표시량 기준에 적합하여야 한다.</p>
<p>제6조 (표시 또는 광고의 방법)</p>	<p>① 기능성을 표시하려는 식품등은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다. 이 경우 제1호 및 제5호의 사항은 주표시면에 표시하여야 하고, 그 이외의 사항은 기능성 표시 서식 도안을 활용하여 표시할 수 있다.</p> <p>1. 기능성에 도움을 줄 수 있다고 알려진 또는 보고된 기능성 원재료 또는 성분이 식품등에 들어있다는 내용 예 : 본 제품에는 A(기능성)에 도움을 줄 수 있다고 알려진(또는 보고된) B(기능성 원재료 또는 성분)가 들어 있습니다.</p> <p>2. 기능성 성분 함량. 이 경우 기능성 성분 함량 표시 단위는 「식품등의 표시기준」 별지 1. 1. 아. 1)에 따른 영양 성분 표시단위 기준을 준용한다.</p> <p>3. 1일 섭취기준량</p> <p>4. 섭취 시 주의사항. 이 경우 해당 기능성을 나타내는 원재료 또는 성분별로 「건강기능식품의 기준 및 규격」과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 정한 사항을 모두 포함하여야 하며, 섭취 시 주의 사항을 정하고 있지 아니하는 경우 표시를 생략할 수 있다.</p> <p>5. “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구</p> <p>6. 질병의 예방·치료를 위한 제품이 아니라는 문구</p> <p>7. 균형잡힌 식생활을 권장하는 문구</p> <p>8. 이상사례가 있는 경우 섭취를 중지하고 전문가와 상담이 필요하다는 문구</p> <p>② 제1항에 따른 표시가 있는 식품등에 한하여 기능성 광고를 할 수 있다. 이 경우 “본 제품은 건강기능식품이 아닙니다.”라는 문구를 포함하여야 한다.</p>
<p>제7조 (자료 공개 등)</p>	<p>제6조에 따른 표시 또는 광고를 하려는 영업자는 「식품위생법」 제64조에 따른 한국식품산업협회의 인터넷 홈페이지에 다음 각 호의 자료를 공개하여야 한다.</p> <p>1. 제품명</p> <p>2. 업소명</p> <p>3. 기능성 성분명과 그 함량</p> <p>4. 1일 섭취기준량 및 기능성 성분 함량의 1일 섭취기준량에 대한 비율</p> <p>5. 기능성 표시 내용</p> <p>6. 과학적 근거자료</p>

자료: 식품의약품안전처(2020), 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」.

<표 3-13> 일반식품에 사용할 수 있는 기능성 원료

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	1일 섭취기준량
1	인삼	면역력 증진·피로 개선에 도움을 줄 수 있음 뼈건강에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80 mg • 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25 mg
2	홍삼	면역력 증진·피로 개선에 도움을 줄 수 있음 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·항산화에 도움을 줄 수 있음 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음	• 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3~80 mg • 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4~80 mg • 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 25~80 mg
3	클로렐라	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음 면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 8~150 mg • 총 엽록소로서 125~150 mg
4	스피루리나	피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 엽록소로서 8~150 mg • 총 엽록소로서 40~150 mg
5	프로폴리스 추출물	항산화·구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음 ※구강 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음	• 총 플라보노이드로서 16~17 mg

순번	기능성 원재료 또는 성분	기능성	1일 섭취기준량
7	바나바잎 추출물	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 코로솔산으로서 0.45~1.3 mg
8	EPA 및 DHA 함유 유지	혈중 중성지방 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음	• EPA와 DHA의 합으로서 0.5~2 g
		건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	• EPA와 DHA의 합으로서 0.6~1 g
9	매실추출물	피로 개선에 도움을 줄 수 있음	• 구연산으로서 1~1.3 g
10	구아검/구아검 가수분해물	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9~27 g
		장내 유익균 증식에 도움을 줄 수 있음	• 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 4.6~27 g
11	난소화성 말토덱스트린	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 11.9~30 g(액상원료는 11.6~44 g)
		혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 12.7~30 g(액상원료는 12.7~44 g)
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 2.5~30 g(액상원료는 2.3~44 g)
12	대두식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 대두 식이섬유로서 20~60 g
		식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 대두 식이섬유로서 10~60 g
13	목이버섯 식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 목이버섯식이섬유로서 12 g
14	밀식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 밀 식이섬유로서 6~36 g
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 밀 식이섬유로서 36 g
15	보리식이섬유	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 보리 식이섬유로서 20~25 g
16	옥수수겨 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 옥수수겨식이섬유로서 10 g
17	이눌린/치커리추출물	혈중 콜레스테롤 개선, 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 7.2~20 g
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 이눌린/치커리추출물식이섬유로서 6.4~20 g
18	차전자피 식이섬유	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 차전자피 식이섬유로서 5.5 g 이상
		배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 차전자피 식이섬유로서 3.9 g 이상
19	호로파종자 식이섬유	식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음	• 호로파종자 식이섬유로서 12~50 g
20	알로에 겔	피부건강·장건강·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음	• 총다당체 함량으로서 100~420 mg
21	프락토 올리고당	장내 유익균 증식 및 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	• 프락토올리고당으로서 3~8 g
22	프로바이오틱스	유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장 건강에 도움을 줄 수 있음.	• 100,000,000 CFU
23	홍국	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 총 모나콜린 K로서 4~8 mg
24	대두단백	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 대두단백으로서 15 g 이상
25	폴리감마글루탐산	체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음	• 폴리감마글루탐산으로서 60~70 mg
26	마늘	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	• 마늘 분말로서 0.6~1.0 g
27	라피노스	장내 유익균의 증식과 유해균의 억제 도움을 줄 수 있음, 배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있음	• 라피노스로서 3~5 g
28	분말한천	배변활동에 도움을 줄 수 있음	• 분말한천으로서 2~5 g(총 식이섬유로서 1.6~4.0 g)

자료: 식품의약품안전처(2020), 『부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정』.

나) 농림축산식품부 주요 사업

■ 식품기능성평가지원사업²⁸⁾

○ 식품기능성평가지원사업은 고부가가치 식품산업 육성 및 식품·농업의 연계 발전을 위해 국산 농축산물 유래 식품소재의 기능성 규명을 지원함. 모집대상은 중소·중견기업, 영농조합법인, 농업회사법인, 벤처기업 등 국산 농축산물 등을 이용하여 기능성식품을 개발하고자 하는 식품업체이며, 기능성식품 원료 등록에 필요한 인체적용전(前)시험(세포·동물 시험) 및 인체적용시험의 지원을 받을 수 있음.

- 개별인정원료 등록업체가 기능성표시식품제도 원료목록에 등재를 요청할 경우, 식약처의 검토를 거쳐 일반식품에도 사용 가능

○ 식품기능성평가지원사업을 통해 현재까지 발효율금(간기능개선), 무화과(배변활동), 오미자추출물(근력개선), 참당귀(관절 및 연골건강) 등 총 12건의 국내산 농산물을 기능성 원료로 등록하였으며, 총 50건의 특허 등록 및 35건의 신제품 개발 등 지속적인 성과를 거두고 있음.

〈표 3-14〉 식품기능성평가지원사업 주요 성과

구분	연구지원 소재
기능성 개별인정 (12건)	검정콩펄타이드(2010-53호, 체지방감소), 발효율금(2013-4호, 간기능개선), 돌외추출물(2013-8호, 혈당강하·체지방감소), 김치미생물(2013-17호, 면역), 유산균(2014-5호, 체지방감소), 무화과(2014-29호, 배변활동), 유산균 락토바실러스가세리(2017-6호, 체지방감소), 오미자추출물(2018-9호, 근력개선), 키토산올리고당(2018-10호, 혈당강하), 유산균(2014-44호, 체지방감소), 참당귀(2019-4호, 관절 및 연골건강), 버섯균사체(2019.12월, 혈당조절)
특허 (50건)	발효율금(간기능, 면역 등), 발아현미(피부건강), 돼지감자 정국장(항당뇨), 발효맥문동(혈행개선), 땅콩 새싹(변비개선), 상업추출물(비만), 인삼(혈압건강), 한속단(어린이성장), 청국장(치매/당뇨), 상심자(혈액순환장애 등), 단삼(여성건강), 수경재배인삼(면역), 쇠비름들깨 혼합추출물(면역), 효소처리밀기울(면역), 포도·오미자 복합추출물(체지방감소), 복합산초추출물(면역), 아로니아(당뇨), 사자발약썩(혈행개선), 울금(갱년기여성건강), 인삼열매(남성갱년기), 참당귀추출물(면역), 변형초추출물(갱년기여성건강), 김치유산균(총치예방), 황칠나무추출물(체지방감소, 면역), 동충하초(면역), 찔레추출물(면역:미국 특허등록), 발아발효콩(간건강), 청굴(면역증진) 등
출원 (33건)	청국장(아토피성 면역조절), 홍삼(인플루엔자), 한산모시풀(항당뇨), 영양고추(항당뇨), 유자(당뇨·치매), 개똥썩(항산화), 황율금(갱년기여성건강), 도라지(관절), 유근피(항산화), 통통마디

28) 농림축산식품부 2020년 1월 6일자 보도자료(국산농산물을 활용한 식품산업 활성화를 위한 기능성평가 지원 - 2020년 식품기능성평가지원사업 공모 -).

구분		연구지원 소재
		(혈당, 간기능개선), 홍삼가수분해농축액, 발아발효콩(항산화), 흰점박이꽃(혈행개선), 무지유충(비만, 항당뇨), 돌외추출물(간기능), 동충하초(면역), 꽃병이(항당뇨), 당귀(면역개선), 변형초추출물(갱년기여성건강:미국/중국특허출원), 김치유래유산균(총치예방:PCT국제특허출원), 산수유(폐질환개선), 블랙베리(당뇨), 감발효추출물(항비만) 등
논문게재(120편) SCI급 논문게재(99편) 비SCI급(21편)		천일염(항고혈압), 검정콩펩타이드(항비만), 유자(항당뇨), 백도라지(면역조절), 양구민들레(간기능개선), 돼지감자 청국장(항비만), 매실(항당뇨), 상심자(뼈건강), 미강발효분말(면역력증진), 들깨오일(항콜레스테롤), 오가피(면역증진), 발효콩(항산화), 모시잎(위장관), 고추(항당뇨), 청국장(아토피), 유자(항당뇨), 비타민나무(비만), 황울금(갱년기여성건강), 유산균복합물(체지방감소), 무화과(배변활동), 치커리(항당뇨), 토복령(피부건강), 들깨오일(혈행개선), 강황추출물(간기능개선), 참당귀추출물(항당뇨), 와송(면역), 베타글루칸(면역), 김치유산균(총치예방), 흰민들레(간기능개선), 타타리메밀(체지방), 적송(체지방), 파이토솔트(항혈전), 구기자(간기능개선), 유산균마(혈중지질개선), 인삼잎(면역), 대두식이섬유(대장중추근), 참당귀추출물(면역), 산수유추출물(전립선건강), 돌외추출물(간기능), 붉은조롱덩이뿌리추출물(면역), 복합산초추출물(면역), 백도라지분말(호흡기건강), 꽃병이(혈당조절), 찔레열매추출물(알레르기비염개선), 유청단백질(면역), 하수오(면역), 김치유산균(구취건강), 산초(면역), 백도라지(항산화), 브로콜리새싹추출물(간기능개선), 사탕수수(장건강, 면역), 율피(항비만), 약도라지(면역), 실크펩타이드(면역), 블루베리(간건강) 등
건강기능식품개발(35건)	개별 인정 원료 (25)	검정콩펩타이드(체지방감소) : 검정콩펩타이드(1) 발효율금(간기능개선) : 발효율금, 천양지차발효율금골드, 발효율금캡슐, 발효율금분말, 발효율금정(5) 돌외추출물(체지방감소) : 칼로리비움, 사이즈핏 인&아웃 다이어트, 다이어트앤(3) 김치미생물(면역조절) : 락토피스킨프로바이오틱스, 스킨프로바이오틱스 락토피부, 락토피SP, 락토피엘, 피부생생 락토피프로바이오틱스, 락토피프라임 (6) 유산균(체지방감소) : 락토바실러스가세리 BNR17, 팻번프로바이오틱스 BNR17, 팻번플러스, 비에날썬, 비에날썬+, 비에날키즈(6) 키토올리고당(혈당조절) : 키토올리고당K(1) 오미자(근기능개선) : 오미자추출물(1) 버섯균사체(혈당조절) : 세리포나, 버섯유래 균사체분말(2)
	고시형 원료+ 지원소재 (10)	홀리스틱G120(홍삼+인삼열매), 그린식물성오메가3(오메가3+쇠비름유), 산초가품은오메가3(오메가3+산초유), 천일애(해조갈슘, 클로렐라+백년초분말), 엔바이탈프로바이오틱스8(프로바이오틱스+유산균), 예감환(녹차+율피), 예감티4(가르시니아캄보지아+율피), 레스베라(쏘팔메토+땅콩새싹분말), 레스베라해피큐(쏘팔메토+땅콩새싹분말), 평생팔팔오메가3(오메가3+들깨알파리놀렌산)

■ 고부가가치식품기술개발사업

○ 고부가가치식품기술개발사업은 농산물 연계 품목 가공 및 기능성 소재 개발 기술 지원을 통하여 농업과 식품산업의 동반 성장을 도모하며, 식품산업 핵심 응용기술 개발 지원으로 식품산업의 국제경쟁력을 제고하고자 함.

○ 식품산업의 글로벌 경쟁력 강화를 위해 6대 분야 중점 추진

- 기능성강화 식품, 전통웰빙식품, 식품 안전·품질관리, 식품 핵심소재, 식품 기자재 고급실용화, 저탄소·신가공 등

○ 지원근거

- 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」 제36조 (농어업 및 식품 관련 산업의 기술개발 추진)
- 「농림수산식품과학기술육성법」 제6조(연구개발사업의 추진)
- 「식품산업진흥법」 제8조(식품산업 관련 기술개발의 촉진)
- 「식품산업 R&D 중장기계획」(’09. 6)에 따라 농림기술개발(R&D)사업에서 식품 부문을 분리·확대(’10. 1)
- 「식품산업진흥 기본계획」수립(’11. 9) : ’17년까지 선진국 대비 기술 수준을 85%로 향상

○ 지원형태 : 출연 100%

○ 지원조건 : 대기업 50%, 중소기업 25% 이상 매칭

다) 농촌진흥청 주요 사업

■ 식품 산업화 및 농식품 부가가치 향상

- 농식품 실용적 가치 창출과 건강한 식문화 확산, 발효식품의 산업화 확대를 식품산업과 농업 연계 강화, 국산 농식품의 신기능성 소재화 기술 변화 등을 주요 목적으로 추진됨.

○ 사업내용

- 농가형 소규모 가공 기술 개발, 한식의 건강 우수성 규명
- 미래식품 연구 강화(특수목적형(힐링, 실버푸드), 냉동식품 등)
- 유용 발효균주 자원 확보
- 우리술 고급화, 발효식품 현대화
- 농식품자원의 영양·기능성 정보 DB 구축
- 국내 농산자원의 기능성 탐색, 원료 국산화 기술 개발 등

○ 지원근거

- 「농촌진흥법」 제6조 및 동법 시행령 제7조
- “제6차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획”(13. 7)
- “식품산업진흥기본계획(12~17)”

■ 작물 기능성 및 부가가치 향상

- 식량자원의 새로운 가치 창출을 위한 기능성 고부가 소재 개발, 화석연료 대체에너지용 국내 비식량/식량 비경합 바이오매스 개발 및 공급, 고구마 및 양파·마늘 품종 육성 및 재배기술 개발 등을 주요 목적으로 함.

○ 사업내용

- 식량자원의 기능성 물질 탐색 및 고부가 기능성 식의약 소재 개발
- 기능성 원료곡의 가공용도 다양화와 친환경·웰빙 소재 실용화
- 우수 바이오매스 자원 및 바이오에탄올 생산공정기술 개발
- 바이오디젤용 유채 품종 및 최대 생산기술 개발
- 고구마·양파·마늘·파 신품종 및 재배, 가공이용 기술 개발

○ 지원근거

- 「농촌진흥법」 제6조 및 동법 시행령 제7조
- “제6차 농업과학기술 중장기 연구개발 계획”(13. 7)

■ 인삼특작 안정생산 및 부가가치 향상

- 고려인삼 산업 확대를 위한 품질 고급화 및 안전생산기술 개발, 약용작물 소비자 기호성 품종육성 및 친환경 재배기술 개발, 버섯 로열티 대응을 위한 신품종 및 현장 실용화기술 개발, 특작 수확 후 관리 및 식·의약 소재개발을 통한 부가가치 향상기술 개발 등을 주요 목적으로 함.

○ 사업내용

- 인삼 품종 육성 및 보급, 저농약 안정 생산 기술 개발
- 내재해성, 기능성 강화된 약용작물 품종 개발 및 보급 확대
- 로열티 절감을 위한 버섯 신제품 개발 및 품질 고급화 기술 개발
- 인삼특작 기능성 탐색, 신소재 개발 및 고품질화 기술 개발

라) 한국농수산물유통공사 주요 사업

○ 한국농수산물유통공사는 농식품 수출 활성화를 위해 다양한 수출지원사업을 운영하고 있음. 이들 지원사업은 수출정보 제공 및 컨설팅, 수출품목 육성·발굴, 안전성 및 품질관리 지원, 통관 및 물류지원, 현지 유통망 개척, 수출 지원 자금 융자 등이 있음.

- 기능성식품에 특화된 수출지원사업은 2020년 시범 사업으로서 일부 추진하고 있음 (주요 성분의 과학적 근거 확보, 기능성표시식품 등록 절차 지원).

〈표 3-15〉 한국농수산물유통공사 농식품 수출지원사업

구분		주요 내용		
수출 정보 제공 및 컨설팅	농수산물 수출정보 (KATI)	지원대상	• 농수산물수출업체, 생산자(단체), 수출지원기관, 지자체 등 수출정보 수요자	
		지원분야/내용	• 시장동향, 무역통계, 수출입제도 등 농식품 수출 관련 정보를 인터넷 및 모바일 통해 무료 제공	
	수출컨설팅	지원대상	• 국내 농업, 음·식료품 제조·도소매·수출업체(단, 임·수산물 제외)	
		지원분야/내용	• 해외진출 컨설팅, 현장 코칭, FTA특혜 관세 활용 등 국내 농식품업체 대상 전문가를 활용한 컨설팅 제공	
	현지화 지원	지원대상	• 한국 농식품 수출업체 및 수입바이어	
		지원분야/내용	• 한국농식품 수출 주요 수출거점 30개국(전문기관 104개소) 현지 전문기관 네트워크를 통한 지원 추진 - 비관세장벽 해소 자문, 라벨링 지원, 상표권 출원 지원, 포장패키지 현지화, 바이어특화 지원, 수입경로 해체 컨설팅, one stop 시험수출 지원	
수출 품목 육성· 발굴	수출통합조직 육성	지원대상	• 신선농산물 수출마케팅 창구를 단일화한 수출통합조직	
		지원분야/내용	• 신선농산물의 품목별 특성을 고려한 전국단위 수출농가와 수출업체가 참여하는 단계적 수출통합조직 육성 지원 - 기반육성사업비, 수출활성화인센티브, 수출안정화인센티브	
	수출선도조직 기반육성	지원대상	• 수출 신선농산물을 생산하는 선도조직(개별, 연합)	
		지원분야/내용	• 고품질 농식품의 안정적 수출물량공급을 위해 생산에서 수출까지 일관하는 품목별 선도 조직 육성 지원 기반육성사업비, 수출활성화인센티브	
	수출 상품화 지원	① 상품화지원	지원대상	• 신선 농축산물, 국산 농축산물을 원료로 하는 가공식품 수출업체
			지원분야/내용	• 유망상품개발 및 해외마케팅 등 제품 현지정착 관련 비용
		② UN조달시장 진출 지원	지원대상	• 식품 및 농기자재 제품의 국제조달시장 진출을 계획하는 제조 업체 및 관련협회, 제조업체와 컨소시엄으로 협의체를 구성한 수출업체

구분		주요 내용			
글로벌 브랜드 육성지원	지원대상	장으로 바로 진출이 가능한 품목 * 예시 : (식품) 설탕, 분유, 에너지바 등 (농산업) 종자, 농약, 농기계 등			
		<ul style="list-style-type: none"> 농식품(신선농산물 및 가공농식품) 수출업체 * 신선농산물, 정부인증 보유, 국산원료 사용 품목 수출업체 우대 			
	지원분야/내용		<ul style="list-style-type: none"> 국내 기업 농식품 브랜드와 수출목표국 현지 인지도 높은 스타와의 매칭을 통한 마케팅 집중지원(목표국가 내 브랜드 등록, 스타 섭외, 콘텐츠, 마케팅, 컨설팅 비용) 		
	지원대상		<ul style="list-style-type: none"> 최근 3년간(연속) 농식품 수출실적이 있는 중소·중견기업 		
농식품수출 바우처사업	지원분야/내용		<ul style="list-style-type: none"> 상품개발에서 해외시장개척까지 수출 중소·중견기업이 글로벌 진출에 필요한 수출 전 과정을 포함한 프로그램(20개 사업메뉴) 지원 단, 분야별(수출준비바우처(내수기업용) 및 수출고도화바우처(글로벌 수출기업용)) 지원 메뉴 차등화 		
	지원대상		<ul style="list-style-type: none"> 「20 농산물전문생산단지 운영관리 지침」에 의한 정부지정 농산물전문생산단지 		
안전성 및 품질 관리 지원	농산물전문 생산단지 조직화 교육		<ul style="list-style-type: none"> 정부지정 농산물단지의 현장 수요를 반영한 맞춤형 지원을 통해 농가 및 단지 인적 자원 역량 제고 및 수출농산물 품질·안전성 강화 농가 인식개선, 농가 정보화, 전문기술교육, 품질관리, 사례전파 등 소요 예산 지원 		
	안전성 조사		<ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출자 및 수출농가 		
	지원분야/내용		<ul style="list-style-type: none"> 농식품 전반(수산물, 임산물, 연초류 제외)을 대상으로 잔류농약 검사비, 식품위생 검사비 지원 가공식품 전반을 대상으로 대일 수출가공식품 사전등록 서비스 지원 		
	선도유지제 지원		<ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출업체 및 수출농산물 생산자 조직 		
지원분야/내용		<ul style="list-style-type: none"> 수출 신선농산물의 상품성 제고 및 수출확대를 위한 선도유지제 구입지원사업 			
통관 및 물류 지원	수출물류비 지원		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 등록일 기준 과거 1년간 단일부류 수출실적(FOB)이 10만\$ 이상인 업체 <ul style="list-style-type: none"> - 단, <일본 수출 채소류 안전관리지침>, <대만 수출 배추사전등록제>, <홍콩 수출 딸기 수출업체 사전신고제>에 의거 ID 보유 수출 건(파프리카, 방울토마토, 대과토마토, 청고추, 참외) 및 사전등록 수출업체에 한해 지원 지자체 : 중앙정부 지원대상을 기본원칙으로 하되, 각 지자체별 기준 설정 <ul style="list-style-type: none"> - 지자체별 지원기준 상이 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 국내산 신선 농·축산물 및 신선 농·축산물을 주원료로 사용한 가공식품을 대상으로 포장·운송 등 물류비의 부담이 큰 농식품 부류에 수출물류비 일부 지원 		
	항공공동물류 활성화사업		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 신선농산물 수출업체(화주) 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> aT와 항공(운송)시간 약정된 항공공동물류 노선을 이용하여 수출한 신선농산물에 대해 인센티브 지원 		
	해외공동물류 센터 지원사업		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 한국 농식품 수입업체 및 수출업체 현지법인 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 해외공동물류센터 이용료(보관료, 입고료)의 70~90% 지원 		
	콜드체인 구축사업		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 한국 농식품 수입업체 및 수출업체 현지법인 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 중국 칭다오물류센터 및 베트남 공동물류센터 → 내륙지역 냉동·냉장 운송비 80% 지원 		
	샘플통관 운송비지원		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출업체 <ul style="list-style-type: none"> - 지원품목 : 수출 농식품 전반(임산물, 수산물 및 연초류 제외) 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 해외 신규시장 및 바이어 개척을 위한 샘플제공 및 시험수출 등에 소요되는 통관·운송비 지원 		
	수출보험지원		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출업체(수산물, 임산물 제외) 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 환변동보험, 단기수출보험 가입비 지원 		
	해외인증 등록지원		<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 제조 및 수출업체(수산물, 연초류, 비식품 제외) 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출확대를 위해 요구되는 해외인증 취득 및 연장에 소요되는 비용 지원 <ul style="list-style-type: none"> - 할랄(JAKIM, MUI, MUIS KMF 등), GFSI 승인인증(FSSC22000, ISO22000, BRC, SQF, IFS, Global GAP 등), 미국 FDA, 해외유기인증, 코셔 등 		
	현지 유통망 개척	국제 박람회 참가 지원	① 종합박람회 참가지원	<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출업체 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 주요 해외 식품 전문 박람회에 한국관을 구성하여 참가 지원 	
			② 개별박람회 참가지원	<ul style="list-style-type: none"> 지원대상 <ul style="list-style-type: none"> 농식품 수출업체 지원분야/내용 <ul style="list-style-type: none"> 공사가 주관하지 않는 해외박람회에 개별 참가 지원 	
		바이어 거래 알선	지원대상		<ul style="list-style-type: none"> 해외바이어(수입업체, 벤더, 유통업체) 국내수출업체
			지원분야/내용		<ul style="list-style-type: none"> 바이어 초청 및 상담장 구성 등 <ul style="list-style-type: none"> - 해외바이어 : 왕복 항공료(Economy), 체재비, 통역, 기타 교통편의 등 - 국내수출업체 : 바이어와 상담기회 제공 - 사전 매칭된 바이어와 1:1 수출상담 진행

구분		주요 내용	
	지원	지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • 1업체 1개 외국어 상세페이지 제작지원 • 해외바이어 대상 온라인홍보 (AgroTrade 온라인 박람회 개최) • 해외바이어 매칭 서비스 제공 • 샘플 발송비 지원 • 해외바이어-수출업체 온라인·모바일 화상상담 지원
		해외 안테나숍 설치지원	<p>지원대상</p> <ul style="list-style-type: none"> • 한국농식품 취급 해외 벤더 및 수입상 또는 국내 수출업체 <p>지원분야/내용</p> <ul style="list-style-type: none"> • 숏인숍 등 현지여건에 맞는 해외 안테나숍 운영사업비 지원
시장다변화 프런티어(선도기업) 육성지원		지원대상	• 수출시장 다변화사업 대상 전라국가 6개 권역 20개국에 농식품 수출희망업체
		지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • 선정규모 : 70개사(신남방 20, 신북방 15, 기타 35) • 프런티어(선도기업) 육성 패키지 지원 - 시장개척 지원비, 농식품 세일즈 로드쇼, 수출상품 마켓테스트, 청년해외 개척단 매칭 지원
Global K-Food Fair		지원대상	• 한국 농식품 제조·수출업체(* 가공수산물 가능, 순수수산물 제외)
		지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • B2B 수출상담회 참여지원 - 행사장 임차 및 부스 장치비(업체별 상담공간 제공) - 출장 항공비(참가 패어별 기준가격 내 최대 1백만원 한도/업체별 1인) * 대기업은 항공비 미지원(모스크바 패어 제외) - 기타 상담지원(통역원, 바이어 모집·매칭, 디렉토리 제작, 홍보 등)
해외판촉행사 지원		지원대상	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 수출업체 및 수출관련 협회, 해외유통업체 및 바이어 * 단, 국내 수출업체는 현지 입점판매 등 거래관계가 있고 행사추진이 가능한 업체
		지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • 해외 소비에서의 판촉마케팅 활동관련 제반비용 - 임차비, 입점수수료, 판촉관련 시식대, 행사장 구성 및 이벤트와 관련된 장치 임차 및 설치비용 - 행사관련 이벤트 용역, 미디어매체 제작 및 광고, 현수막, 전단지, 인터넷배너 제작, SNS 등 판촉관련 행사 및 제품 홍보관련 집행 비용 - 판촉행사 관련 홍보요일 고용비, 시식품비 및 시식관련 소모품비 등 * 새로운 유통채널 특성상 상기 이외 비용지원이 필요할 경우 aT와 사전 협의 • 코로나19 대응 긴급 기획판촉 추가 지원(중국재고품목, 중국 전략품목, 시장다변화) - 지원기준 : 경기 침체 등 갑작 이행 기준 한시적 완화(의무액, 실적 인정기간) • 판촉사업 지원신청시 제출한 수출목표액을 사업의무액으로 부여 - 사업의무액을 미달할 할 경우, 달성비율(%)에 따라 최종 정산지급액 감액
온라인 모바일 마케팅	① 글로벌 B2B 입점 지원	지원대상	• 한국 농식품 수출업체
		지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • 글로벌 온라인 B2B 플랫폼 알리바바닷컴(Alibaba.com) 프리미엄 유료회원제 GGS(Global Gold Supplier) 가입 연회비 및 상품 포스팅 비용의 80% 사후 지원
	② 글로벌 B2C Kmall24 입점 지원	지원대상	• 국산 원료 사용 중소 수출업체 유망품목 입점 희망업체
		지원분야/내용	• Kmall24 입점 및 기획관 구성, 온라인 홍보 마케팅, 참여업체 인프라 구축 지원 등
	③ 해외 온라인몰 입점 상담회	지원대상	• 한국 농식품 수출업체
		지원분야/내용	- 온라인몰 MD 및 바이어 초청, 수출업체간 1:1 매칭 상담, 유망품목 전시·안내, 온라인 입점 교육, 초청 바이어 대상 팸투어 추진 등
대중국수출 전략품목 육성사업		지원대상	<ul style="list-style-type: none"> • 대중국 전략품목 수출업체 및 현지법인, 품목별 유관협회 및 수출협업체, 현지 바이어 등 * 대중국 11대 전략품목 : 인삼, 버섯, 유자차, 유제품, 쌀, 쌀가공품, 삼계탕, 포도, 김치, 장류, 국산원료 가공식품(전통주, 면류), 파프리카
		지원분야/내용	<ul style="list-style-type: none"> • 대중국 예비지니스 모델 창출 사업 - 중국 시장에 맞는 상품개발·개선 및 신규 유통망 구축, 마케팅 비용의 80-90% 지원 (상품·메뉴 개발) 제품 개발(위탁 용역), 시장조사, 포장디자인, 성분검사, 인증취득 등 (온오프라인 마케팅) 임차비, 장치비, 홍보비, 판촉 인건비, 시식행사비 등 - 지원비율 : 품목별 상이(80-90%) * 포도, 김치, 유자, 인삼, 삼계탕, 파프리카 : 90% - 지원한도 : 개별사업 최대 2억원 한도 - 선정절차 : 서류평가 → PT평가 → 최종선정 및 예산배정 * 품목별 지원비율은 변동 가능
수출 지원 자금 융자	농식품 글로벌 육성지원 자금(육성)	지원대상	<ul style="list-style-type: none"> • 농식품 수출사업자 - 농식품 수출 실적이 있거나 수출계획이 있는 업체(일반업체, 농업경영체, 농협)(단, 수출계획은 수출신청장·수출계약서에 의하여 구체적으로 증명되어야 함)
		지원분야/내용	• 농식품 수출을 위한 원료 및 부자재 구입, 저장, 가공 등 운영자금
수출 지원 자금 융자	농식품 글로벌 육성지원 자금(시설)	지원대상	<ul style="list-style-type: none"> • 농식품 수출을 위해 기존 시설의 현대화를 계획하고 있거나 신규로 수출 관련 시설에 투자하려는 농식품 수출사업자 * 농식품 수출실적이 최근 2개년간 250천\$이상(누적금액)이거나, 수출계획이 150천\$ 이상인 업체(단, 수출계획은 L/C·수출계약서에 의하여 구체적으로 증명되어야 함)

자료: 농림축산식품부·한국농수산물유통공사(2020), “2020 농식품 수출지원사업 가이드북”.

4. 요약 및 시사점

- 소득 증가에 따른 생활 수준 향상, 기대수명 및 고령층 인구 증가, 생활습관병 발생 및 건강에 대한 관심 확대 등 기능성식품 관련한 다양한 여건 변화와 함께 국내 소비자의 기능성식품에 대한 관심·수요가 증가하고 있음. 특히 간편 지향 소비 경향이 확산되고, 코로나19의 발생으로 인해 건강에 대한 관심·우려가 증가하면서 기능성을 부가한 식품에 대한 수요가 지속적으로 확대되고, 국내 기능성식품 시장도 성장할 것으로 전망됨에 따라 식품산업에서 기능성식품의 중요성이 더욱 커지고 있는 실정임.

- 기능성식품을 둘러싼 여건 변화와 시장 성장은 전 세계적인 추세이며, 특히 코로나19의 발생에 따른 영향이 전 세계적으로 확산되면서 건강에 대한 소비자 관심과 기능성식품 수요를 증가시키고 있다는 점에서 국내 기능성식품 산업 육성과 국가 경제적 측면에서 기능성식품 수출 확대의 필요성이 어느 때보다 커지고 있음. 그러나 국내 기능성식품 산업은 산업 발전 초기 단계에서 성장을 지속하고 있으나, 아직까지 제조업 GDP 대비 점유율이 0.52%로 크지 않음. 또한 수출도 지속적으로 증가하고 있으나 세계 시장에서의 위상도 크지 않음.
 - 2018년 기준 건강기능식품의 전년대비 매출액 성장률은 12.7%에 달하고 있음. 세계 건강기능식품 시장 규모가 1,360억 달러(약 150조, 1\$=1,101원 적용 시)에 달하는데 비해(2018년 총 매출액 기준), 국내 기능성식품 시장 규모는 3조 원 수준이며(매출액+수입액-수출액), 특히 수출은 1,259억 원에 불과함.

- 건강기능식품을 포함한 기능성식품과 관련된 업무가 다양한 기관·조직에서 이루어지고 있음. 그러나 기능성식품이 일반식품과 달리 일정 수준이상의 과학적 접근이 요구됨에 따라 대부분의 기관·조직에서 주로 기능성식품 관련 연구개발과 기술지원 등과 관련된 업무를 실시함. 산업적 측면에서 기능성식품 산업 육성과 수출 확대를 위한 지원 업무는 대부분 식품산업 진흥과 수출 확대를 위한 농림축산식품부 정책·사업의 실무 추진 기관인 한국농수산식품유통공사를 중심으로 이루어지고 있음.

- 중앙행정기관에서는 농림축산식품부에서 식품산업 진흥, 식품의약품안전처는 안전·위생, 표시 등과 관련하여 기능성식품에 관한 업무의 소관 부처임. 이밖에 한국농수산식품유통공사, 농촌진흥청, 한국식품연구원, 한국식품산업클러스터진흥원, 농림식품기술기획평가원 등 다양한 조직·기관에서 기능성식품 관련 업무를 실시함.
- 한국농수산식품유통공사의 경우 기능성식품을 포함한 농식품 수출 활성화를 위한 다양한 수출지원사업을 실시하고 있으며, 기능성식품에 관한 별도의 전담조직 없이 식품수출본부 농수산사업처에서 기능성식품 수출에 관한 업무도 실시하고 있음. 최근 식품산업의 미래 성장을 위한 주요 동력으로서 기능성식품과 이의 수출의 중요성을 인식하고 2020년부터 시범 사업으로서 기능성식품에 특화된 수출지원사업을 일부 추진하기 시작함. 그러나 전 세계적인 기능성식품 시장의 성장 전망을 고려할 경우 산업 성장 초기 단계인 국내 기능성식품 산업을 육성하고 해외 수출을 확대하기 위해서는 보다 본격적·체계적인 지원이 필요한 시점임.

4

해외 기능성식품 시장 현황과 정책 추진 실태

1. 세계 기능성식품 시장 동향²⁹⁾³⁰⁾

1.1. 세계 건강기능식품 시장 개요

○ 2018년 세계 건강기능식품 시장의 총 매출액은 전년 대비 6.0%가 증가한 1,360억 달러 수준으로, 2007년 이후 5~7%내외의 성장률을 지속적으로 보이고 있음. 세계 건강기능식품 시장 비중은 2018년 기준 세계 식품시장 전체 규모인 6조 4,906억 달러의 2.1% 수준임(매출액 기준). 2018년 이후 6%대의 성장을 지속할 경우, 2021년에는 매출액 규모가 1,625억 달러에 달할 것으로 전망되며, 2007~21년까지의 연평균 매출액 증가율은 5.9% 수준일 것으로 보임.³¹⁾

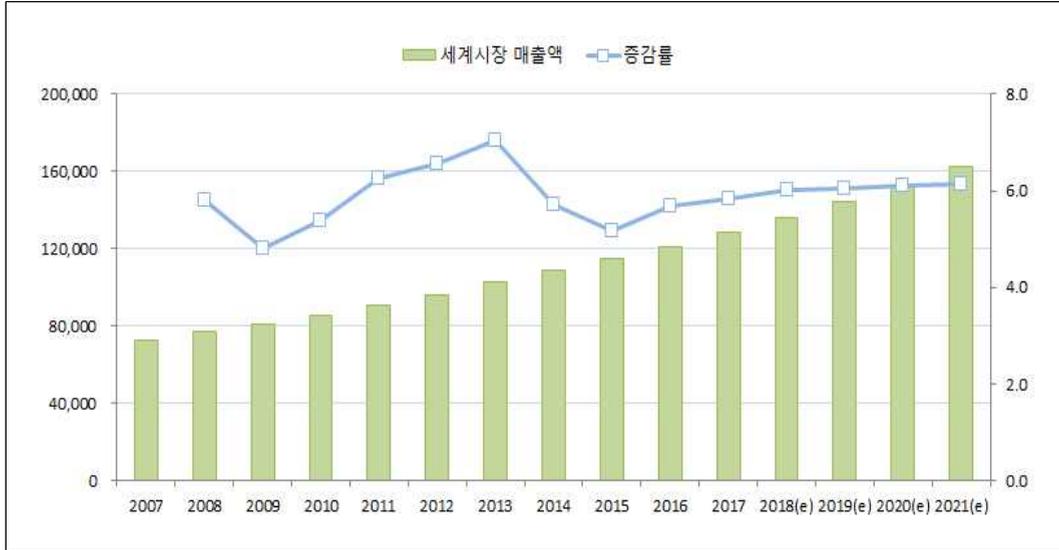
²⁹⁾ 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」를 참고하여 작성하였으며, 해당 보고서에서는 NBJ 보고서의 원자료를 활용함.

³⁰⁾ 이 절에서 사용되는 매출액 등 통계 수치는 세계 건강식품의 5가지 하위품목(식이보충제, 천연·유기농 식품, 기능성식품, 천연·유기농 퍼스널케어, 기타 천연가정용 제품) 중 국내 건강기능식품 시장과 가장 유사한 식이보충제 시장에 대한 값을 나타냄.

³¹⁾ aTFIS 세계 식품시장 규모(원자료 Global Data) 참조.

〈그림 4-1〉 세계 건강기능식품 시장 매출액 추이

단위: 백만 달러, %



자료: 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」, 원자료(NBJ 보고서).

〈표 4-1〉 세계 건강기능식품 시장 현황 및 연평균 증가율

단위: 백만 달러, %

구분	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
매출액	72,798	77,027	80,741	85,097	90,433	96,379	103,175	109,077
전년대비 성장률	5.8	5.8	4.8	5.4	6.3	6.6	7.1	5.7
구분	2015	2016	2017	2018(e)	2019(e)	2020(e)	2021(e)	연평균 증가율
매출액	114,713	121,245	128,313	136,019	144,238	153,054	162,452	
전년대비 성장률	5.2	5.7	5.8	6.0	6.0	6.1	6.1	

주: 연평균 증가율은 CAGR(Compound Annual Growth Rate) 방식을 통해 계산함.

자료: 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」, 원자료(NBJ 보고서).

1.2. 세계 건강기능식품 국가·지역 및 대륙별 현황

○ 2018년 세계 건강기능식품 시장 총 매출액 1,360억 달러에서 미국의 비중이

33.5%(458억 달러)로 가장 크며, 다음으로 중국의 비중이 15.0%(204억 달러)로 큰 편임. 2017년 대비 성장률이 가장 큰 국가·지역은 아프리카로, 성장률이 9.7%에 달하며, 다음으로 중국이 8.9%로 큰 편임.

- 중국의 경우 시장 점유율과 성장률이 모두 높은 국가임.

○ 대륙별로 매출액을 살펴보면, 2018년 기준 아시아·태평양 지역의 매출액이 492억 달러로 세계 시장에서 가장 큰 비중을 점유하고 있으며, 다음으로 북미 지역이 479억 달러, 유럽이 248억 달러, 중남미가 113억 달러, 중동·아프리카가 29억 달러 순임.

○ 대륙별 성장률의 경우, 중동·아프리카 지역의 2017년 대비 2018년 성장률이 8.6%로 가장 높으며, 다음으로 중남미가 8.5%, 아시아·태평양이 6.4%로 상대적으로 성장률이 높은 편임.

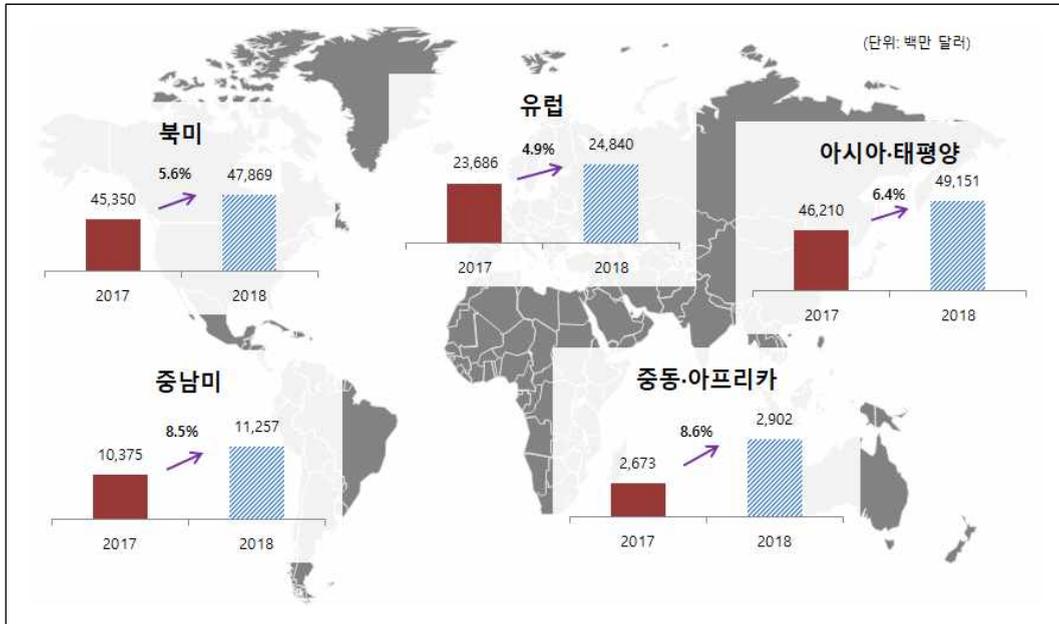
- 유럽 지역의 경우 2017년 대비 2018년 성장률이 4.9%로 다른 지역에 비해 상대적으로 높지 않음.

〈표 4-2〉 국가 및 지역별 건강기능식품 매출액 및 점유율 현황

구분	2018년 매출액 (백만 달러)	매출액 전년 대비 증감률 (%)	시장 점유율 (%)
미국	45,831	5.7	33.7
캐나다	2,038	2.4	1.5
서유럽	17,150	3.2	12.6
동유럽·러시아	7,690	8.8	5.7
일본	11,113	1.0	8.2
중국	20,382	8.9	15.0
기타 아시아	14,786	7.7	10.9
라틴아메리카	11,257	8.5	8.3
호주·뉴질랜드	2,870	3.9	2.1
중동	1,564	7.6	1.1

자료: 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」, 원자료(NBJ 보고서).

〈그림 4-2〉 2018년 대륙별 건강기능식품 시장 변화



주: 해당 대륙별 시장 변화는 참고 자료의 국가 및 지역별 현황 자료를 대륙별로 집계함.

자료: 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」, 원자료(NBJ 보고서) 자료를 참고하여 연구진이 작성함.

1.3. 세계 건강기능식품 시장 품목별 현황

○ 세계 건강기능식품 시장 품목별 현황을 살펴보면, 2018년 기준 매출액이 가장 높은 품목은 비타민·미네랄 제품인 것으로 나타남. 비타민·미네랄 제품의 매출액은 532억 달러로, 세계 시장 점유율이 39.1%에 달하였음. 다음으로 스포츠·스페셜티 등 제품의 매출액은 475억 달러(시장 점유율 34.9%), 허브·보타니칼 제품 매출액은 354억 달러(시장 점유율(26.0%)이었음.

○ 품목별 전년 대비 매출액 증감률은 시장 점유율이 26.0%로 가장 작은 허브·보타니칼 제품이 6.6%로 가장 컸음. 다음으로 스포츠·스페셜티 등이 6.0%, 비타민·미네랄 제품이 5.1%이었음. 그러나 2018년 기준 품목별 매출액의 전년 대비 증감률은 품목별로 5~7% 사이로 큰 차이는 없었음.

〈표 4-3〉 품목별 건강기능식품 매출액 및 점유율 현황

구분	2018년 매출액 (백만 달러)	매출액 전년 대비 증감률 (%)	시장 점유율 (%)
비타민·미네랄	53,178	5.1	39.1
스포츠·스페셜티 등	47,471	6.0	34.9
허브·보타니칼	35,388	6.6	26.0
총계	136,019	6.0	100.0

자료: 한국건강기능식품협회(2019), 「2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사」, 원자료(NBJ 보고서).

2. 일본

2.1. 주요 기능성식품 유형³²⁾

○ 일본은 건강기능식품과 유사한 개념으로 ‘보건기능식품(health functional food)’이 있음. 이는 일정 조건을 충족하는 식품에 대하여 기능성 표시를 허용할 수 있도록 설립된 제도임. ‘보건기능식품’은 세부적으로 ‘특정보건용식품’, ‘영양기능식품’, ‘기능성표시식품’ 등으로 구분됨.

- 일본의 보건기능식품제도는 국민 식생활 상황에 맞춰 소비자가 안전하게 식품을 선택할 수 있도록 적절한 정보를 제공하는 것을 목적으로 국가가 안전성과 유효성 등에 관해 설정한 기준임.³³⁾
- 기존에 특정보건용식품, 영양기능식품에 2015년에 기능성표시식품 제도가 새롭게 도입됨.³⁴⁾

32) 한국건강기능식품협회(<https://www.khsa.or.kr>, 2020. 8. 24.), 후생노동성(<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp>, 2020. 8. 25.) 등을 참조하여 정리함.

33) 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2017), 「2017일본 보건기능식품제도 핸드북」.

34) 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2019), 「미래 농식품 산업의 해답, 기능성에서 찾다」.

- **특정보건용식품**: 생리적 기능 등에 영향을 주는 건강기능 성분을 포함한 식품으로 소비자청 장관의 허가에 따라 특정 보건 용도에 적합함을 표시할 수 있는 식품으로, 세부적으로 ‘특정보건용식품’, ‘특정보건용식품(질병위험감소표시)’, ‘규격기준형 특정보건용식품’, ‘조건부 특정보건용식품’으로 구분됨.
- **영양기능식품**: 생명·건강 유지에 필요한 특정 영양소의 보급을 위해 이용되는 것을 목적으로 한 식품임. 과학적 근거가 확인된 영양 성분을 일정한 기준량 포함한 식품이면 허가, 신고 절차를 거치지 않고 국가가 정한 표현에 따라 식품에 포함되어 있는 영양성분의 영양기능을 표시할 수 있음.
- **기능성표시식품**: 기능성을 알기 쉽게 표시한 식품의 선택을 확대하는 것을 목적으로 2015년에 추가됨. 특정보건용식품과 마찬가지로 보건 기능을 표시할 수 있음.³⁵⁾ 그러나 특정보건용식품과는 달리 소비자청 장관의 개별 허가를 받는 것이 아니라 개별 심사도 이루어지지 않음.
 - 사업자의 책임 하에 과학적 근거에 따른 기능성을 표시한 식품으로 판매하기 전에 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보 등을 소비자청에 신고함. 신고된 정보는 소비자청 웹사이트에서 확인할 수 있음.

〈그림 4-3〉 일본 보건기능식품 분류체계



자료: 한국건강기능식품협회 웹페이지(<https://www.khsa.or.kr>, 2020. 8. 24.).

35) 기능성표시식품에 포함되는 기능성 농산물은 “지금까지 함유량이 낮았던 기능성 성분을 생산공정이나 재배방법 개량, 보통의 품종 개량 등으로 강화한 농산물”로 정의함(장영주, 2019).

〈표 4-4〉 일본 보건기능식품제도 개요

제도명	표시요건	제도의 개요
영양기능식품	자기인증제	• 국가(소비자청)에서 정한 영양성분에 대해 일정한 기준을 만족하는 경우에 해당 영양성분의 기능을 표시할 수 있도록 하는 제도
특정보건용식품	개별허가제	• ‘장의 상태를 조절합니다.’, ‘지방의 흡수를 완화합니다.’ 등 특정한 보건의 목적이 기대되는(건강의 유지 및 증진에 도움) 식품으로서 그 기능을 표시할 수 있도록 한 제도
기능성표시식품	신고제	• 두 제도의 가장 큰 차이점은 ‘특정보건용식품’은 국가(소비자청)에 신청 후 식품의 유효성이나 안전성에 대해 심사를 받아 표시내용에 대해 국가의 허가를 얻는 것이 필요하나, ‘기능성표시식품’은 신고주체가 되는 식품관련 사업자가 자기책임 하에 신고하고 신고내용이 적절한지 국가(소비자청)에서 검토 후 수리

자료: 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2017), 「2017 일본 보건기능식품제도 핸드북」.

2.2. 시장 현황

○ 2018년 일본 건강식품 시장 규모는 8,614억 엔으로 전년대비 1.9% 증가함. 일본 건강식품 시장은 주요 수요층인 노인층의 건강에 대한 관심의 증가, 중년층의 생활습관병이나 노화 등에 따른 신체 변화에 대한 대응, 젊은 층의 건강·미용에 대한 관심이 확대되면서 향후에도 완만한 성장세가 지속될 것으로 전망됨.

〈표 4-5〉 일본 건강식품 시장 규모와 향후 전망

단위: 백만 엔, %

구분	2016년	2018년	2020년(예측)	2022년(예측)
건강식품 시장 규모	819,600	861,430	881,100	889,700
전년도 대비	101.6%	101.9%	101.6%	100.3%

자료: 矢野經濟研究所(2020), 「健康食品の市場実態と展望-市場分析編-」.

○ 특정보건용식품 시장 규모는 2018년에 3,924억 엔(전년대비 0.5% 증가), 2019년(잠정)에는 3,890억 엔으로 추정됨. 기능성표시식품 시장 규모는 2016년 1,364억 6천만 엔이었으며, 2018년(추정)에 2,240억 5천만 엔(전년 대비 25.3% 증가)으로 2,000억 엔을 돌파함.³⁶⁾

36) 矢野經濟研究所(2020) 참고.

○ 기능성표시식품의 경우 특정보건용식품에 비해 소비자에게 제품의 기능을 전달하기 용이하며, 비용 측면에서의 이점 등으로 인해 식품업체들이 시장에 적극적으로 참여하고 있으며, 다양한 기능성표시식품 개발이 진행되고 있어, 향후에도 전반적으로 완만한 확대 기조가 이어질 것으로 전망되고 있음. 반면 특정보건용식품의 경우 기능성표시식품으로 전환이 진행되면서 향후 시장이 축소 또는 유지될 것으로 전망되고 있음.

- 2020년 6월 17일 현재 기능성표시식품 접수 건수는 3,018건으로 2015년 제도 도입 이후 6년 만에 3,000건을 돌파함. 연도별 접수 건수는 2015년 307건, 2016년 620건, 2017년 452건, 2018년 690건, 2019년 882건으로 증가하는 추세임(소비자청 데이터베이스에서 삭제된 제품 제외).³⁷⁾

○ 최근 일본 기능성표시식품 시장은 코로나19 확산에 의한 스트레스, 원격근무 도입 등에 따라 생활리듬이 변화함에 따라 수면의 질이 저하되는 것으로 지적되고 있으며, 이에 따라 숙면보조식품에 대한 관심이 높아지고 있음.³⁸⁾

- 수면 카테고리의 기능성표시식품 수리 건수는 최근 1년 동안 약 1.6배가 증가하여 200개 품목에 육박하고 있음.

〈그림 4-4〉 코로나 이후의 일본 기능성표시식품 시장



자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

37) 일본 헬스비즈니스매거진社 웹페이지(<https://www.health-mag.co.jp>) 참조.

38) 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

- 건강식품 시장에서 유통경로별 비중은 통신판매가 가장 크며, 다음으로 방문판매, 약계 경로 순으로 높은 편임. 통신판매, 약계경로, 건식(건강기능식품)경로를 통한 건강식품 유통이 증가하는 반면, 방문판매는 감소하고 있음.³⁹⁾
 - 무점포판매 형태에서 방문판매 규모는 지속적으로 감소하는 반면, 통신판매는 거의 절반 수준의 비중을 점유하며, 시장 규모도 지속적으로 증가하는 추세임.
 - 점포판매 형태에서 약계 경로는 핵심인 약국에서의 증가세 경향이 계속되고 있음. 기능성표시식품을 중심으로 한 매장 구성 등으로 소비자에게 친밀한 건강식품 구입 채널로서의 약국의 존재가 부각되고 있음. 식품계경로는 큰 변화가 없는 반면, 건식계 경로는 도시 백화점, 유력 브랜드 직영 매장 등을 중심으로 판매가 호조세를 보이면서 시장이 확대되고 있음.
- 특정보건용식품의 경우 판매채널 중에서 양관점을 통한 판매 비중이 절반 이상으로 가장 높으며, 다음으로 CVS(편의점), 방문판매 등의 순임. 전반적인 시장 규모는 크게 증가하지는 않고 있으나, 약국·약점, 통신판매 시장 규모는 증가할 것으로 전망됨.⁴⁰⁾

〈표 4-6〉 일본 건강식품 유통경로별 시장 규모

단위: 백만 엔, %

구분		2016년	2018년	2019년(잠정)	2020년(예측)
건강식품(전체)		819,600(100.0)	861,430(100.0)	867,500(100.0)	881,100(100.0)
무점포 판매	방문판매	232,800(28.4)	224,700(26.1)	219,100(25.3)	215,800(24.5)
	통신판매	381,600(46.6)	412,900(47.9)	421,200(48.6)	431,700(49.0)
점포 판매	약계경로	110,800(13.5)	122,000(14.2)	125,900(14.5)	130,900(14.9)
	식품계경로	27,200(3.3)	27,400(3.2)	27,600(3.2)	28,000(3.2)
	건식계경로	17,600(2.1)	23,130(2.7)	21,400(2.5)	21,400(2.4)
기타	기타루트	49,600(6.1)	51,300(6.0)	52,300(6.0)	53,300(6.0)

주: 약계루트는 의료용루트 및 조제약국 등, 식품계루트는 CVS, 양판점 등임.

자료: 矢野經濟研究所(2020), 「健康食品の市場実態と展望-市場分析編-」.

39) 矢野經濟研究所(2020) 참고.

40) 矢野經濟研究所(2020) 참고.

〈표 4-7〉 일본 특정보건용식품 판매채널별 시장 규모

단위: 억 엔, %

구분	2016년	2018년	2019년(잠정)
특정보건용식품(전체)	3,884(100.0)	3,924(100.0)	3,890(100.0)
양판점	2,044(52.6)	2,080(53.0)	2,040(52.4)
CVS(편의점)	820(21.1)	844(21.5)	830(21.3)
방문판매	360(9.3)	347(8.8)	342(8.8)
약국·약점	230(5.9)	250(6.4)	255(6.6)
통신판매	135(3.5)	130(3.3)	158(4.1)
기타	280(7.2)	273(7.0)	265(6.8)

주: 양판점은 대량으로 상품을 파는 대형 소매점, CVS는 convenience store(편의점)를 의미함.

자료: 矢野經濟研究所(2020), 「健康食品の市場実態と展望-市場分析編-」.

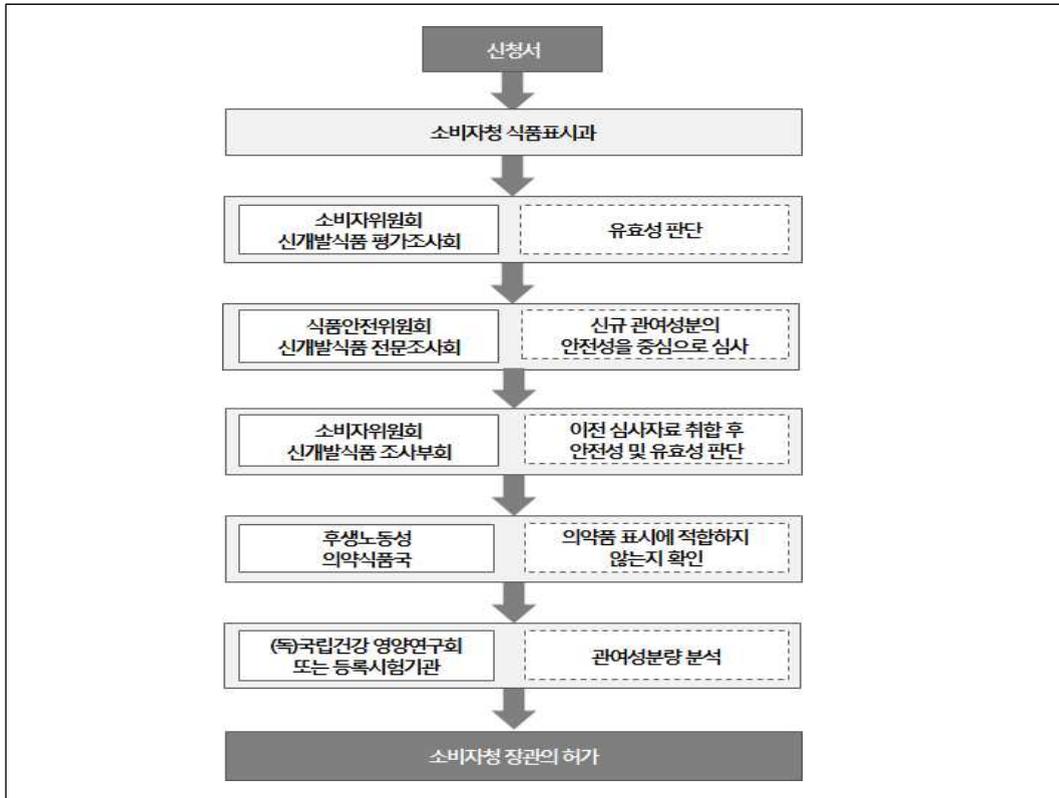
2.2. 정책 추진 체계와 실태

2.2.1. 조직 및 법률

○ 일본의 건강식품 관련 업무는 소비자청, 소비자위원회, 식품안전위원회, 후생노동성 등이 담당함.

- 소비자청: 식품의 기능성과 관련된 표시의 인정·관리 관련 업무
- 소비자위원회: 특정보건용식품의 안정성 및 효과의 조사 심의 등
- 식품안전위원회: 위해성 평가 담당
- 후생노동성: 식품 위험관리 담당

〈그림 4-5〉 정부 위원회 및 심사기관 심의사항: 특정보건용식품 사례



○ 일본의 건강식품 관련 법령에는 「건강증진법」, 「식품위생법」, 「식품표시법」, 「식품표시기준」, 「기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인」 등이 있음. 「건강증진법」은 특정보건용식품, 영양기능식품 승인에 대한 근거 법령임. 건강식품표시는 「식품표시법」을 근거로 이루어짐. 또한 구체적인 표시에 관한 사항은 「식품표시기준」에 제시됨. 이밖에 「기능성표시식품의 신고 등에 관한 가이드라인」을 통해 관련사업자들이 기능성표시식품 신고를 위한 지침을 제공함.

- 1971년 후생성이 「무승인·무허가 의약품의 지도·단속 방침」을 발표한 이후 일본에서는 식품에 대한 기능성표시가 일절 금지됨. 그러나 2013년 6월 아베총리가 ‘성장전략 3탄’이라는 연설에서 건강식품의 기능성 표시를 해제한다고 밝힌 후 2015년 3월 「식품표시기준」, 「기능성표시식품의 신청 등에 관한 가이드라인」이 공표되어 4월부터 기능성표시식품제도가 시작됨.

2.2.2. 관련 제도와 절차

가) 기능성식품 유형별 세부 기준 및 지침⁴¹⁾⁴²⁾

■ 특정보건용식품

○ 심사 방법 및 요구 조건의 차이 등에 따라 특정보건용식품(개별허가형), 특정보건용식품(규격기준형), 특정보건용식품(질병위험 감소 표시), 조건부 특정보건용식품 등의 4 종류가 있음.

○ 특정보건용식품(개별허가형)

- 특정보건용식품제도가 도입된 당초(1991년)의 것으로 심사 기준이 가장 엄격함. 유효성과 안전성, 품질에 대한 소비자위원회 및 식품안전위원회에서 상품마다 개별 심사를 실시해, 국립 건강·영양 연구소 및 등록시험기관에서 성분량이 표시된 대로 포함되어 있는지 등의 분석을 실시한 결과, 기준에 도달한 것만이 허용되는 것으로, 효과 수준도 높은 제품이라고 할 수 있음.

○ 특정보건용식품(규격기준형)

- 제도 규제 완화에 따라 2005년에 새롭게 추가됨. 지금까지 허가 건수가 많은 과학적 근거가 축적된 성분은 규격 기준을 마련하여 소비자위원회 및 식품안전위원회의 심사를 생략하고 소비자청 식품표시기획과만 심사하여, 특정보건용식품(규격기준형)으로 허용될 수 있게 됨.
- ‘규격 기준 형의 대상이 되는 것’

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 이미 허가된 특정보건용 식품 중 허가 건수가 100 건을 넘은 성분② 최초 허가 후 6년 이상을 경과하고, 그 6년 동안 건강에 대한 피해가 나오지 않는 것③ 여러 기업이 허가를 취득하고 있는 것 |
|---|

41) 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2017)를 참조하여 정리함.

42) 일본 보충제 연구소(サプリメントラボ) 웹페이지 자료(<http://www.mit-japan.com/ndl/supply/tokuho.htm>: 2020. 10. 20.) 참조.

○ 특정보건용식품(질병위험 감소표시)

- 2005년에 추가되었으며, 본래 특정보건용식품은 약품이 아니므로 특정 질병 이름이나 건강 상태를 개선하는 위험을 줄이는 등의 표기는 없지만, 질병 위험 감소 효과가 의학적·영양학적으로 널리 인정·확립된 성분은 표시 인정
- 질병위험감소표시 인정 관여성분: 칼슘, 엽산

○ 조건부 특정보건용식품

- 2005년에 추가되었으며, 현재 특정보건용식품의 심사에 요구되는 효능의 과학적 근거의 수준에는 미치지 못하지만 일정한 유효성이 확인된 제품에 대해서는 ‘조건부특정보건용식품’으로 허용되는 대상임. 조건부특정보건용식품은 과학적인 근거가 제한적임을 알 수 있도록 다음과 같은 표시를 하도록 정해져 있음.
- 표시 예: ○○를 포함하고 있어 근거는 확립되어 있지 않으나, △△에 적합할 가능성이 있는 식품

특정보건용식품 허가에 필요한 조건

■ 특정보건용식품 신청·허가에 있어서는 다음과 같은 조건이 필요

- ① 식품 또는 관여성분이 맥주 등 알코올음료나 나트륨, 당분 등을 과잉 섭취하게 하지 않는 것
- ② 식품 또는 관여성분에 대한 표시하려는 보건의 용도에 관련된 과학적 근거가 의학적, 영양학적으로 밝혀져 있음.
- ③ 식품 또는 관여성분에 대한 적절한 섭취가 의학적, 영양학적으로 설정할 수 있는 것
- ④ 식품 또는 관여성분은 첨부자료 등으로 볼 때 안전한 것
- ⑤ 관여성분에 대해, 다음의 사항이 명백할 것. 단, 합리적인 이유가 있는 경우에는 그러하지 아니함.
 - 물리학적, 화학적 및 생물학적 성상 및 그 시험방법
 - 정성시험(어떤 성분이 포함되어 있는지) 및 정량시험(목적 성분이 얼마나 포함되어 있는지) 방법
- ⑥ 동종식품이 일반적으로 함유하고 있는 영양 성분의 조성을 현저하게 손상하지 않을 것.
- ⑦ 드물게 먹는 것이 아니라 일상적으로 먹는 식품일 것
- ⑧ 식품 또는 관여성분이 오로지 의약품으로 사용실태가 있는 원재료 목록(예 : 해열진통소염제, 호르몬, 항생제, 소화효소 등)에 포함되지 않아야 함.

필수 표시 사항

- ① 상품명
- ② 특정보건용식품
- ③ 허가상표 또는 승인상표

소비자청 허용상표	소비자청 허용상표 (조건부)	소비자청 승인상표	소비자청 허용상표 (조건부)
			
특정보건용식품(개별허가형 규격기준형, 위험감소표시)의 허가를 받은 상품에 부착 ※ 일본 제품의 경우	조건부특정보건용식품 허가를 받은 상품에 부착 ※ 일본 제품의 경우	좌동 ※ 수입품의 경우	좌동 ※ 수입품의 경우

- ④ 원재료명
- 배합량이 많은 순서대로 표시
- ⑤ 내용량
- 소분 포장되어 있는 것에 대해서는, 1단위의 내용량 및 소분 포장 개수 표시
- ⑥ 영양성분량과 열량
- 해당 제품의 100g 또는 100ml 또는 1인분, 1포장 등 단위당 영양성분 함량과 열량 표시
- ⑦ 허가를 받은 표시의 내용
- 예: 본 제품은 지방분해효소를 활성화시키는 ○○○○의 작용에 의해 체지방을 감소시키는 것을 돕기 때문에 체지방이 걱정되는 분들에게 적합합니다.
- ⑧ 하루 권장량
- ⑨ 섭취 방법
- ⑩ 섭취를 하는데 있어서 주의 사항
- 예: 다량 섭취로 인해 질병을 치유되거나, 건강이 증진되는 것은 아닙니다.
- ⑪ 소비기한 또는 유통기한
- ⑫ 저장 방법
- ⑬ 섭취, 조리 또는 보존 방법에 관하여 특히 주의를 필요로 하는 경우의 주의 사항
- ⑭ 제조소소재지
- ⑮ 제조자명(법인의 경우 그 명칭)
- 신청자가 제조자 이외인 경우 허가를 받은 자의 영업소소재지 및 성명(법인인 경우 그 명칭)이 표시. 또 수입업자인 경우, 수입업자라는 취지와 신청자의 주소 및 성명 기재
- ⑯ 균형 잡힌 식생활 보급 계발을 도모하는 문구
- '식생활은 주식, 주채, 부채를 기본으로 하여 식사의 균형을'이라고 표시

자료: 일본 보충제 연구소(サプリメントラボ) 웹페이지 자료(<http://www.mit-japan.com/ndl/supply/tokuho.htm>: 2020. 10. 20.) 참조.

■ 영양기능식품

○ 영양기능식품은 영양성분의 기능을 표시하여 판매되는 식품으로, 1일 섭취 기준량에 포함되어 있는 해당 영양성분량이 국가가 정한 하한·상한치 기준 이내여야 함.

- 국가에 허가신청 또는 신고를 할 필요는 없으나, 영양성분표시와 섭취 상 주의사항, 소비자청 장관의 개별 심사를 받지 않았다는 표시 등 반드시 표시해야 할 사항이 정해져 있음.
- 비타민, 미네랄, 그리고 n-3(오메가-3) 지방산 등에 대해서 규격 기준이 정해져 있음.

〈표 4-8〉 영양기능식품 표시 관련 주요 내용

구분	주요 내용
표시 대상	포장용기에 들어있는 일반소비자 대상 가공 및 신선식품
표시 가능 영양 성분	<ul style="list-style-type: none"> • 지방산(1종류): n-3계열 지방산 • 미네랄(6종류): 아연, 칼륨, 칼슘, 철, 구리, 마그네슘 • 비타민(13종류): 나이아신, 판토텐산, 비오틴, 엽산, 비타민 A, B1, B2, B6, B12, C, E, D, K
표시 사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 필요한 표시사항은 글자 크기 8포인트 이상으로 표기(표시 가능면적이 약 150cm² 이하인 경우 5.5포인트 이상으로 표기 가능) ■ 신선식품이라도 영양기능식품으로 판매할 경우에는 반드시 필요표시사항을 기재한 포장용기에 넣어 판매 ① '영양기능식품' 표시 및 해당 기능성분 명칭 <ul style="list-style-type: none"> - 영양기능을 표시하는 영양성분의 명칭을 '영양기능식품'의 표시에 이어서 표기 <ul style="list-style-type: none"> • (표시 예) 영양기능식품(비타민C) - 규격기준이 정해져 있는 복수의 영양성분을 영양기능으로 표시할 경우, 표시순서는 정해지지 않음 ② 영양성분의 기능 <ul style="list-style-type: none"> - 영양기능식품 규격기준(식품표시법 별표11)에 따라 정해진 영양기능표시 내용을 기재해야 하며, 영양성분의 기능 관련 내용의 변경·생략은 불가 ③ 1일 섭취기준량 <ul style="list-style-type: none"> - '○정~○정 복용하십시오.'와 같이 범위를 표시하는 것도 가능 ④ 영양성분량 및 열량(영양성분 표시) <ul style="list-style-type: none"> - 1일 섭취기준량 당 영양성분량 및 열량을 표시하고 기능을 표시할 영양성분량은 정해진 방법에 따라 얻을 수 있는 값을 표시(영양기능식품에는 합리적 추정치에 따른 값의 표시는 인정되지 않음) - 또한, 1일 섭취기준량을 범위로 표시할 경우, 최소치와 최대치가 각각 1일 섭취기준량에 포함되는 영양성분량이 영양기능식품의 규격기준에 적합해야 함 ⑤ 섭취방법 <ul style="list-style-type: none"> • (표시 예) '물과 함께 드십시오' 등 ⑥ 섭취상의 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> - 영양기능식품 규격기준(식품표시법 별표11)에 따라 정해진 주의사항 표시내용을 기재해야 하며, 내용을 변경하거나 생략하는 것은 불가 ⑦ 균형 잡힌 식생활을 권장하는 문구 <ul style="list-style-type: none"> - '주식(主食), 주채(主菜)와 부채(副菜) 기본으로 균형 잡힌 식사를'이라고 표시 ⑧ 소비자청 장관의 개별심사를 받지 않았다는 문구 <ul style="list-style-type: none"> - '본 제품은 특정보건용식품과 달리, 소비자청 장관에 의한 개별심사를 받은 것은 아닙니다.'라고 표시 ⑨ 1일 섭취기준량에 포함된 기능을 표시하는 영양성분량이 「영양소 등 표시 기준치」에서 차지하는 비율 <ul style="list-style-type: none"> ※ 영양소 등 표시 기준치 : 일본인이 1일 필요로 하는 영양소의 평균적인 값으로서 식사섭취기준을 바탕으로 성별, 연령계급별 인구에 따라 가중 평균한 값 ⑩ 특정 대상에게 해당하는 주의사항이 있을 경우, 해당 주의사항 ⑪ 조리 또는 보관에 특히 주의가 필요한 사항이 있을 경우 해당 주의사항 ⑫ 보관방법(신선식품) <ul style="list-style-type: none"> - 상온보관 외에 기타 보관방법에 대해 유의사항이 없을 시에는 생략가능 ⑬ 기타(신선식품)
표시 금지 사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 영양기능식품 규격기준이 정해져 있는 영양성분 이외의 성분 기능의 표시나 특정보건용도의 표시는 불가 <ul style="list-style-type: none"> • (금지 예) 다이어트 가능, 눈이 피로한 분에게 ■ 소비자청 장관이 개별적으로 심사 등을 한 것처럼 오해할 수 있는 표시 금지 <ul style="list-style-type: none"> • (금지 예) 소비자청 장관 인정 규격기준 적합

■ 기능성표시식품

- 기능성표시식품은 식품관련사업자의 책임으로 과학적 근거를 바탕으로 상품 포장에 기능성을 표시할 수 있도록 일본 소비자청에 신고하는 식품임. 특정보건용식품과는 달리 국가가 안전성과 기능성에 대한 심사를 실시하지 않았으므로 소비자청 장관의 개별허가를 받은 제품은 아님.
 - 사업자의 신고에 대해 소비자청이 별도로 심사하거나 허가하는 절차는 전혀 없고, 소비자청은 신고양식 등에 결격사유가 없으면 신청을 수리함.

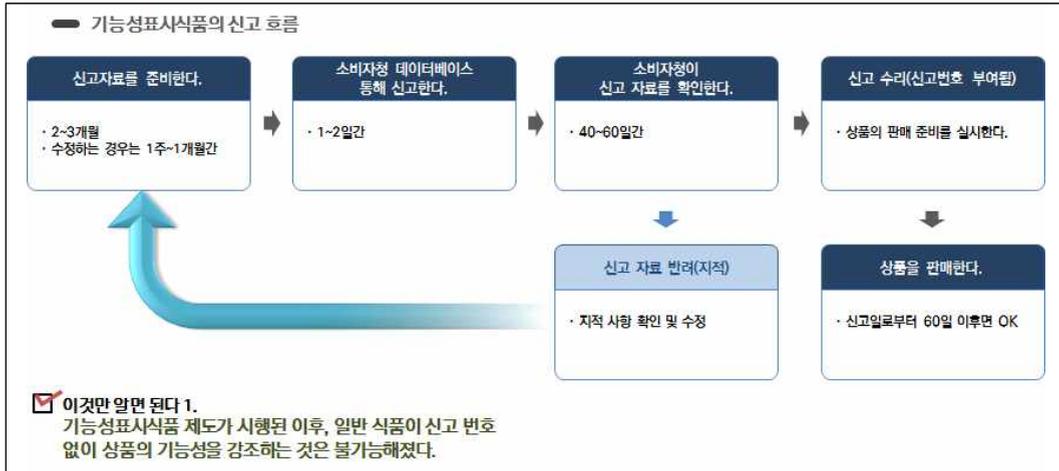
- 기능성표시식품을 일본 내에서 판매하기 위해 ① 신고 자료를 준비하여 ② 소비자청 데이터베이스를 통해 신고하면 ③ 소비자청이 신고 자료를 확인하고 ④ 적격하다고 판단할 경우 신고를 수리하고 신고번호를 부여함. ⑤ 신고번호를 수령한 사업자는 신고번호를 표시하여 기능성표시식품으로 판매 가능함. 기능성표시식품제도가 시행된 이후, 일반식품이 신고 번호 없이 상품의 기능성을 강조하는 것은 불가능해짐.
 - 서류가 미비한 경우 신고 자료를 반려하며, 이러한 경우 사업자는 지적 사항을 확인·수정하여 다시 신고 자료를 제출하여야 함.
 - 기능성표시식품의 신고가 수리되기 까지는 신고자료 준비부터 약 5개월이 소요되나, 반려되는 경우 반려 횟수마다 약 3개월 정도가 추가적으로 소요됨.

- 기능성표시식품 신고를 위해서는 기능성에 관한 자료, 안전성에 관한 자료, 제조·품질 관리에 관한 정보, 신고 식품에 관한 정보, 식품 관련 사업자에 관한 정보, 작용 기서(메커니즘)에 관한 정보, 건강 피해의 정보 수집 체제에 관한 자료, 일반 소비자를 위한 기본 정보 등에 관한 자료가 필요함.

- 특히 기능성표시식품으로 신고하기 위해서는 기능성에 관한 과학적인 근거를 제시해야 함. 과학적인 근거를 제시(기능성 평가)하는 방법으로는 ① 임상시험과 ② 연구리뷰(SR)의 2가지 방법이 있음. 연구리뷰의 경우 선행 연구 논문이 있다면 신고가 가능함. 대부분의 경우 연구 리뷰가 일반적으로 활용되고 있음.

- 일본 제도에서 채용될 수 있는 선행 연구 논문이 있는지 조사할 필요가 있음.

〈그림 4-6〉 기능성표시식품 신고 절차



자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조하여 재작성(2020. 11. 13).

〈표 4-9〉 기능성표시식품 신고 소요 기간

구분	소요 기간	비고
신고 자료 준비	통상 2~3개월	신고할 제품이 없는 경우 시제품 제작 등에 시간이 걸리므로 추가 시간 필요
기능성 관여성분 분석	1주~1개월	
소비자청 신고 자료 확인 기간	40~60일	
[신고자료 반려시]	신고자료 수정	1주~1개월
	소비자청 확인 기간	40~60일

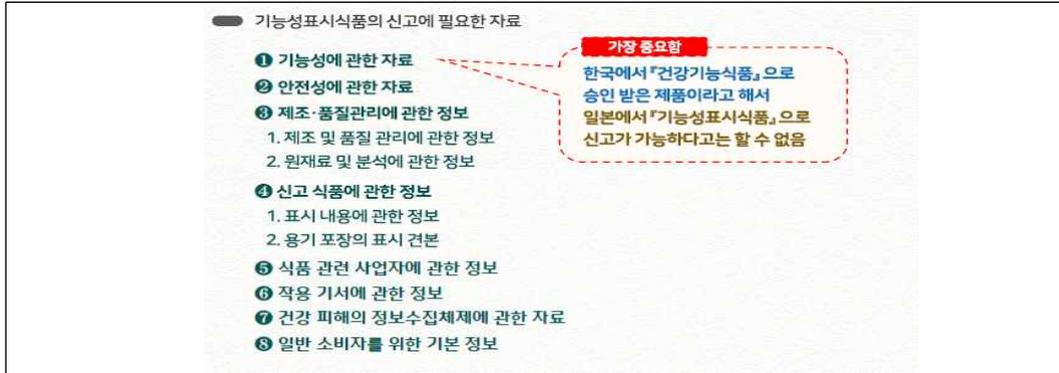
자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

〈표 4-10〉 기능성표시식품 신고 소요 사례

사례	소요 기간						총소요기간
	자료 작성	자료 확인	자료 수정	자료 확인	자료 재수정	자료 확인	
반려 없이 신고 수리된 경우	3개월간	60일간	-	-	-	-	약 5개월
신고 수리까지 1회 반려된 경우	3개월간	60일간	30일간	60일간	-	-	약 8개월

자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

〈그림 4-7〉 기능성표시식품 신고에 필요한 자료



자료: 한국농수산물유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

〈표 4-11〉 기능성표시식품 관련 주요 내용 종합

구분	주요 내용
신고사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 기능성표시식품은 다음의 사항을 판매일 60일 전에 소비자청 장관에게 신고해야 한다. <ol style="list-style-type: none"> ① 표시내용 ② 식품 관련 사업자에 관한 기본정보 ③ 안전성 근거에 관한 정보 ④ 기능성 근거에 관한 정보 ⑤ 생산·제조 및 품질 관리에 관한 정보 ⑥ 건강피해 정보수집 체제 ⑦ 기타 필요사항
대상품목	<ul style="list-style-type: none"> ■ 포장용기에 들어있는 일반소비자 대상 보조제, 가공식품 및 신선식품 품목이 해당되나 아래 기준에 해당하는 식품은 제외 <ul style="list-style-type: none"> - 질병을 앓고 있는 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획하고 있는 자 포함), 수유자를 대상으로 개발된 제품 - 기능성 관여성분이 명확하지 않은 식품 - 기능성 관여성분이 식사섭취 기준에 정해진 영양소(비타민, 미네랄, 올리고당, 복합지질 등) - 특별용도식품(특정보건용식품 포함), 영양기능식품, 알코올 함유 음료 - 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 당질(단당류 또는 이당류로 당알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨 과잉섭취로 이어지는 제품 ※ 식사섭취 기준이 정한 영양소이나 기능성표시식품의 관여성분으로 인정되는 영양소 <ul style="list-style-type: none"> 단백질(각종 아미노산, 각종 펩타이드), n-6계 지방산(γ-리놀렌산, 아라도간산), n-3계 지방산(α-리놀렌산, EPA, DHA), 식이섬유(난소화성 텍스트린, 구아검분해물), 비타민A(프로비타민A카로티노이드)β-카로틴, α-카로틴, β-크립토산틴 등]
필수 표시사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 필수 기재사항은 전부 글자 크기 8포인트 이상으로 표시해야 한다(표시가능면적이 약 150cm² 이하인 경우는 5.5포인트 이상으로 표시 가능). ■ 신선식품이라도 기능성표시식품으로 판매 시 필수 표시사항을 기재한 포장 용기에 넣어 판매해야 함. <ol style="list-style-type: none"> ① '기능성표시식품' 표시 ② 과학적 근거가 있는 기능성 관여성분 및 해당 성분 또는 해당 성분을 함유하는 식품이 가지고 있는 기능성
표시 금지사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 질병 치료 효과 또는 예방효과를 암시하는 용어 (금지 예) 꽃가루 알레르기에 효과 있음, 당뇨병 환자에게 추천, 감기 예방에 효과 ■ 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여성분 이외의 성분을 강조하는 용어 <ul style="list-style-type: none"> ※ 영양성분을 보급할 수 있다는 취지의 표시 및 영양성분 또는 열량의 적절한 섭취가 가능하다는 취지의 표시를 할 경우를 제외하고, 소비자청 장관에게 신고한 기능성 관여성분 이외의 성분을 강조하는 용어 - 강조하는 용어는 '~가득, ~ 듬뿍, '~강화' 등 - 함유량을 색과 크기 등으로 눈에 띄게 표시하는 것 - 주요 면에 성분명만을 눈에 띄게 하는 표시와 기능성 관여성분이라는 소비자에게 오인하게 할 수 있는 표시 <ul style="list-style-type: none"> • (금지 예) ~'(신고한 기능성 관여성분 이외의 성분)의 파워 ■ 소비자청 장관의 심사, 허가 등을 받은 것으로 오해할 수 있는 용어 <ul style="list-style-type: none"> - '소비자청 승인', '소비자청 장관 허가', '~정부기관도 인정' 등 국가와 공적기관에 신고 및 승인, 허가 등을 받은 것으로 오해할 수 있는 표시

〈표 4-12〉 기능성표시식품 표시 사례

구분	내용	
<p>특정 보건용 식품</p>	<p>특정보건용식품</p> 	 <p>지방의 흡수를 억제한다 膽肪の吸収を抑える</p> <p>식생활을, 주시, 주재(主菜), 부재(副菜)를 기본으로, 식사의 균형을</p>
<p>영양 기능 식품</p>	 <p>영양기능식품 임을표시</p> <p>영양기능식품 표시</p> <p>해당하는 영양소 명기 필요 (예: 영양기능식품(비오틴·비타민B2·판토텐산))</p> <p>아연은 미각의 정상적 유지에 필요한 영양소입니다. 아연은 피부와 점막 건강 유지를 돕는 영양소입니다.</p> <p>「식생활을, 주시, 주재(主菜), 부재(副菜)를 기본으로, 식사의 균형을」</p> <p>주의환기표시</p> <p>영양소표시기준에서 차지하는 비율</p>	
<p>기능성 표시 식품</p>	<p>기능성표시식품</p> 	 <p>몸에 붙은 지방을 푼다</p>

자료: 일본 slideplayer 웹페이지 자료(<https://slidesplayer.net/slide/14262506>: 2020. 10. 15.), 일본 보충제 연구소 (サプリメントラボ) 웹페이지 자료(<http://www.mit-japan.com/ndl/supply/tokuho.htm>: 2020. 10. 15.) 참조.

나) 수입 절차와 제도

■ 식품 수입 일반절차(보건기능식품 포함)

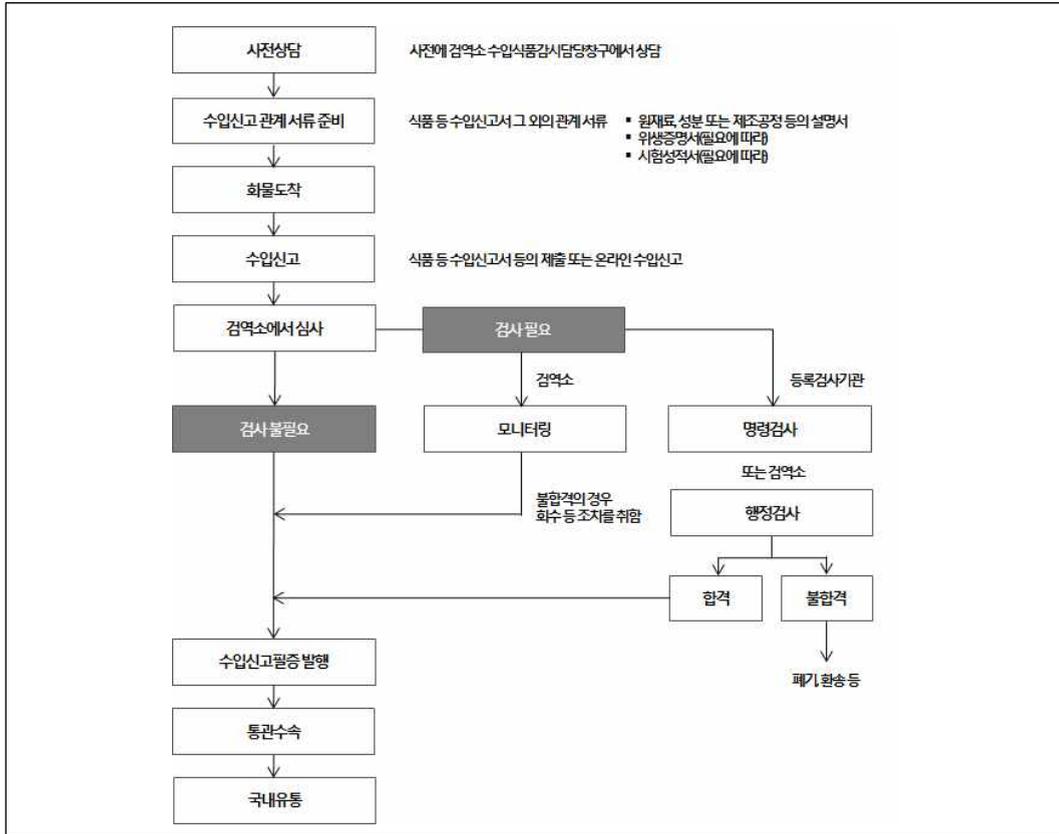
- 「식품위생법」에 근거하여 수입되는 식품의 안전성 확보를 위해 수입자는 의무적으로 수입 신고를 해야 하고(동법 제27조), 신고를 접수한 후생노동성 검역소에서는 식품위생감시원이 해당 제품의 적법성 여부 등을 심사함.
 - 「식품위생법」 제27조 상에 “판매용으로 제공하거나 영업상 사용하는 식품, 첨가물, 기구 또는 용기 포장을 수입하고자 하는 자는 후생노동성령이 정하는 바에 따라 그 때마다 후생노동대신에게 신고하여야 한다.”고 규정되어 있음.
 - 수입 신고를 하지 않은 식품 등에 대해서는 판매 등에 사용할 수 없도록 함.
 - 건강식품의 수입은 「식품위생법」 및 「건강증진법」의 규제를 받는데, 경우에 따라서는 「식물검역법」 또는 「가축전염병예방법」의 규제를 받기도 함.

- 심사 결과, 검사의 실시 및 확인이 필요하다고 판단되는 것(과거 식품위생법 위반이 많았던 화물, 수입 복어 등)은 검사 명령(검사명령제도), 행정 검사(기타 검사제도) 등을 실시하여, 그 결과를 바탕으로 식품위생법의 준수 여부를 확인함.

- 심사 및 검사 결과 적법(=합격)하다고 판단되면 신고한 후생노동성 검역소에서 신고필증이 교부되어 이후 통관을 진행하게 되고, 위반(=불합격) 판단된 식품은 일본 내 수입이 금지됨.
 - 위반 내용은 후생노동성 검역소에서 수입업자에게 통지되므로 이후의 취급은 후생노동성 검역소의 지시에 따름.

- 수입 절차를 간소화·신속화하기 위해 사전신고제도, 계획수입제도, 수입식품 등 사전확인제도 등을 운영함. 또한 수출국 공적 검사기관에서 미리 검사받은 성적서가 첨부되어 있는 경우 검사를 생략하거나, 특정 식품을 반복해서 수입하는 경우 정해진 절차(기준)에 따라 일정 기간 수입시 검사를 생략할 수 있음.

〈그림 4-9〉 식품 등의 수입 신고 절차의 흐름



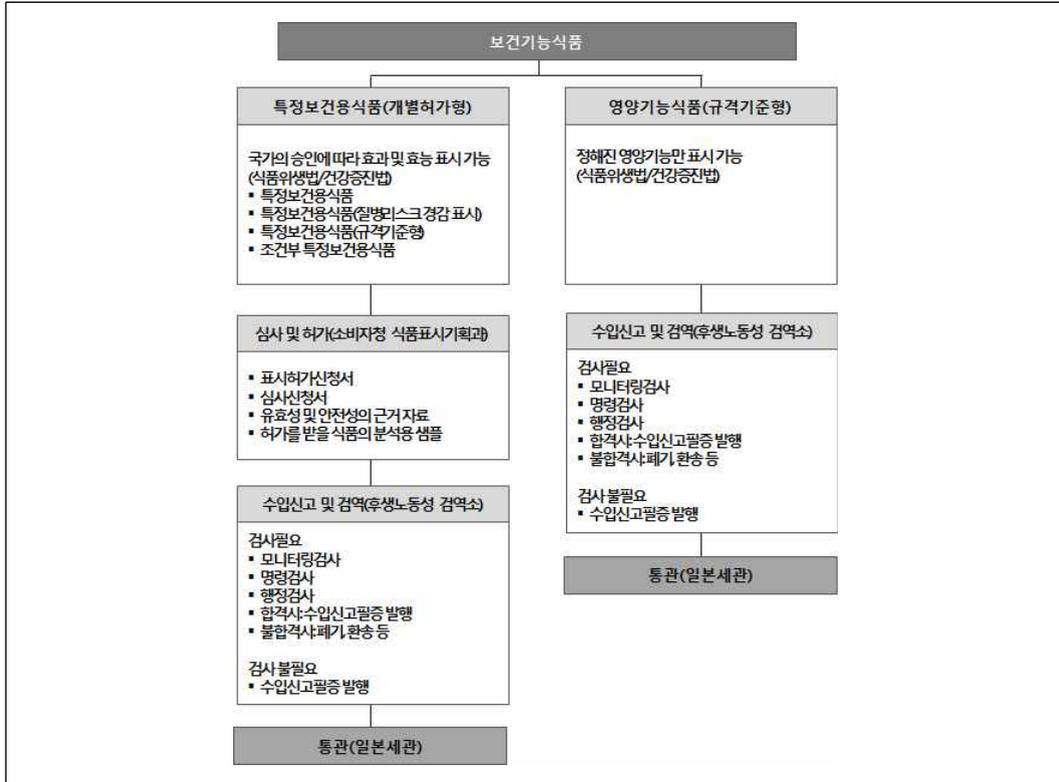
자료: 한국건강기능식품협회 웹페이지 자료를 참조하여 재작성함(<https://www.khsa.or.kr>, 2020. 8. 24.).

〈표 4-14〉 일본 수입 절차 간소화 및 신속화 제도

구분	주요 내용
사전신고제도	모든 식품 등에 대해 화물 도착 예정일 7일 전부터 신고서를 접수받아, 검사에 필요한 것 등을 제외하고 화물 도착 전 또는 반입 후 신속하게 신고필증이 교부됨
계획수입제도	특정 식품 등을 반복해서 수입하는 경우, 처음 수입 시 수입 계획을 제출하고 심사 결과 문제가 없으면 일정 기간 동안의 수입 신고가 면제됨
외국 공적 검사기관의 검사 결과 승낙	수출국 공적 검사기관에서 미리 검사받은 성적서가 첨부되어 있는 경우, 해당 화물 검역소에서 해당 검사가 생략되는데, 수송 도중 변질 우려가 있는 항목(세균, 곰팡이 등)은 제외됨
동일 식품 등의 지속적인 수입	특정 식품 등을 반복해서 수입하는 경우 처음 수입 시 신고서에 검사 성적서를 첨부하고, 심사 결과 문제가 없으면 일정 기간 동안 해당 항목의 수입시 검사를 생략할 수 있음
수입식품 등 사전 확인 제도	수입되는 식품 등이 식품위생법에 적합한 것을 사전에 확인하고, 해당 식품 등 및 그 제조 가공업자를 등록하여, 등록된 식품 등에 대해서는 수입 시 검사가 일정 기간 동안 생략(검사명령에 관한 검사 및 모니터링 검사를 실시하는 식품 등은 제외)되며, 신고 후 신속하게 신고필증이 교부됨

자료: 한국건강기능식품협회 웹페이지 자료를 참조하여 재작성함(<https://www.khsa.or.kr>, 2020. 8. 24.).

〈그림 4-10〉 보건기능식품 대 일본 수출 기본 절차



자료: 한국건강기능식품협회 웹페이지 자료를 참조하여 재작성함(<https://www.khsa.or.kr>, 2020. 8. 24.).

■ 수입식품 검사 제도

○ 후생노동성 검역소의 심사 및 검사

- 식품위생감시원은 식품 등 수입 신고서에 기재되어 있는 수출국, 수입 품목, 제조자 및 제조소, 원재료, 제조 방법, 첨가물의 사용 여부 등을 바탕으로 심사를 진행하며, 기타 ① 「식품위생법」에 규정된 제조 기준에 적합 여부 ② 첨가물의 사용 기준 적절성 ③ 유독 유해 물질 포함 여부 ④ 과거 위생상의 문제가 있었던 제조사 또는 제조소인지 등을 심사함.

○ 검사명령제도

- 수출국의 사정, 식품의 특성, 동종 식품의 위반 사례로 보아 「식품위생법」 위반 가능

성이 높다고 판단되는 식품에 대하여 후생노동대신의 명령에 의해 수입자 스스로가 비용을 부담하여 검사를 실시하고, 적법 판단을 받을 때까지 수입 절차(통관)를 진행할 수 없도록 하는 검사제도

○ 모니터링 검사제도

- 「식품위생법」 위반 가능성이 낮은 식품 등에 대해 품목별 연간 수입량과 과거 위반 실적을 감안하여 연간 계획에 따라 후생노동성 검역소에서 실시하는 검사제도
- 다양한 수입식품의 위생 상황 파악 등을 목적으로, 원활한 수입 및 유통을 인정하고 있기 때문에 시험 검체의 채취는 이루어지지만 시험 결과의 판정을 기다리지 않고 수입 절차(통관)를 진행할 수 있음.

○ 기타 검사제도(모니터링 외에 행정 검사)

- 현장검사: 후생노동성 검역소 식품위생감시원이 실시하며, 초회 수입식품 등의 검사, 「식품위생법」을 위반한 식품 등의 확인 검사, 수송 도중 사고가 발생한 식품 등의 확인 검사 등을 실시함.
- 지도검사: 초회 수입 및 정기 수입 시, 수입자에게 식품 위생 안전 확보 의무의 책임이 있다는 관점에서, 필요한 항목에 대해 확인 시험을 실시하도록 후생노동성 검역소에서 지도하는 검사

〈표 4-15〉 일본 수입식품 검사 제도

구분	주요 내용
검사명령	자주검사(지도검사)와 모니터링검사, 일본 내에서의 수거검사 등에서 법 위반 사례가 확인되는 등 법 위반 가능성이 높다고 예상되는 식품 등에 대해서 수입자에게 수입 시마다 검사를 실시하도록 하는 검사를 말함. 수입자가 비용을 부담하고 검사 결과 판명 후 적법하다고 판단될 때까지 수입은 허가되지 않음.
지도검사 (자주검사)	규격기준의 유무, 농약과 첨가물 등의 사용 상황 및 동종식품 등의 법 위반 정보 등을 참고로 수입자의 자주적인 위생 관리 일환으로서 일본 정부가 수입자에게 정기적인(첫 회 수입 시를 포함) 실시를 지도하는 검사를 말함.
모니터링검사	종류가 많고 다양한 수입식품 등에 대해서 식품 위생 상의 상황에 대해서 폭 넓게 감시하고, 필요에 따라 수입 시 검사를 강화하는 등의 대책을 강구하는 것을 목적으로 일본 정부가 연간 계획에 근거해서 실시하는 검사를 말함. 검역소에서 실시하고, 검사 결과 판명을 기다리지 않고 수입하는 것이 가능하나, 법 위반으로 판정된 경우 수입자가 신속하게 회수 등의 조치를 취함.

자료: 식품음료신문 홈페이지 참조(<https://www.thinkfood.co.kr/news/articleView.html?idxno=85157>; 2020. 10. 23.).

3. 미국

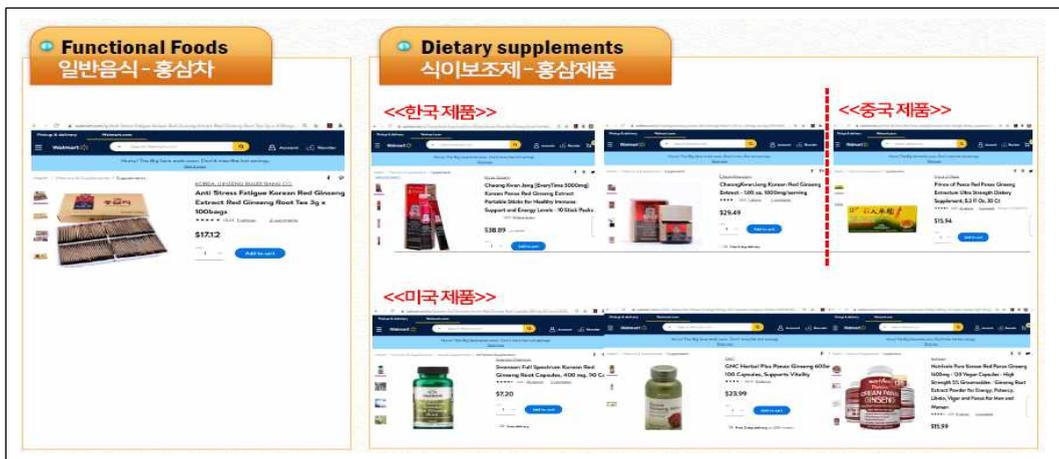
3.1. 기능성식품 유형과 시장 현황

3.1.1. 주요 기능성식품 유형

○ 미국의 경우 우리나라의 기능성식품(또는 기능성농식품), 건강기능식품과 정확하게 일치하는 용어는 사용되고 있지 않음. 일반적으로 기능성에 중점을 둔 용어로 ‘기능성식품(functional food)’이 있고, 건강기능식품과 유사한 용어로 ‘식이보충제(dietary supplements)’를 사용하고 있음. 이밖에 잠재적으로 질병을 예방하고 건강증진 특성을 갖는 기능성식품으로 의약품과 식품의 형태를 모두 포함하는 ‘약효식품(nutraceuticals)’을 고려할 수 있음.⁴³⁾

- 식이보충제는 기본적으로 기능성식품과 유사한 성격을 가지면서 비타민, 미네랄, 아미노산 등의 식이 성분을 한 가지 이상 함유하는 제품을 의미하고, 약효식품은 질병 예방과 건강증진의 기능을 가진 먹거리를 의미함(정명하, 2009).

〈그림 4-11〉 기능성식품과 식이보충제 사례(홍삼제품 사례)



자료: 한국농수산물유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

43) 미국약효식품협회 웹페이지 참조(www.nutraceuticalsworld.com: 2020. 9. 26.).

○ 식이보충제는 1994년 「식이보충제 건강교육법(Dietary Supplement health and Education Act)」이 제정되면서 식사를 보충하기 위한 것으로 비타민, 무기질, 미네랄 등의 원료를 함유한 것으로 정의됨. 식이보충제는 적정량의 필수 영양소 섭취 기능과 질병의 발병 위험도의 저하 기능을 가진다고 할 수 있음.

- 구체적으로, 비타민, 무기질, 미네랄과 허브 등 식물 성분, 아미노산, 식사를 보충하기 위해 사용되는 물질, 농축산물, 대사산물, 구성 요소, 추출물 혹은 이에 포함된 성분 등임. 식이보충제 형태는 태블릿(tablets), 캡슐(capsules), 소프트 젤(soft gels), 젤타입 캡슐(gel caps), 액상(liquids), 파우더(powders) 등으로 매우 다양함.

3.1.2. 시장 현황⁴⁴⁾

○ 2018년 미국 영양산업(nutrition industry) 규모는 전년 대비 6.3% 성장한 2,191억 달러이며, 시장 규모는 매년 확대되고 있음. 그러나 최근 성장 폭이 다소 정체되는 추세임.⁴⁵⁾ 세부 제품군 중에서 천연·유기농 식품(natural & organic Foods) 제품군 비중이 38.8%로 가장 높으며, 기능성식품(functional foods) 30.9%, 보충제(supplements) 20.9%, 천연 유기농 퍼스널케어 가정용제품(natural living) 9.4% 순임.

- 2013년 9.6%의 성장률 이후 점차 감소하기 시작하였고, 2017년에는 6.3%까지 감소하였으며, 이후 6% 수준에서 정체되고 있음.
- 2007년과 비교하면, 천연·유기농 식품의 비중은 증가하였지만, 기능성식품과 보충제 비중은 감소한 것으로 나타남.

44) 한국건강기능식품협회(2019), "건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사" 자료를 요약 정리함.

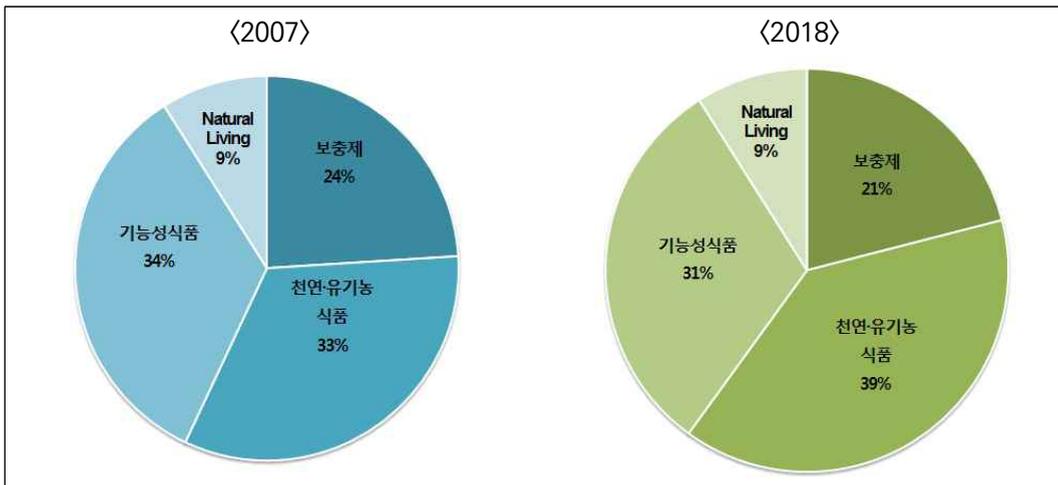
45) 김영찬 외(2015)는 '영양산업(Nutrition Industry)'을 '건강식품시장'으로, '식이보충제(Dietary Supplements)'를 '건강기능식품'으로 해석함.

〈그림 4-12〉 미국 영양산업 매출액 및 성장률 추이



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

〈그림 4-13〉 미국 영양산업 품목별 시장점유율

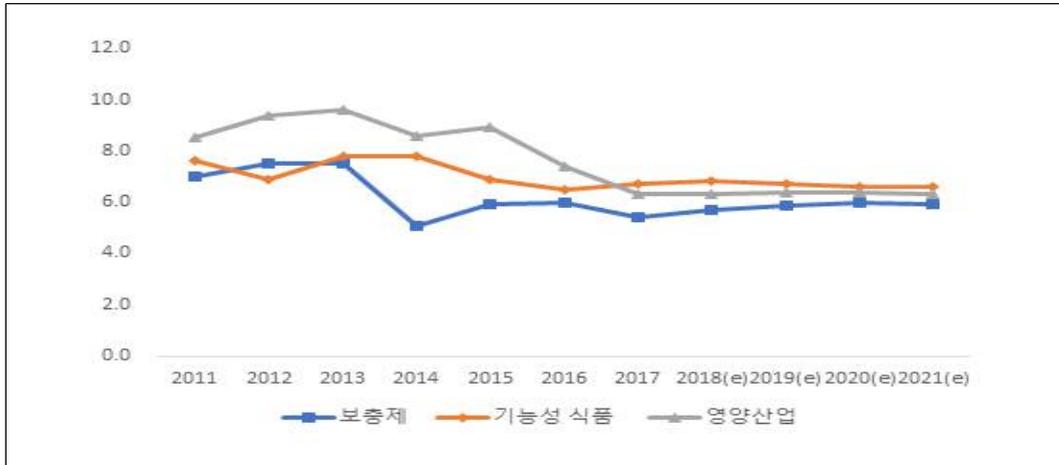


자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

○ 미국의 영양산업은 지속적으로 확대될 것으로 전망되고 있으나, 성장률은 점차 둔화될 것으로 추정됨. 식이보충제의 성장률은 영양산업의 전반적인 추세와 비슷한 경향을 보이지만, 다소 낮을 것으로 추정됨. 기능성식품의 성장률은 2017년 전체 영양산업 성장률을 추월하였고, 이후 영양산업보다는 높은 성장률을 유지할 것으로 전망되고 있음.

〈그림 4-14〉 미국 영양산업, 식이보충제, 기능성식품 성장률 추이

단위: %



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

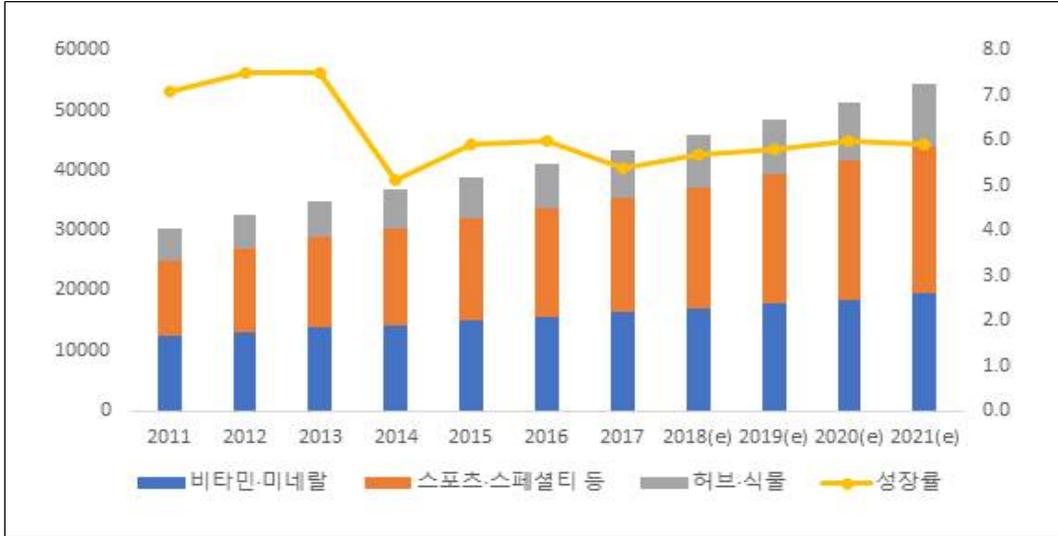
3.1.3. 시장 규모와 유통 구조: 식이보충제

- 식이보충제 시장은 꾸준히 확대될 것으로 예측되지만 성장률은 다소 둔화될 것으로 전망되고 있음. 2018년 기준 식이보충제 산업 규모는 458억 달러로 전년 대비 5.7% 성장하였지만, 최근 10년 동안의 연평균 성장률 6.1% 대비 다소 낮은 수준으로 조사됨⁴⁶⁾.
- 식이보충제 시장은 비타민 및 미네랄 제품군, 스포츠 및 스페셜티 등의 제품군, 허브 및 식물 제품군 등으로 구분되며, 2007년 대비 2018년에 스포츠 및 스페셜티 등의 제품군 비중은 증가하고 비타민 및 미네랄 제품군의 비중은 감소함.
- 비타민 및 미네랄은 이미 시장이 성숙기에 도달하여 성장률이 둔화 또는 정체되고 있으며, 허브 및 식물 제품군은 시장점유율은 가장 낮지만 2013년 이후 매우 높은 성장세를 보이며 스포츠 및 스페셜티 등의 제품군과 함께 시장 규모를 확대하고 있는 것으로 나타남.
 - 스포츠 및 스페셜티 등의 제품군은 2012년 10.9%의 높은 성장률을 보인 이후 성장세가 다소 둔화하였으나, 2018년 이후 점차 상승할 것으로 예측되고 있음.

⁴⁶⁾ 한국건강기능식품협회(2019: 21), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

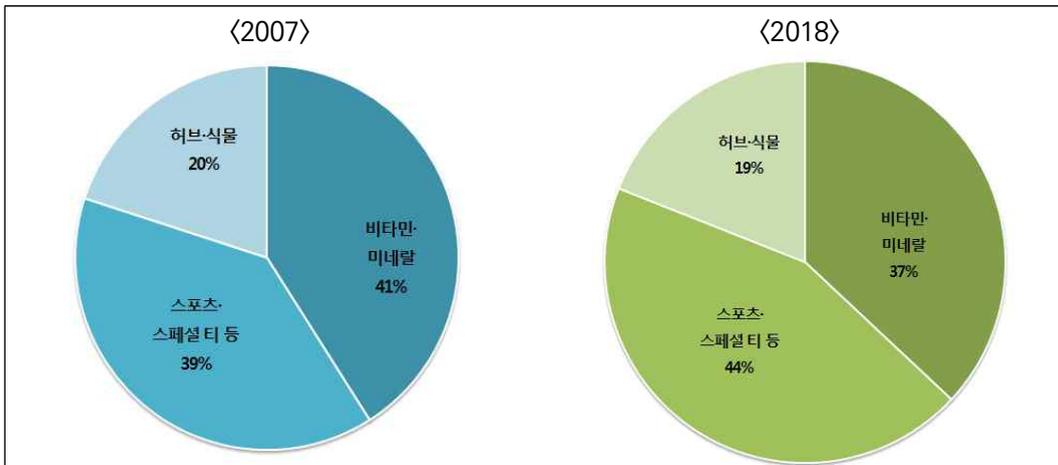
〈그림 4-15〉 식이보충제 매출액 및 성장률 추이

단위: 백만 달러, %



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

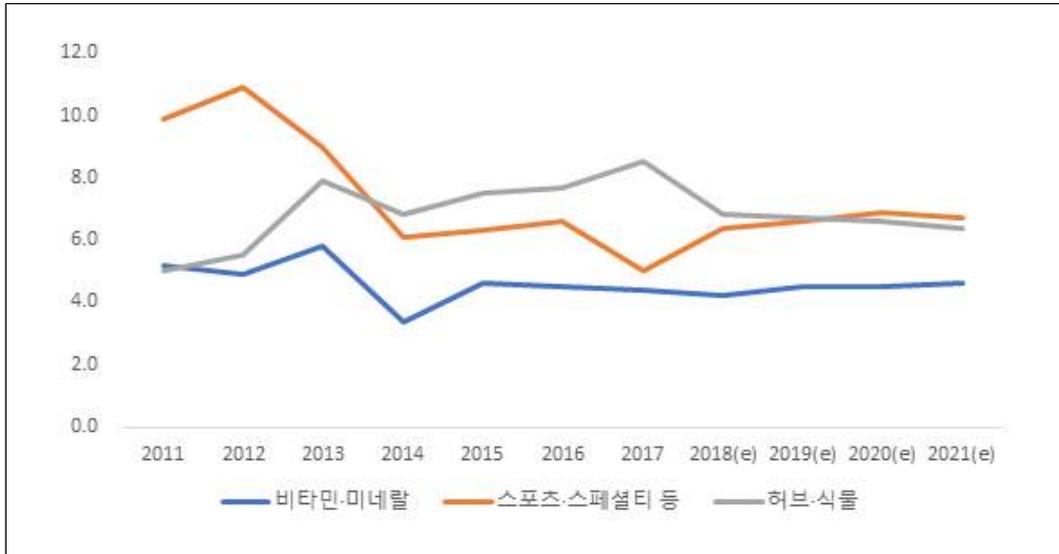
〈그림 4-16〉 식이보충제 제품군별 시장점유율



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

〈그림 4-17〉 식이보충제 제품군별 성장률 추이

단위: %



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

- 식이보충제 시장이 지속적으로 확대됨에 따라 시장 선점을 위한 유통채널 간 경쟁도 심화되고 있음. 특히 2018년 기준 전문 소매점(Natural & Specialty) 채널이 전년 대비 3.9% 성장한 162억 달러(약 35.5%)로 가장 높은 비중을 차지하고 있음.
 - 다음으로 대형소매점(mass market retail) 26.5%, 다단계(MLM/Network Marketing) 15.8%, 개인 전문판매원(practitioner) 9.4%, 온라인판매(E-Commerce) 8.2%, 우편/TV쇼핑/라디오 주문(mail order, DRTV, Radio) 4.6% 순으로 조사됨.

- 식이보충제 시장에서 전문소매점과 대형소매점의 매출 비중은 여전히 높은 편이나, 성장세가 점차 둔화됨에 따라 비중이 조금씩 감소하고 있으며, 온라인판매 채널의 성장세가 두드러지게 나타나고 있음. 온라인판매 채널은 아직까지 큰 비중을 차지하지는 않으나, 전년 대비 15.5% 성장한 38억 달러 규모를 보이는 등 빠르게 성장하고 있음.
 - 온라인판매 채널이 급격하게 성장함에 따라 식이보충제의 오남용 문제 재발 우려에 대한 논란이 제기되고 있음.

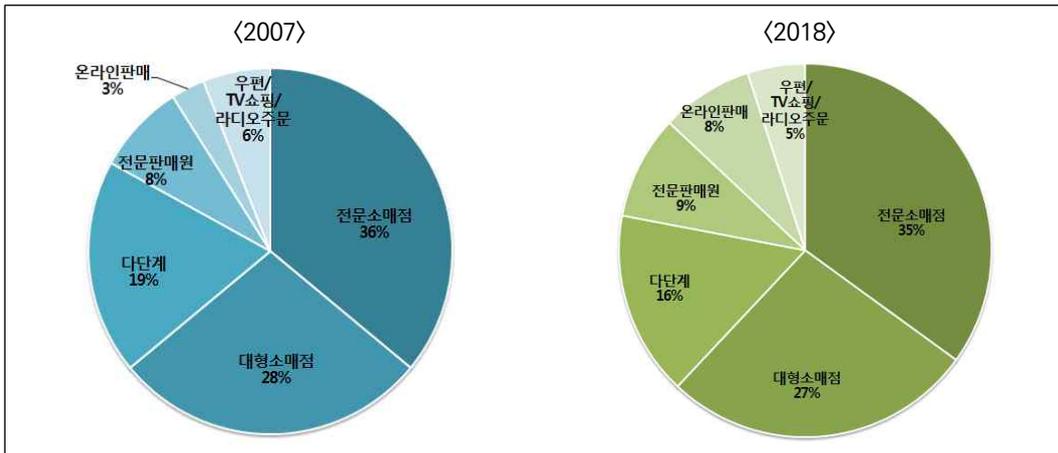
〈표 4-16〉 2018년 식이보충제 유통채널별 시장점유율

단위: 백만 달러, %

구분	매출액	전년 대비 성장률	시장점유율
전문소매점 (Natural & Specialty)	16,245	3.9	35.5
대형소매점 (Mass Market Retail)	12,136	5.5	26.5
다단계 (MLM/Network Marketing)	7,246	5.1	15.8
전문판매원 (Practitioner)	4,293	7.9	9.4
온라인판매 (E-Commerce)	3,754	15.5	8.2
우편/TV쇼핑/라디오 주문 (Mail, DRTV, Radio)	2,104	3.0	4.6
총계	45,778	5.7	100.0

자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

〈그림 4-18〉 식이보충제 유통채널별 시장점유율



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

〈그림 4-19〉 식이보충제 유통채널별 성장률 추이

단위: %



자료: 한국건강기능식품협회(2019), “건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사”.

3.2. 정책 추진 체계와 실태

3.2.1. 관련 법률

○ 미국의 기능성 농식품 관련 최초 법안은 1938년의 「식품, 의약품, 화장품에 관한 법률 (Food, Drug, Cosmetic Act)」임. 「식품, 의약품, 화장품에 관한 법률」은 특수용도를 위해서 제조되는 식품들이 있음을 인정하고, 식품 내용 표시에 관한 규정을 마련하였다는 점에서 의미가 있음. 그러나 동법에서는 식이보충제에 관하여 본격적인 규제를 규정하고 있다고 보기는 어려움.

- 특수용도식품이란 ‘비타민, 미네랄, 그 밖의 영양 섭취 물질’과 같은 특수한 영양 섭취에 사용되는 식품을 의미하며, 특수용도로 사용되기 위해서 제조되는 특정 식품의 라벨(labeling)에 대한 규제를 마련함.
- 당시 연방의회는 특수용도식품을 유아용 식품과 다이어트용 식품 등 특수한 영양조절을 위해서 제조된 그 밖의 다른 식이 제품을 의미하는 것으로 판단함.

○ 식이보충제 관련 규제는 1990년 「영양표시 및 교육법(Nutrition Labeling and Education Act: NLEA)」과 1994년 「식이보충제건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA)」이 제정된 이후 본격적으로 시작됨.

- 법적으로 건강기능식품을 별도로 정의하고 있지 않지만, 「영양표시 및 교육법」과 「식이보충제건강교육법」을 통하여 식품, 식품 성분, 식이 성분 또는 식이보충제에 질병 발생의 위험강조표시(health claims)를 할 수 있도록 법적 기반을 마련함.

〈표 4-17〉 미국 식이보충제 관련 법령

법령	주요 내용
식품, 의약품, 화장품법 (Food, Drug, and Cosmetics Act, 1938)	<ul style="list-style-type: none"> • 불량 및 부정표시 식품, 의약품, 의료장비, 화장품 금지 • Elixir Sulfanilamide 사건으로 100명 이상의 사망자가 발생함에 따라 기존의 순 식품·의약품법(Pure Food and Drug Act of 1906)을 대체
공정포장 및 표시법 (Fair Packaging and Labeling Act, 1966)	<ul style="list-style-type: none"> • 시장에 유통되는 소비자 상품의 포장 또는 라벨링에 불공정하거나 소비자를 기만하는 내용을 방지 • 라벨은 ① 제품의 식별, ② 제조업자, 포장업자 또는 유통업자의 이름과 사업장 주소, ③ 내용물의 총량을 명시
영양표시 및 교육에 관한 법 (Nutrition Labeling and Education Act, 1990)	<ul style="list-style-type: none"> • FDA(식품의약품국)의 규제를 받는 대부분의 식품의 영양 라벨링에 관한 감독 등의 FDA의 권한 인정 • 모든 영양내용표시 요구, 건강표시의 경우 FDA 규정에 충족할 것을 요구
식이보충제 건강교육법 (Dietary Supplement Health and Education Act, 1994)	<ul style="list-style-type: none"> • 식이보충제에 대한 기준 설정 • 식이보충제의 정의와 규정으로, 판매에 필요한 효능과 안전에 대한 입증 없이 보충제로 규정되지 않으며, 이 법은 보충제는 의약품 대신 식품으로 분류
바이오테러리즘법 (Bioterrorism Act, 2002)	<ul style="list-style-type: none"> • 생화학무기 테러를 예방하고, 이러한 테러와 공공보건 비상사태에 대응 • 사람, 동물, 식물의 안전과 건강에 위협을 가할 수 있는 생물작용제 및 독소의 소유, 사용과 이동을 등록하기 위한 새로운 요건 수립
알레르기성분 표시 및 소비자보호법 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, 2004)	<ul style="list-style-type: none"> • 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 원료 표시 • 식품 알레르기를 유발할 수 있는 많은 원료 중 8개의 주요 식품알레르기 성분 명시 • 제조업자가 라벨에 성분표시를 할 때 오해의 소지가 있거나, 일반적이지 않거나 혼동을 주는 방법을 사용하지 않기 위한 목적
식이보충제 및 일반의약품 소비자보호법 (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, 2006)	<ul style="list-style-type: none"> • 식이보충제, 일반의약품으로 보고된 중대한 이상반응에 관련한 법
식이보충제 현행 우수제조관리기준 (Current Good Manufacturing Practice for Dietary Supplements, 2007)	<ul style="list-style-type: none"> • 식품·의약품의 제조 및 판매의 승인 및 허가를 관할하는 기관이 권고지침을 준수하기 위해 요구되는 기준 • 의약품 또는 식품을 생산할 때 제품의 품질을 보장하고, 소비자 또는 공공보건에 위협제거를 보장하기 위해 충족해야 할 최소한의 요건 제공

자료: 한국건강기능식품협회(2020: 5), “2020 건강기능식품 제외국 수출 가이드”.

3.2.2. 관련 제도와 절차

가) 표시 및 기준

- 미국의 건강 관련 강조표시에는 건강강조표시(Health Claim), 구조·기능강조표시(Structure·Function Claim), 영양소함량강조표시(Nutrient Content Claim) 등이 있음. 건강강조표시는 미국 식품의약품국(Food and Drug Administration: FDA)의 기준에 부합하여 이루어져야 하며, 구조·기능강조표시와 영양소함량강조표시는 FDA에 신고하여야 함.
- FDA는 과학적 근거 자료가 상당한 수준으로 확보되어 유의적인 과학적 동의(Significant Scientific Agreement) 기준을 충족하는 경우에만 질병 발생 위험 감소 기능표시를 인정하고 있음.
- FDA는 업체가 준수해야 할 내용에 대하여 정보 서술형, 질의 응답형 등으로 다양한 형태의 가이드라인을 제작하여 배포하고 있음.⁴⁷⁾
 - 구조·기능강조표시의 정의, 충족조건, 관련 정보 제공처, 구조·기능 강조와 질환 강조 구분 등으로 구성된 업체 준수 가이드라인을 작성하여 배포하고 있음.
 - 또한, 식이보충제 제조업체를 위하여 건강강조표시의 과학적 평가를 위한 증거본위 검토 시스템, 라벨링에서 조건부 강조표시를 위한 잠정 처리, 식이보충제의 영양표시와 구성요소 표시, 위해 사례 보고 관련, 영양과 건강강조 사용을 위한 가이드라인 등을 제작하여 배포하고 있음.

47) 식이보충제와 관련하여 업체가 준수해야 할 구체적인 가이드라인은 미국 FDA 웹사이트 참조(<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements>).

■ 건강강조표시(Health Claim)

○ FDA는 건강강조표시를 ‘식품 또는 식품에 포함된 물질과 질병 또는 건강 관련 상태의 위험감소’로 정의하고, 1990년 「영양표시 및 교육에 관한 법률(NLEA)」, 1997년 「FDA 현대화법(FDA Modernized Act: FDAMA)」, 2013년 ‘산업지침: 기존 식품과 식이보충제의 표시에서 제한적 건강강조 표시에 관한 중간 절차(Guidance for Industry: Interim Procedures for Qualified Health Claims in the Labeling of Conventional Human Food and Human Dietary Supplements)’를 통해 관리 권한을 부여함.

〈표 4-18〉 미국의 건강강조표시 범주의 비교

내용	허가		제한적
	NLEA	FDAMA	
유의적 과학적 동의(SSA) 기준 충족	○	○	X
식품에 적용 가능	○	○	○
식이보충제에 적용 가능	○	X	○
증거의 완결성에 대한 과학적 검토가 필요함	○	X	○
FDA 검토 기한(신청접수일로부터)	460~640일	120일	270일
FDA 규칙 하에 허가됨	○	X	X
영양소 함량 기준 준수	○	○	○
특정 제품에 맞춘 표시	X	X	X

자료: 박성진 외(2016), “기능성 농식품 시장의 활성화 방안” 재인용.

○ 건강강조표시는 유의적인 과학적 동의(Significant Scientific Agreement: SSA)에 의한 강조표시(NLEA 또는 FDAMA에 근거한 허가)와 제한적 건강강조표시(qualified health claim, 산업지침: 기존 식품과 식이보충제의 표시에서 제한적 건강강조 표시에 관한 중간 절차에 근거하여 허가)의 2가지 유형으로 구분됨.

○ FDA는 상당한 과학적 합의에 의한 강조표시의 과학적 유효성을 검증하기 위하여 ‘강조 표시와 관련된 식품 또는 식품 성분과 질병의 상관관계를 입증하는 공개적으로 입수가 가능한 모든 과학적 증거’, ‘식품 또는 식품 성분과 질병의 상관관계가 전문가들 사이에서 타당성이 있다는 것에 대해 전문가 사이에 충분한 과학적 동의를 얻은 것’을 고려함.

- 상당한 과학적 합의에 의한 강조표시의 승인을 위해서는 ‘식품 또는 식품 성분과 질병 사이의 상관관계를 입증하는 연구에서 얻은 데이터(epidemiology)’, ‘식품의 작용 메커니즘을 규명한 화학적·세포학적·동물학적 모델로부터 얻은 데이터(biological mechanism)’, ‘사람을 대상으로 한 임상실험 데이터(intervention trials)’를 제출하여야 함.

〈그림 4-20〉 미국 건강강조표시의 종류



자료: 미국 식품의약품국 웹페이지 참조(<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements>).

- 「영양표시 및 교육에 관한 법」은 식품에 관한 의무적인 영양소 표시의 요건을 확정하고 영양함량표시와 건강강조표시에 관한 법률적 기틀을 마련함. 영양표시 및 교육에 관한 법률에 따른 건강강조표시는 식품의 성분과 질병, 또는 건강 관련 상태라는 두 가지 본질적 요소를 포함함. 이러한 요소 중 어느 하나라도 부족한 경우 건강강조표시의 법적 정의를 충족하지 못함.

- 식품이나 식이보충제에 건강강조표시(health claims)를 하는 경우 시판 전에 FDA의 승인이나 인가(authorization)를 받도록 하고 있으나, 안전성에 관한 최우선적 법적 책임은 생산자에게 있음.
- 단, 의약품이 아니기 때문에 건강강조표시는 질병의 위험의 진단, 처치, 완화, 치료 등에 대하여 강조표시는 불가하고 질병의 예방강조는 가능함.

○ 「영양표시 및 교육에 관한 법」에 따른 건강강조표시를 위해서는 과학적 자료를 FDA에 제출하여야 하고, FDA는 입증자료가 상당한 과학적 합의에 도달할 수 있는 경우에 건강강조표시를 인정함.

- 표시를 위한 필요조건도 함께 제시되며, 이 조건이 충족된 식품은 FDA의 사전 승인이 없이 아래와 같이 표시 가능함.

- ① 칼슘과 골다공증 ② 나트륨과 고혈압 ③ 식이지방과 암 ④ 포화지방 및 콜레스테롤과 관상동맥심질환 ⑤ 섬유소 함유 곡류, 과일 및 채소와 암 ⑥ 섬유소를 함유한 과일, 채소 및 곡류제품과 관상동맥심질환 ⑦ 과일 및 채소와 암 ⑧ 엽산과 신경관결손 ⑨ 당알콜과 충치 ⑩ 귀리의 수용성섬유소와 관상동맥심질환 ⑪ 대두와 심장관상동맥질환 ⑫ 식물성 스테롤 및 식물성 스타놀 에스테르와 심장관상동맥질환 등

○ 「FDA 현대화법」은 공공보건이나 국민의 영양 상태에 직접적으로 관련된 단체에 의해서 ‘영양성분과 건강강조표시가 언급하는 건강 상태와 관련된 질병이나 건강’이 입증되면 FDA의 별도 승인이 없어도 건강강조표시가 가능하도록 규정함. 「FDA 현대화법」은 유권적 선언에 입각한 건강강조표시에 관한 규정에서 식이보충제를 포함하고 있지 않기 때문에 「FDA 현대화법」에 의한 건강강조표시는 식이보충제에는 적용되지 않음.

- FDA의 승인이 필요하지는 않으나 제조업자는 판매 120일 전에 여러 요건에 해당하는 사항들을 FDA에 통지하여야 하고, FDA의 반대의견이 없으면 건강강조표시가 가능함.

○ 그러나 FDA를 통해 건강강조표시를 인정받기는 현실적으로 매우 까다로움. 이는 ‘유의적인 과학적 동의(Significant Scientific Agreement: SSA)’ 문구가 다소 모호한 측면이 있기 때문임. 이에 따라 FDA는 ‘유의적인 과학적 동의’가 아닌 ‘신뢰할 수 있는 과학적 증거’에 근거한 ‘제한적 건강강조표시(Qualified Health Claims)’를 인정함.

- 연방법원은 이러한 측면이 연방 수정헌법 제1조에 보장하고 있는 표현의 자유와 행정절차법을 위반하는 것으로 판단함.

- FDA는 과학적 근거 수준이 자격 기준보다 낮은 경우 건강강조 표시 신청서를 검토하

며, 제안된 주장을 뒷받침하는 증거에 신뢰성이 있고 소비자를 오도하는 것을 방지할 수 있다고 판단되면 조건부 강조표시를 할 수 있는 재량권을 발급함.

○ 제한적 건강강조표시는 관련 산업체에 대하여 충분하고 유의적인 과학적 합의에 입각한 기준에 비하여 완화된 기준에 의한 건강강조표시를 인정하는 것임.

- 특정 식품이나 식이보충제가 과학적 근거는 확보되었으나 충분하고 유의적인 과학적 동의 기준에는 부족하여 식품 또는 식품의 성분이 질병 또는 건강 상태와의 관계에 대해 과학적 결론을 판단하지 못함을 소비자에게 알려야 함.

○ FDA에 의해 인정된 식이보충제에 사용 가능한 제한적 건강강조표시(qualified health claims)는 다음과 같음.

〈표 4-19〉 FDA 인정 식이보충제 사용가능한 제한적 건강강조표시

질병	주요 내용
암 위험	• 토마토와 토마토소스 & 전립선, 난소, 위장, 췌장암 • 칼슘과 대장/직장암 & 칼슘과 재발한 대장/직장 폴립 • 녹차 & 암, 셀레늄 & 암, 항산화 비타민 & 암
심혈관질환 위험	• 견과류 & 심장질환, 호두 & 심장질환, 오메가 3 지방산 & 관상심장질환, 옥수수유 & 심장질환, 올리브오일의 단일불포화지방산과 관상심장질환, 유채종자유의 불포화지방산 & 관상심장질환, 비타민 B군과 혈관질환,
인지기능	• 포스파티딜세린 & 인지기능이상과 치매
당뇨	• 크롬 & 당뇨병
고혈압	• 칼슘 & 고혈압, 임신성고혈압, 전자간증
신경관 결함	• 0.8 mg 엽산 & 중추신경관 결함

자료: 박성진 외(2016), “기능성 농식품 시장의 활성화 방안” 재인용.

〈그림 4-21〉 건강강조표시(health claim) 사례



자료: 한국농수산물유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

■ 구조·기능강조표시

- 구조·기능강조표시(structure·function claim)는 식이보충제가 신체의 구조, 또는 기능에 영향을 미치는 영양소나 식이 성분의 역할, 인체의 일반적인 구조나 기능을 유지하는 영양소나 식이 성분의 역할, 영양 결핍증과 관련된 유익에 대한 표시를 의미함.
 - 질병 및 증상의 예방과 완화, 치료 또는 진단 등의 명시적 또는 암묵적 표시는 할 수 없도록 하고 있음.

〈표 4-20〉 미국의 구조·기능강조표시 범주

금지되는 강조표시	허용되는 강조표시
• 콜레스테롤을 낮춤	• 정상 범위에 있는 콜레스테롤의 수준을 유지함
• 관절염증과 통증을 줄임	• 연질과 관절 기능의 지원을 도움
• 변비 완화	• 규칙적인 배변 유지를 도움
• 폐경 후 여성의 골절을 예방함	• 폐경 후 여성의 뼈 건강을 도움
• 항생제 복용 시 정상적인 장내 균총의 유지를 도움	• 건강한 장내 균총의 유지를 도와줌

자료: 미국 FDA 웹페이지 참조(<https://www.fda.gov>).

- 구조·기능강조표시를 한 경우, FDA 사전 승인 요구는 필요 없으나, 영업자는 시판 30일 이내에 제조업자, 포장업자 또는 유통업자, 브랜드명을 포함한 식이보충제의 명칭, 표시 도구 및 이와 관련한 식사 원료명 등이 포함된 내용을 FDA에 통지하여야 함. 또한 FDA 평가를 받지 않았다는 문구를 수반할 필요가 있음.
 - 업체는 강조표시를 입증할 과학적 근거 자료를 보유하고 필요시 이를 제시하여야 함.
 - 구조·기능강조표시 바로 옆에 ‘본 내용은 FDA에 의해 평가된 것이 아니며, 본 제품은 질병의 진단, 치료, 예방을 위한 것이 아니다(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)’라는 문구를 삽입해야 함.
- 구조·기능강조표시는 기존의 약과 식품 그리고 식이보충제 모두 표시가 가능하였으나, 1994년 DSHEA(「식이보충제건강교육법」) 제정 이후 식이보충제 부문에서 세부적인 몇 가지 개념이 재정립되고 규정도 보완됨.

〈그림 4-22〉 구조·기능강조표시(structure·function claim) 사례



자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

■ 영양소함량강조표시

- FDA는 1990년의 「영양표시 및 교육에 관한 법률」에 근거하여 식품에서 영양소 수준 (영양소 함량표시)을 나타내는 라벨 표시 사용을 허가하고 있으며, 영양소함량강조표시 (nutrient content claim)는 식품 내 영양소 수준을 직간접적으로 나타내는 식품에 대한 정보표시임.
- 영양소함량강조표시는 질병 예방과 관련된 것이 아닌 열량, 총 지방, 포화지방, 콜레스테롤, 나트륨, 당분 등의 영양성분과 관련된 것으로, 식품의 표시 및 광고에 이용되고 있음.
 - 영양소함량강조표시는 ‘Good source’, ‘Contains’, ‘Provides’, ‘High in’, ‘Excellent source of’, ‘More’ 등이 있음.
- 영양소함량강조표시는 식이보충제와 일반식품에 모두 표시할 수 있으나, 식이보충제와 일반식품 영양표시에는 차이가 있음.
 - 식이보충제에는 1일 필요 섭취량(Reference Daily Intake: RDI)이나 1일 섭취 적정량(Daily Reference Value: DRV) 표시 없이 식이 성분을 표기할 수 있으나, 일반 식품에는 식이 성분을 표기할 수 없음.

- 식이보충제에는 식이 성분의 출처를 표기할 수 있으나, 일반식품에는 식이 성분의 출처를 표기할 수 없음.
- 식이보충제에는 식이 성분이 추출된 식물의 부위를 표기하여야 하나, 일반식품은 표기할 수 없음.
- 식이보충제에는 영양소의 양을 표기할 때 '0'을 사용할 수 없으나, 일반식품의 경우에는 표기하여야 함.

○ 식이보충제에 영양소함량강조표시를 하는 경우, 제조업자, 포장업자 또는 판매업자는 해당 제품을 판매한 후 30일 내에 FDA에 통지하여야 함. FDA는 통상적으로 섭취하는 기준량 대비 1일 권장섭취량이나 영양소 용량의 비율을 고려하여 영양소함량강조표시를 승인해주고 있으나, FDA의 승인 없이 강조표시를 할 수 있는 6가지의 예외가 있음.

- ① 미국 내에서 오래전부터 대량으로 발생한 사례가 있는 전통적 영양결핍 질병과 관련된 효능인 경우, ② 인체의 구조와 기능에 영향을 미칠 것을 목적으로 하는 영양성분 또는 식이성분의 역할을 기술한 경우, ③ 영양성분 또는 식이성분이 인체의 구조나 기능의 유지에 어떻게 작용하는가에 관한 문서화된 메커니즘을 설명한 경우, ④ 영양성분이나 식이성분의 소비를 통하여 일반적인 웰빙을 기술한 경우, ⑤ 제조업자가 그 설명서가 진실하며 오도된 사실이 없다는 실증을 가지고 있는 경우, ⑥ “이 설명은 FDA에 의하여 평가된 것이 아니며, 이 제품은 질병의 진단, 처치, 치료 또는 예방을 목적으로 하는 것이 아니다”는 것을 표현한 경우임.

〈그림 4-23〉 일반식품과 식이보충제 영양성분표 양식 비교

Conventional Foods		Dietary Supplements																																								
Nutrition Facts 8 servings per container Serving size 2/3 cup (55g) <hr/> Amount per serving Calories 230 <hr/> % Daily Value* Total Fat 8g 10% Saturated Fat 1g 5% Trans Fat 0g Cholesterol 0mg 0% Sodium 160mg 7% Total Carbohydrate 37g 13% Dietary Fiber 4g 14% Total Sugars 12g Includes 10g Added Sugars 20% Protein 3g Vitamin D 2mcg 10% Calcium 260mg 20% Iron 8mg 45% Potassium 240mg 6% <small>* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.</small>		Supplement Facts Serving Size 1 Gelcap Servings Per Container 100 <hr/> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Amount Per Serving</th> <th>% Daily Value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)</td> <td>900 mcg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vitamin C (as ascorbic acid)</td> <td>90 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vitamin D (as cholecalciferol)</td> <td>20 mcg (800 IU)</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)</td> <td>15 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Thiamin (as thiamin mononitrate)</td> <td>1.2 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Riboflavin</td> <td>1.3 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Niacin (as niacinamide)</td> <td>16 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₆ (as pyridoxine hydrochloride)</td> <td>1.7 mg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Folate</td> <td>400 mcg DFE (240 mcg folic acid)</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B₁₂ (as cyanocobalamin)</td> <td>2.4 mcg</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Biotin</td> <td>3 mcg</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)</td> <td>5 mg</td> <td>100%</td> </tr> </tbody> </table> Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, preservatives (propylparaben and sodium benzoate).			Amount Per Serving	% Daily Value	Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	900 mcg	100%	Vitamin C (as ascorbic acid)	90 mg	100%	Vitamin D (as cholecalciferol)	20 mcg (800 IU)	100%	Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	15 mg	100%	Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.2 mg	100%	Riboflavin	1.3 mg	100%	Niacin (as niacinamide)	16 mg	100%	Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	1.7 mg	100%	Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%	Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	2.4 mcg	100%	Biotin	3 mcg	10%	Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	5 mg	100%
	Amount Per Serving	% Daily Value																																								
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	900 mcg	100%																																								
Vitamin C (as ascorbic acid)	90 mg	100%																																								
Vitamin D (as cholecalciferol)	20 mcg (800 IU)	100%																																								
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	15 mg	100%																																								
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.2 mg	100%																																								
Riboflavin	1.3 mg	100%																																								
Niacin (as niacinamide)	16 mg	100%																																								
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	1.7 mg	100%																																								
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%																																								
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	2.4 mcg	100%																																								
Biotin	3 mcg	10%																																								
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	5 mg	100%																																								

자료: 한국농수산식품유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조(2020. 11. 13).

■ 우수제조관리기준

- 우수제조관리기준(Good Manufacturing Practices: GMP)은 제조시설과 과정에 대한 모니터링 및 관리 시스템을 제공하는 것으로, 제품의 우수성을 보장하고자 FDA에 의해 시행되고 있음.
- 2007년 전체 식이보충제에 GMP 준수를 요구하는 최종안이 발표되었으며, 일반사항, 인력, 시설, 기기 및 도구, 제품 및 제조관리 통제, 보유 및 유통, 소비자 불만, 기록 및 보관 부문으로 구성되어 있음.
 - 대기업은 2008년 6월 25일부터, 종업원 20~500인 기업은 2009년 6월 25일부터, 종업원 20인 미만 기업은 2010년 6월 25일부터 적용되고 있음.
- 우수제조관리기준에 따르면, 제조업체는 품질관리시스템을 구축하고, 품질이 보증된 원재료를 양호한 제조 절차에 따라 가공한 후, 제품 품질을 검사할 수 있는 실험실을 유지하도록 권고하고 있음.
 - 제조업체별로 각각의 특성에 맞게 필요한 통제 절차를 갖추도록 융통성 있게 시행되고 있음.

■ 신규 식이 원료(New Dietary Ingredient: NDI)

○ 신규 식이 원료(New Dietary Ingredient: NDI)는 1994년 10월 15일 이전에 미국 내에서 식이보충제로 판매된 이력이 없는 성분을 의미하며, 이전에 판매된 이력이 없는 식이 원료는 ‘신규 식이 성분’으로 명칭하고 엄격한 과학적 증명을 통해 제품의 안전성을 입증하도록 하고 있음.

- 1994년 10월 15일 이전에 판매된 이력이 있는 성분을 공식적으로 제시한 문서는 없기 때문에 해당 성분의 NDI 판단은 제조업자나 유통업자가 하여야 함.
- 이전에 판매된 이력이 있는 소재를 이용한 제품은 사업기록과 홍보 책자나 보도 자료를 FDA에 제출하여 안정성을 검증받아야 하며, 판매된 이력이 있더라도 일반식품의 원료로 사용된 것이라면 ‘신규 식이 성분’으로의 신고가 필요함.

〈표 4-21〉 NDI 신고 여부 확인표

구분	새로운 식이원료 (NDI)	NDI 신고 필요 여부	NDI 불량기준
1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이원료로 판매된 적이 있는 식이원료	N	N	N
1994년 10월 15일 전에 미국에서 판매된 적은 없지만, 일반식품에 쓰이는 원료로 다음과 같이 사용된 경우	Y		Y
1) 화학적 변형이 없는 경우	Y	N	Y
2) 화학적 변형이 있는 경우	Y	Y	Y
1994년 10월 15일 이전에 미국에서 식이원료로 판매된 적이 없으며, 일반식품의 재료로도 사용된 적이 없는 원료	Y	Y	Y

자료: 식품의약품안전처(2015), “건강기능식품 수출 가이드”.

○ NDI의 안전성 입증을 위한 자료에 대해서는 FDA가 따로 규정한 제한이 없었으나, 2016년 8월 개정된 가이드라인에서 명확한 요건을 제시하고 있음.⁴⁸⁾

- 가능성 입증을 위한 자료는 반드시 제출할 필요는 없음
- 제출하는 경우 제안된 섭취량 수준에서 안전하다는 것을 증명할 수 있어 신규 식이 성분 등록에 유리할 수 있음.

48) FDA 웹사이트 참조(<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process>).

- 안전성 자료 정보는 식경험 및 독성연구 또는 두 가지 모두에 해당하는 충분한 기록을 기본으로, 라벨로 표시된 사용 조건에 따라 안전할 것으로 합리적으로 예상된다는 결론의 근거를 갖추어야 함.
- NDI의 안전성 입증을 위하여 제출하여야 하는 자료는 ‘안전 사용 기록과 안전 테스트 자료’, ‘안전 식경험을 입증하기 위한 자료’, ‘제3자가 발표한 독성학 또는 임상 연구, 또는 자체적으로 수행한 미발표 연구 결과’, ‘제출 가능한 독성 자료’임.
 - 안전 사용 기록과 안전 테스트 자료는 사용 조건하에서 합리적으로 안전할 것으로 예상된다는 결론의 근거를 포함하여야 하고, 식경험·임상시험·동물시험 또는 둘 모두를 포함한 기타 안전성을 담보하는 근거 자료이어야 함.
 - 안전 식경험을 입증하기 위한 자료는 해당 물질이 식품이나 식이보충제 또는 더 복잡한 혼합물의 성분으로 안전하게 섭취되었다는 증거를 제공함으로써 입증될 수 있음.⁴⁹⁾ 이는 식품으로 섭취되는 미국이나 기타 제외국도 포함되며, 외국의 경우에는 미국의 식이보충제 형태로 섭취되는 경우에 해당함.
 - 독성학 또는 임상 연구, 또는 자체적으로 수행한 미발표 연구 결과는 일반적으로 신고한 신규 식이 성분에 대한 자료이거나 신청인이 실시한 안전성 자료의 제시를 권고하고 있으나, 신고를 신청한 신규 식이 성분에 관한 안전성 자료나 보충자료 등이 없는 경우에는 다른 사람이 발표하거나 수행한 관련 물질이나 제품의 안전성에 관한 자료를 제공할 수 있음.
 - 제출 가능한 독성 자료는 ‘세포유전학(in Vitro Cytogenetics) 및 체외소핵시험(in Vivo Mammalian Test), 유전독성(복귀돌연변이시험, Bacterial Mutagenesis)’, ‘14일 반복 경구투여 용량결정시험(14 days range-finding oral study)’, ‘90일 아만성 경구시험(90 days sub-chronic study)’, ‘다세대 번식독성시험(A multi-generation rodent reproductive study; 기본 2세대)’, ‘태자 발생시험(teratology study)’ 등임.⁵⁰⁾

49) 예를 들면, 우유에 칼슘 또는 오트밀의 베타글루칸이라 할 수 있음.

50) 예를 들면, 매일 만성적으로 섭취하며 안전한 식경험 근거가 있고 특히 NDI의 제한된 섭취량이 식경험에 의해 섭

- NDI로 신고한 이후 제조 방법이 변경되는 경우, 신규 신고 여부를 판단하여야 함.
 - 제조 방법의 변경이 NDI의 화학적, 분자 조성 혹은 구조에 영향을 미치지 아니하거나, NDI 기준 규격에 영향을 미치지 아니한다면 신규 NDI 신고 대상에 포함되지 않음.⁵¹⁾

- NDI로 판매하기 위해서는 해당 품목이 ‘식이 성분’에 해당하는지를 검토하여야 하며, 식이 성분으로는 비타민, 무기질, 허브/식물, 아미노산, 총 식이 섭취를 증가함으로써 식사를 보충하기 위한 품목, 혹은 위 식이 성분의 농축물, 대사산물, 구성 성분, 추출물 혹은 이들의 혼합물이 있음.
 - 홍삼(Korean Red Ginseng), 당귀(Agenlica gigas NAKAI), 민들레(Dandelion) 추출물을 제외한 우리나라 대부분의 기능성 성분은 미국에서 섭취되거나 통지(Notification)된 정보가 없어 NDI에 속한다 할 수 있음.⁵²⁾

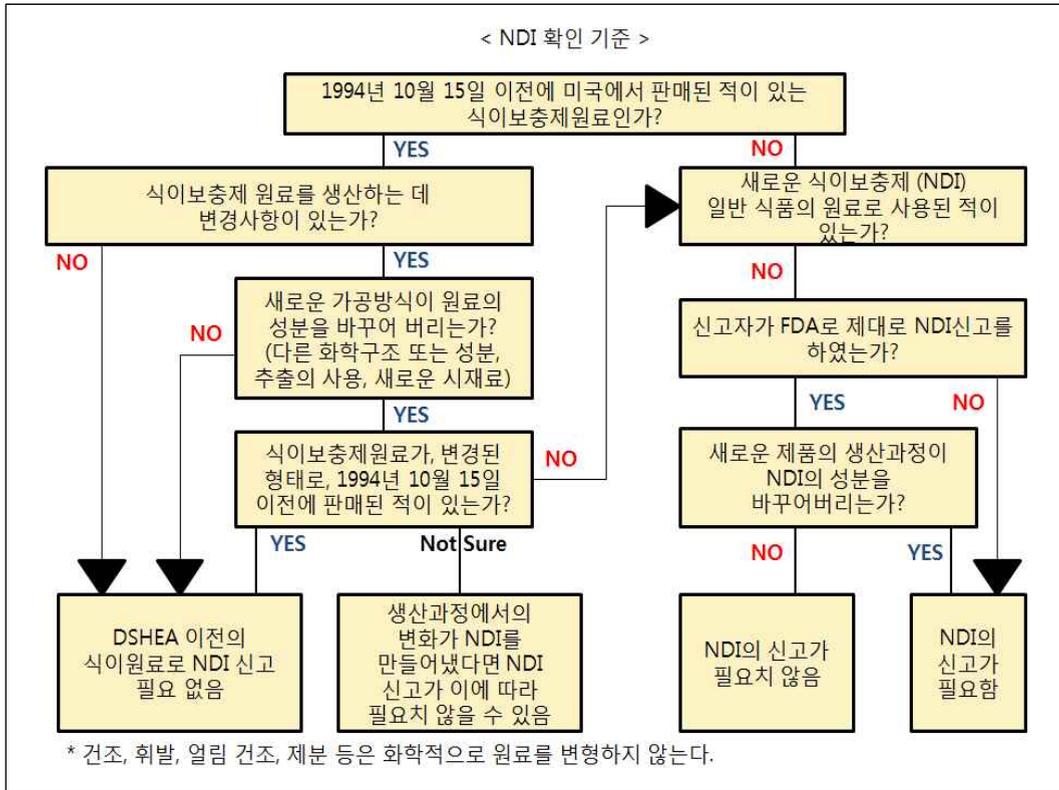
- 미국에서 식이보충제를 판매하고자 할 경우 사전 등록할 필요는 없지만, NDI를 원료로 이용한 경우에는 시판 75일 전에 FDA에 통지하여야 하며, 통지문에는 아래와 같은 내용을 포함하여야 함.
 - NDI 신고는 제조업자와 유통업자 누구든 할 수 있음.

- ① 제출자 성명과 주소
- ② 신규 식이 성분의 명칭(허브/식물의 경우, 저자를 포함하여 라틴 이명을 포함)
- ③ 신규 식이 성분이 들어 있는 식이보충제 설명
 - 제품에 함유된 해당 신규식품 성분의 수준
 - 표지에 서술된 해당 제품의 사용 조건, 사용 조건에 대한 서술이 없을 경우에는 일반적 사용 조건
 - 사용 이력 또는 해당 식이 성분을 제품 표지에서 권고하였거나 제안한 조건에서 사용하였을 경우 안전할 것으로 기대되는 안전성 근거 자료
- ④ 담당자 사인

취된 수준과 같거나 이하일 경우라 할 수 있음.

51) Archived Webinar of FDA Revised NDI Draft Guidance(American Herbal Products Association 2017).
 52) 자세한 신규 식이 성분 관련 정보는 식품의약품(FDA) 웹페이지 자료 참조(Submitted 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients).

〈그림 4-24〉 미국 NDI 확인 기준



자료: 식품의약품안전처(2019)를 참조하여 재작성("미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사").

나) 수입 제도 및 절차

○ 미국 내 식이보충제를 포함한 식품의 수입 및 통관은 식품 시설 등록 → 사전신고 → 수입신고 → 납세신고 → 관세 납부 → 물품 반출 순으로 진행됨.

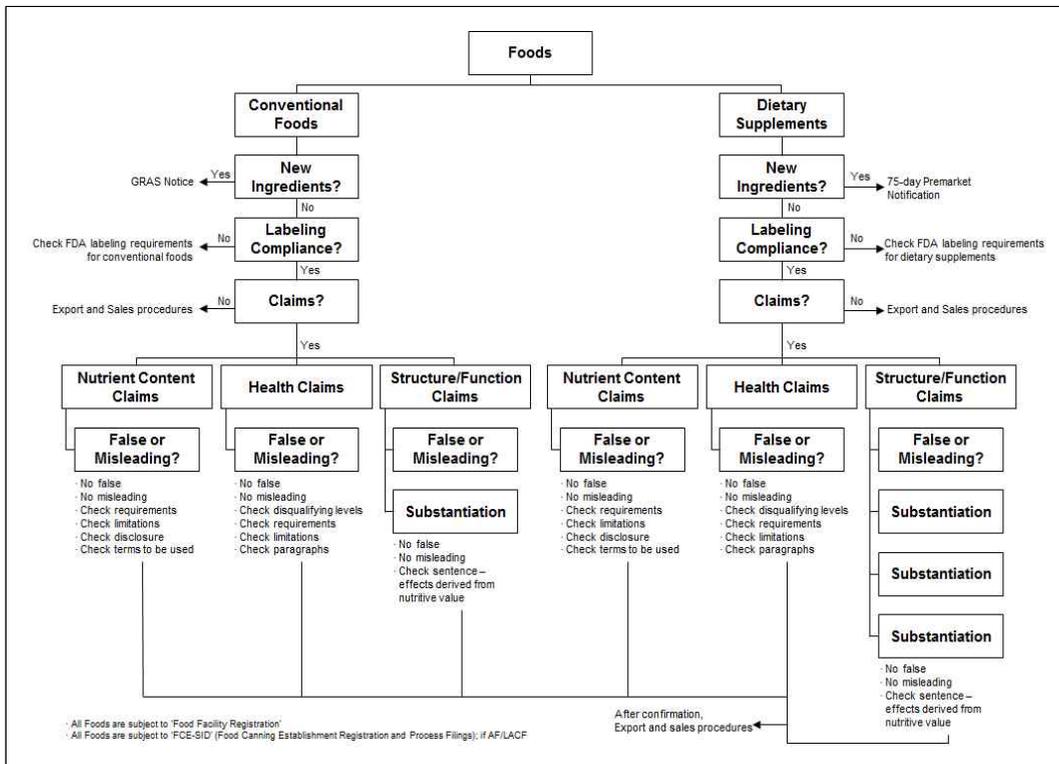
〈그림 4-25〉 미국 내 수입 및 통관 절차



자료: 한국농수산물유통공사 농식품수출정보(https://www.kati.net/board/storyNewsView.do?board_seq=89657).

- 기능성식품 수출 시 식이보충제 또는 일반식품 여부를 판단하고, 이후 성분, 라벨 (labelling), 표시(claims) 등을 고려하여 적절한 절차·기준에 부합하는 지 여부를 점검 하여야 함.

〈그림 4-26〉 기능성식품 수출 시 점검사항



자료: 한국농수산물유통공사 해외기능성식품표시제도 활용 세미나 발표 자료 참조하여 재작성(2020. 11. 13).

■ 식품 시설 등록 및 수입식품 사전신고

- 미국으로 식품을 수출하는 제조, 처리, 가공, 포장 및 보관 업체는 「바이오테러리즘법 (The Bioterrorism Act)」에 의거하여 FDA에 등록하여야 함.

- 「식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act)」에 따라 등록된 시설은 2년마다 등록을 갱신하여야 하며, 최근 변경 내용을 숙지해 등록을 진행하여야 함. 「식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act)」 시행 이후 오염 식품의 유입을 사전에

차단하기 위해 모든 수입식품은 미국 도착 전에 의무적으로 수입식품 사전신고(prior notice)를 하여야 함.

- 수입식품이 다른 나라에서 거부된 적이 있는 경우, 사전신고를 통해 어떤 국가에서 수입이 거부되었는지 알려야 함.

○ 또한, 운송업자는 전자적 방법을 통하여 화물이 미국에 도착하기 전, 적하목록을 관세 국경 보호국에 자료를 미리 제출하여야 함.⁵³⁾

- 사전제출 자료는 품명·상세설명·국제적 위험품 코드·선하 증권 번호 등 화물에 대한 정보, 송하인과 수하인의 인적 정보, 선적항·도착항·예정 도착일·항해번호·선명 등 운송 수단과 항해에 대한 정보 등임.
- 적하목록을 사전에 제출하지 않으면 양하 금지 조치가 취해지며, 최초의 위반에 대해서는 벌금 5,000달러, 그 이후의 위반에 대해서는 1만 달러가 부과됨.

■ 수입신고 및 통관

○ 수입신고는 통관의 첫 단계로 수입 물품의 출고를 허가받는 절차이며, 항구 도착 5일 전 부터 사전신고가 가능하며 항구 도착 후 15일 이내에 신고를 하여야 함.

- 신고 대상은 수입신고 금액이 2,500달러 이상, 수입허가 규제품목, 국가의 세입보호 대상 품목 등이며, 세관 행정업무 수행 상 필요한 경우의 수입화물에 대해서는 정식 통관(formal entry)을 통하여야 함.

○ 수입신고의 세관 양식은 'CBP Form 3461(Entry/Immediate Delivery)'을 사용하며, 관련 서류를 제출하여야 함. 품목에 따라 FDA와 미국환경보호국(Environmental Protection Agency: EPA), 미국 교통국(Department of Transportation)에서 요구하는 서류를 제출하여야 함.

- 관련 서류는 상업송장(Commercial Invoice), 포장명세서(Packing List), 선하증권

⁵³⁾ 적하목록 사전제출 제도는 9·11 테러 발생 이후 식품 공급 시 보안 강화를 위하여 처음으로 도입한 제도임.

(Bill of Lading) 혹은 항공화물운송장(Airway Bill), 보증금(Customs Bond) 등임.

○ 통관 시 세관에 보증서를 제출하여야 하며, 수입자는 화물이 미국에 도착한 후 15일 이내에 관세사에게 수입신고 후 통관을 위한 보증금을 준비하여야 함.

- 보증서는 부과될 모든 관세 및 조세 등 각종 비용 납부를 담보하기 위한 것이며, 미국 재무부가 지정한 보험회사에서 발행받고, 보증금을 납부하면 통관이 완료됨.
- 보증서의 종류는 '한 번의 물품 신고에 대해서 제공되는 일회성 보증서', 수입 횟수에 관계없이 유효기간 1년 내의 수입 건에 대해 포괄적으로 제공되는 '계속성 보증서', '현금 담보'가 있음.

○ 국내산 기능성식품을 미국으로 수출할 경우, 관세는 1944년 관세무역일반협정 (General Agreement on Tariffs and Trade: GATT) 원칙에 근거하여, 세계관세기구(World Customs Organization: WCO)의 주관 하에 체결된 상품분류에 관한 국제협약인 통일 상품명 및 부호체계(International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System: HS 협약)에 따라 반입된 화물의 세번 분류 작업을 따르고 있음.

- 미국 식이보충제의 HS Code는 '2106.90.9898'이며, 기본 관세율은 6.4%이나, 한·미 FTA 협정 세율은 0%이므로 FTA 특혜 원산지증명서를 발급받아 협정 세율을 적용받는 것이 유리함.⁵⁴⁾
- 수출하는 제품의 미국 내 관세율은 미국무역위원회(U.S. International Trade Commission: USITC)가 세번 코드인 HS Code를 기준으로 부과하고 있으며, 위원회 홈페이지에서 확인할 수 있음.
- 사용 목적이 식이보충제라 할지라도 세관 분류 시 세관 의사결정에 의해 식이보충제가 아닌 식물이나 동물류로 분류될 수 있으므로, 수출 진행 전 현지 포워더(forwarder) 및 관세사를 통해 HS Code를 확인해보는 것이 중요함.⁵⁵⁾

54) 한국건강기능식품협회(2020), "2020 건강기능식품 제외국 수출 가이드-미국편-" 참조.

55) 포워더(forwarder)는 무역에서 화물의 운송에 관련된 업무를 취급하는 운송주선인임.

- 한·미 자유무역협정(Free Trade Agreement: FTA)에서는 미국과 한국 내에서 최종 생산과정을 거친 물품(완전 생산 기준)의 원산지를 인정하되, 구체적인 판정기준으로 품목별 특성에 따라 세번 변경기준, 부가가치 기준 또는 주요공정기준 등을 적용하고 있음.
 - 완전 생산 기준은 양국의 영역에서 재배되고 수확된 식물·나고 자란 동물·동물로부터 획득한 상품·어로행위, 양식 등을 통해 획득한 상품·채취한 광물 및 천연자원 등임.
 - 그 외에 당사국에 등록되거나 등기되고 그 국가의 국기를 게양한 선박에 의해 양국의 영역 밖의 바다, 해적 및 해저 토양에서 잡히거나 채취된 어류 및 상품, 우주공간에서 채취돼 양국의 영역에서 가공된 상품, 중고 제품으로부터 파생되고 양국의 영역에서 재제조상품의 생산에 사용된 재생제품 등임.

- FTA 세율을 적용받기 위해서는 협정에서 정한 원산지증명서를 구비해야 하며, 원산지 증명서에 대한 정확성은 사후에 검증하는 것을 원칙으로 하기 때문에 관련 서류를 보관하여야 함.

〈한·미 FTA 원산지증명서 발급을 위한 절차〉

1. 수출 물품 HS Code 확인: 수출 물품 HS Code 및 한·미 FTA별 양허 대상 여부 확인
2. 한·미 FTA 원산지 결정 기준 확인: 원산지 결정 기준은 한·미 FTA별, 품목별로 차이가 있음
3. 한·미 FTA 원산지 충족 확인: 한·미 FTA별 원산지 충족 여부 확인
4. 원산지증명서(Certificate of Origin) 작성 및 발급: 한·미 FTA별 원산지증명서 작성 및 발급
5. 원산지증명서(Certificate of Origin) 발급 내역 및 입증자료 보관: 원산지의 확인 요청에 응하기 위해 원산지증명서 발급내역 및 관련 입증자료를 5년간 보관
6. 원산지 검증 및 실사: 한·미 FTA 원산지 적정성에 대한 검증 및 실사

- 수출자는 원산지증명 관련 서류를 발급일로부터 5년, 수입자는 수입일로부터 5년을 보관하여야 하며, 보관하지 않는 경우 FTA 특혜관세 혜택 적용이 배제될 수 있으며, 형사 처벌을 받게 됨.
 - 관련 서류로는 계약상대국의 수입자에게 제공한 원산지증명서 사본 및 원산지증명서 발급 신청서류 사본, 수출신고필증 사본, 당해 물품의 생산에 사용된 원재료의 수입 신고필증 사본, 수출거래 관련 계약서, 당해 물품 및 원재료의 생산 또는 구입 관련 증빙서류, 원가계산서, 원재료 내역서, 공정명세서, 당해 물품 및 원재료의 출납 및 재

고관리대장, 생산자가 해당 물품의 원산지 증명을 위해 작성한 후 수출자에게 제공한 서류 등임.

- 수출용 원재료 국내 원산지확인서를 작성하여 교부한 원재료 생산자는 당해 물품의 원산지에 대한 법적 책임이 있으므로 관련 서류를 보관하여 필요 시 증빙하여야 함.
 - 수출자 또는 계약상대국의 수입자에게 당해 물품의 원산지 증명을 위해 작성하여 제공한 서류, 수출자와의 물품공급계약서, 당해 물품의 생산에 사용된 원재료의 수입신고필증 사본, 수출거래 관련 계약서, 당해 물품 및 원재료의 생산 또는 구입 관련 증빙 서류, 원가계산서, 원재료내역서, 공정명세서, 당해 물품 및 원재료의 출납 및 재고관리 대장, 재료 생산자가 해당 재료의 원산지 증명을 위하여 작성한 후 생산자에게 제공한 서류 등임.

- 관세는 지정된 세관 보세구역에 물품이 반입된 날로부터 영업일 기준 10일 이내에 납부하여야 하며, 현장 납부 또는 관세사 전용 인터페이스(Automated Broker Interface: ABI)를 통해 전자적 제출이 가능함.

- 관세 청산, 통관 거절 및 반환 요구 등과 같이 세관 결정에 이의가 있는 경우, 청산일 또는 결정일로부터 90일 이내 불복 신청을 할 수 있으며, 요청한 지 30일이 지나도록 세관이 결정을 내리지 않을 경우, 동 불복서는 30일째 시점에서 부인된 것으로 간주됨.

■ 검역 및 반출

- 수입허가가 된 식품은 위생 및 안전상의 문제에 따라 FDA와 농무부(USDA) 및 해당 산하기관의 연방 규정에 따라 검역을 받게 됨.
 - 주요 규제는 「식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act)」, 「식품안전현대화법(Food Safety Modernization Act: FSMA)」, 「바이오테러리즘법(Bioterrorism Act)」, 「수입우유법(Import Milk Act/Filled Milk Act)」등이 적용됨.

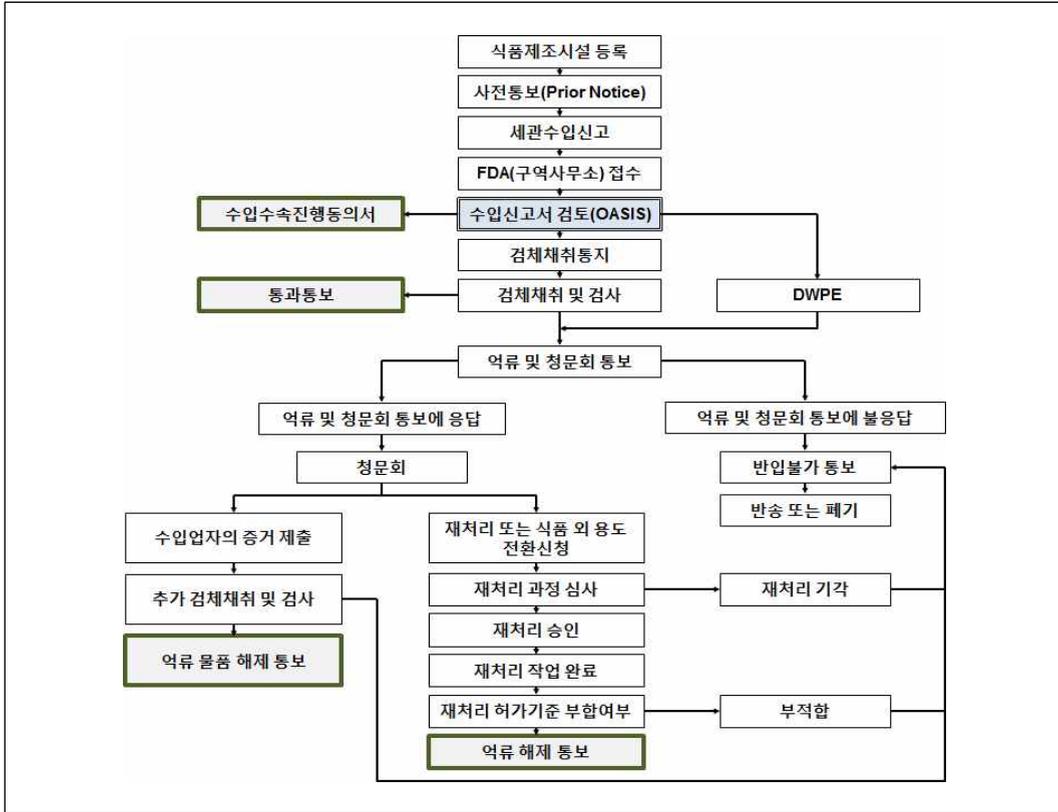
- 식이보충제는 식품안전검사국(Food Safety and Inspection Service: FSIS)에서 검역을 담당함.

〈표 4-22〉 미국 내 수입 검역 기관 및 품목

기관명	품목
식품의약국(FDA)	식품(육류 및 가금류(FSIS 담당 제외), 사료, 의약품, 화장품 등)
식품안전검사국(FSIS)	육류 및 가금류 제품
동식품검역소(APHIS)	동물 및 식물검역
환경보호청(EPA)	독성물질 및 폐기물

- 수입자는 세관에 수입 신청서를 접수하고 보증금을 준비하며, 세관은 FDA에 이를 통보하여 수입허가 여부를 요청함.
- FDA는 수입 서류를 검토한 후 샘플 검사가 필요 없으면 수입허가를 통보하며, 샘플 검사가 필요한 경우에는 세관과 수입자에게 샘플을 요청하고 검토함.
 - 샘플을 검토한 후 합격 판정이 나면 수입 허가를 통보하고 불합격 판정이 나면 제품 역류와 청문회를 통보함.
 - 수입자는 청문회에서 증거자료를 제출하거나 재처리 신청서를 제출할 수 있으며, 청문회에 응하지 않으면 제품은 반송 또는 폐기 처분하여야 함.
 - 수입자는 문제를 해결하거나 용도를 변경하여 규정에 맞는 제품으로 반입한다는 계획을 포함하는 제품 재처리 신청서를 제출하여 수입허가를 받을 수 있음.
 - 재처리된 제품의 샘플이 재처리 허가 기준에 맞게 실행되었는지 확인하고 최종 수입 허가 여부를 결정함.

〈그림 4-27〉 미국 FDA의 수입식품 검사 절차



주 1: DWPE는 무검사역류(Detention Without Physical Examination: DWPE)를 의미하며, 사전위해정보(위반가능성 정보 포함)로 시험분석 없이 역류하여 시험검사 성적서를 제출할 경우 적합판정을 받아 통관할 수 있음.
 자료: 식품의약품안전처(2016)를 참조하여 제작성함(“미국 수입식품 관리 및 기준규격 체계”).

4. 유럽

4.1. 기능성식품 유형과 시장 현황

4.1.1. 주요 기능성식품 유형

○ 유럽연합(European Union: EU)에는 ‘건강기능식품(functional food)’이라는 분류가 별도로 마련되어 있지 않음. 식품은 크게 일반식품(food)과 식품보충제(food sup-

plements)로 구분되며, 이중 건강기능식품과 유사한 용어가 식품보충제(Food Supplements)임.⁵⁶⁾ 식품보충제는 정상적인 식사를 보충하는 것을 목적으로 하는 식품으로, 영양분 또는 영양적으로, 생리학적으로 영향을 줄 수 있는 물질이 농축되어 있는 것을 의미함(식품의약품안전처, 2016).

- 식품보충제는 캡슐, 정제, 알약, 그 밖에 이와 유사한 계량형태, 분말, 액상, 제형의 액상이나 분말 형태로 소량 섭취하도록 되어 있음.

○ 영양소는 전통적으로 비타민과 무기질을 포함한 물질로만 제한되었지만, 이를 제외한 물질을 포함한 식품보충제 시장이 유럽 연합 전역에서 확대됨에 따라(식품의약품안전처, 2016), 점차 아미노산, 필수지방산, 식이섬유, 다양한 식물 및 허브 추출물 등을 포함하게 됨(지식산업정보원, 2018).

4.1.2. 유럽 시장 현황: 식품보충제

가) 과거 동향⁵⁷⁾

○ 유럽의 식품보충제 판매액은 2012년 기준으로 대략 20,399백만 달러임(Nutrition Business Journal, 2012). 유럽의 식품보충제 판매액 규모를 각국을 기준으로 분류하면, 2012년 기준으로 1,000백만 달러 이상인 국가는 독일, 러시아, 프랑스, 영국, 이탈리아, 스칸디나비아, 스페인 순서로 나타남(Nutrition Business Journal, 2012).

- 2012년 기준, 독일의 식품보충제 판매액 규모는 4,238백만 달러로, 유럽 전체 판매액의 20.8%를 차지하고 있음.

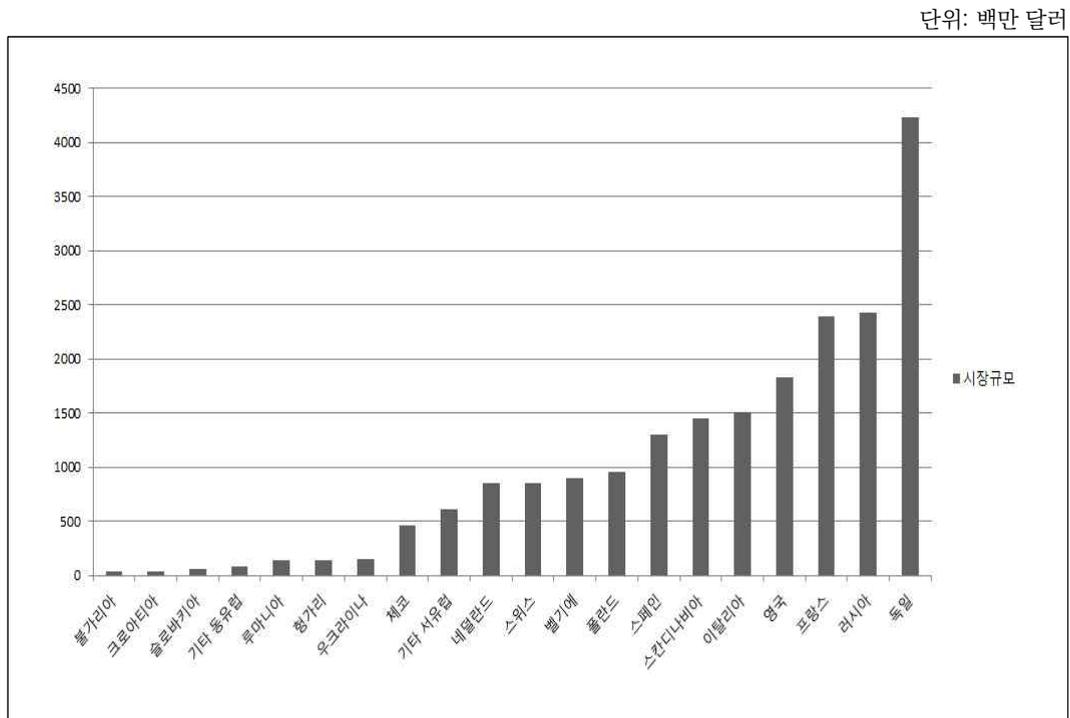
- 동일 연도에 러시아 식품보충제 판매액 규모는 2,423백만 달러로, 11.9%를 차지함.

56) 해외에서 건강기능식품은 일반적으로 식품(또는 식이)보충제(Food(or Dietary) Supplements), 천연·유기농 식품(Natural & Organic Foods), 기능성식품(Functional Foods), 천연·유기농 퍼스널케어(뷰티·헬스)(Natural & Organic Personal Care) 및 기타 천연 가정용 제품(Other Natural Household Products) 등 5개 하위 품목으로 구분됨(한국건강기능식품협회, 2019). 5개 하위 품목 중, 국내에서 일컫는 건강기능식품과 가장 유사한 것은 식품(또는 식이) 보충제임(한국건강기능식품협회, 2019).

57) Nutrition Business Journal(2011)과 Nutrition Business Journal(2012) 내용을 재구성함.

- 프랑스는 2,389백만 달러(11.7%), 영국 1,828백만 달러(9.0%), 이탈리아 1,509백만 달러(7.4%), 스칸디나비아 1,447백만 달러(7.1%), 스페인 1,295백만 달러(6.3%)임.

〈그림 4-28〉 유럽 각국의 기능성식품 시장 규모: 판매액 기준 (2012년 기준)



자료: Nutrition Business Journal(2012).

- 유럽 식품보충제 총 판매액은 2008년까지 연평균 최소 5.2%에서 최대 6.9%까지 증가하였으나, 2009년 이후 연평균 2%에서 3%로 증가세가 둔화됨. 유럽 식품보충제 시장 규모 비중은 서유럽 국가 비중이 매우 높았으나, 최근 동유럽 국가 시장 규모가 증가함.
 - EU의 식품보충제 정책으로 증가세가 둔화됨(Nutrition Business Journal, 2012; 식품의약품안전처, 2016).
 - 서유럽 국가 시장 규모는 2003년 90.1%에서 2012년 78.0%로, 1.9%p 감소함.
 - 동유럽 국가 시장 규모는 동일 기간에 9.9%에서 22.0%로, 12.1%p 증가함. 동유럽 식품보충제 시장이 점차 커지고 있음.

○ 판매액 기준, 유럽 식품보충제 시장 규모의 각국의 비중 변화를 보면, 최근 러시아의 비중이 매우 높아지고 있음을 볼 수 있음. 유럽 각국의 식품보충제 시장 규모는 독일, 스페인, 크로아티아를 제외하고 양(positive)의 증가율을 보임. 특히, 동유럽 국가의 시장 규모 연평균 증가율이 서유럽 국가에 비해 크게 상승하고 있음.

- 독일은 2011년에 전년대비 -1.1% 시장 규모가 감소함.
- 스페인은 전년대비 2012년에 0.8% 감소, 크로아티아는 2009년 이후로 시장 규모가 전년대비 7.1%, 5.1%, 2.7%, 2.8% 감소하였음.
- 2003년과 2012년 기간 동안, 서유럽 국가의 식품보충제 시장 연평균 성장 규모는 3.2%인 것에 반해, 동유럽 국가의 식품보충제 시장 연평균 성장 규모는 14.8%로 나타남.

○ 동유럽 국가의 시장 규모 자체는 서유럽 국가에 비해서 작지만, 연평균 증가율은 서유럽 국가와 비교하여 증가하는 가운데, 특히 우크라이나, 러시아, 루마니아, 헝가리 시장 규모의 연평균 증가율은 크게 상승함.

- 2003년과 2012년 기간의 식품보충제 시장 규모 연평균 성장률은 우크라이나는 12.5%, 러시아는 20.5%, 루마니아는 15.5%, 헝가리는 15.0% 증가함.

〈표 4-23〉 유럽 기능성식품 시장 점유율과 증가율

단위: %, 백만 달러

구분		'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	평균
독일	시장 점유율	28.2	27.8	26.8	25.6	24.7	23.7	23.2	22.5	21.5	20.8	24.5
	증가율		3.8	2.0	2.0	3.0	1.9	0.4	0.4	-1.1	0.0	1.4
프랑스	시장 점유율	13.4	12.8	13.1	13.3	13.0	12.6	12.5	12.2	12.0	11.7	12.7
	증가율		0.2	8.0	8.8	4.6	2.8	1.5	0.7	1.6	1.5	3.3
영국	시장 점유율	10.8	10.5	10.1	9.7	9.3	9.0	9.0	9.0	9.0	9.0	9.5
	증가율		1.9	2.5	2.3	2.1	2.9	2.8	2.7	3.7	3.5	2.7
이탈리아	시장 점유율	7.4	7.2	7.1	7.0	7.0	6.9	7.1	7.2	7.4	7.4	7.2
	증가율		3.4	4.6	5.0	6.0	5.9	5.0	5.2	5.4	3.9	4.9
스칸디 나비아	시장 점유율	8.2	8.0	7.8	7.5	7.3	7.1	7.1	7.1	7.1	7.1	7.4
	증가율		2.8	2.8	3.1	3.7	3.2	3.0	3.2	3.3	3.6	3.2
스페인	시장 점유율	6.5	6.6	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.6	6.6	6.3	6.6

구분		'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	'12	평균
벨기에	시장 점유율	4.0	4.2	4.2	4.2	4.2	4.1	4.2	4.3	4.4	4.4	4.2
	증가율		8.6	6.5	6.1	6.7	5.4	4.9	5.1	4.9	5.0	5.9
기타 서유럽	시장 점유율	3.2	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.1	3.0	3.0	3.2
	증가율		8.6	7.4	6.5	8.0	4.4	2.0	-1.0	0.5	1.3	4.2
우크라이나	시장 점유율	0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
	증가율		17.3	16.4	16.9	16.9	16.5	7.1	5.8	7.8	8.0	12.5
러시아	시장 점유율	3.6	4.6	5.5	6.7	8.1	9.8	9.7	10.4	11.1	11.9	8.1
	증가율		34.9	28.7	29.0	29.9	27.8	2.1	10.1	10.6	11.2	20.5
폴란드	시장 점유율	2.9	3.0	3.2	3.5	3.7	3.9	4.1	4.3	4.5	4.7	3.8
	증가율		8.0	13.1	16.6	13.5	11.8	8.7	7.2	7.9	8.5	10.6
체코	시장 점유율	1.6	1.7	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	2.1	2.2	2.3	1.9
	증가율		12.9	11.0	10.3	10.0	9.1	3.5	9.2	8.2	8.7	9.2
루마니아	시장 점유율	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6	0.6	0.7	0.5
	증가율		13.2	20.9	23.1	25.0	20.0	1.0	10.3	13.1	13.2	15.5
슬로바키아	시장 점유율	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2
	증가율		12.0	10.7	12.9	14.3	12.5	13.3	5.9	5.6	8.8	10.7
불가리아	시장 점유율	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	증가율		11.8	10.5	14.3	8.3	11.5	0.0	3.4	6.7	6.3	8.1
헝가리	시장 점유율	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.5
	증가율		12.2	21.7	23.2	21.7	19.0	3.0	10.7	11.4	11.8	15.0
크로아티아	시장 점유율	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	증가율		7.4	10.3	6.3	11.8	10.5	-7.1	-5.1	-2.7	-2.8	3.2
기타 동유럽	시장 점유율	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
	증가율		8.2	7.5	7.0	9.8	7.5	1.4	1.4	4.1	3.9	5.6
서유럽계	시장 점유율	90.1	88.7	87.3	85.6	83.7	81.6	81.4	80.4	79.3	78.0	83.6
	증가율		3.6	4.3	4.5	4.5	3.6	2.3	2.0	2.1	1.9	3.2
동유럽계	시장 점유율	9.9	11.3	12.7	14.4	16.3	18.4	18.6	19.6	20.7	22.0	16.4
	증가율		19.3	19.3	21.0	21.3	19.9	3.8	8.7	9.4	10.0	14.8
계	시장 규모	13,299	13,987	14,827	15,811	16,900	17,958	18,427	19,022	19,694	20,399	

자료: Nutrition Business Journal(2011).

나) 최근 현황

○ 2018년의 서유럽과 동유럽·러시아의 식품보충제 시장은 2003년과 2012년과 마찬가지로 여전히 독일의 시장 점유율이 서유럽 국가 중 가장 높게 나타남. 그러나 전년 대비 성장률은 다른 서유럽 국가에 비해 낮게 나타남.

- 서유럽 국가를 기준으로, 독일은 서유럽 국가 시장의 24.4%를 차지하고 있음(한국건강기능식품협회, 2019).
- 독일의 식품보충제 시장의 전년 대비 성장률은 1.9%로 나타남(한국건강기능식품협회, 2019).

○ 동유럽·러시아 식품보충제 시장은 매출액은 2018년 기준, 77억 달러 규모로, 세계 시장에서 5.7%를 차지함. 전년 대비 8.8% 성장한 결과임. 서유럽 국가와 비교할 때, 높은 성장률이 지속되고 있음(한국건강기능식품협회, 2019).

〈표 4-24〉 서유럽 국가와 러시아 식품보충제 매출액, 시장 점유율, 전년대비 성장률 (2018년)

단위: 백만 달러, %

구분	매출액	시장 점유율	전년 대비 증가율
벨기에·룩셈부르크	824	4.8	3.5
프랑스	2,388	13.9	3.1
독일	4,178	24.4	1.9
이탈리아	1,914	11.2	3.9
네덜란드	865	5.0	3.1
스칸디나비아	1,580	9.2	3.2
스페인	1,445	8.4	2.3
스위스·오스트리아	1,009	5.9	3.3
영국	2,312	13.5	5.5
기타 서유럽	635	3.7	3.0
서유럽 계	17,150	100.0	3.2
동유럽·러시아	7,690	전체 세계 시장 기준, 5.7%	8.8

자료: 한국건강기능식품협회(2019:29, 39).

○ 2018년 서유럽 국가만으로 건강기능식품 품목별 시장 점유율을 보면, 비타민과 미네랄, 허브·보타니칼, 스포츠·스페셜티 등 순으로 나타남(한국건강기능식품협회, 2019).

- 비타민과 미네랄은 건강기능식품 시장 규모의 38.5%, 허브·보타니칼 28.3%, 스포츠·스페셜티 33.2%로 나타남.

○ 기능성식품 제품별로 구분하면, 유럽 전체 기준으로 기능성식품의 2/3를 유제품이 차지하고 있음. 그러나 이를 국가별로 세분하면, 국가별 차이가 나타남. 국가마다 소비하는 제품이 다르게 나타남(김현정·전향숙, 2007).⁵⁸⁾

- 영국은 기능성 즉석시리얼 제품 소비가 큰 폭으로 증가하는 추세이고, 독일은 기능성 음료 소비량이 가장 많음(김현정·전향숙, 2007).
- 유럽지역의 수출 확대 방안을 세우려면 유럽 전체의 기능성식품 시장 규모와 변화뿐만 아니라, 조사대상 국가의 기능성식품 제품 소비 추세를 면밀히 분석하는 것이 사전적으로 이루어져야 함.

⁵⁸⁾ 김현정·전향숙(2007), “유럽 기능성식품 시장 동향”.

4.1.3. 주요국별 시장 현황⁵⁹⁾

가) 독일

○ 독일은 식품보충제 시장 규모 면에서는 유럽에서 가장 큰 시장임. 그러나 연평균 시장 규모 성장률은 서유럽 국가 중 가장 낮게 나타남. 이러한 현상은 독일 식품보충제 시장이 이미 성숙기에 접어들었다는 것을 의미함.

- 2003년과 2012년 기간 동안, 독일의 식품보충제 시장 점유율은 전체 유럽 시장의 평균 24.5%이었고, 2018년에는 서유럽 시장 기준, 시장점유율은 24.4%이었음.
- 2003년과 2012년 기간 동안의 독일의 식품보충제 시장 연평균 성장률은 1.4%이었고, 2018년에는 전년대비 1.9% 성장하였음.

○ 독일의 식품보충제 품목별 시장 매출액은 비타민·미네랄이 가장 높은 가운데, 스포츠·스페셜티 등의 시장 성장세가 가속화 되고 있음(2017년 기준). 식품보충제 시장 매출액은 2010년에 다소 증가하였으나, 2013년 이후 감소함. 2019년과 2021년 전망은 증가할 것으로 전망되고 있으나, 연평균 전망 증가율은 1.6%로 큰 성장을 이루지는 않음.

- 독일의 식품보충제 시장은 비타민·미네랄 시장이 1,678백만 달러(40.9%)로 가장 높고, 허브·보타니컬이 1,559백만 달러(38.0%)로 바로 뒤를 이음.
- 스포츠·스페셜티 시장 규모는 862백만 달러(21.0%)이지만, 2007년부터 2017년 기간 동안 시장 성장률은 연평균 2.2% 증가로 가장 높게 나타남. 같은 기간 비타민·미네랄 시장 성장률은 연평균 0.2% 증가하였고, 허브·보타니컬은 연평균 1.3% 감소함.

⁵⁹⁾ 한국건강기능식품협회(2019)를 바탕으로 재구성하여 작성함.

〈표 4-25〉 독일 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률

단위: 백만 달러, %

구분		2007년	2010년	2013년	2017년	2019년 전망	2021년 전망	07-17 연평균	19-21 연평균(전망)
비타민· 미네랄	매출액비중	40.0	41.5	41.0	40.9	40.8	40.6	41.2	40.7
	성장률		2.2	-0.5	-1.1	1.7	1.0	0.2	1.3
스포츠· 스페셜티 등	매출액비중	16.7	17.1	18.5	21.0	21.9	22.5	18.9	22.2
	성장률		1.9	2.5	2.2	3.8	3.0	2.2	3.4
허브· 보타니컬	매출액비중	43.3	41.3	40.5	38.0	37.3	36.9	40.0	37.1
	성장률		-0.7	-0.7	-2.5	0.8	0.8	-1.3	0.8
계	매출액	4,172	4,287	4,278	4,099	4,246	4,360		
	성장률		0.9	-0.1	-1.0	1.8	1.3	-0.1	1.6

자료: 한국건강기능식품협회(2019:29, 39).

○ 독일 소비자 가구는 건강에 대한 관심과 기능성식품 관심이 증가하는 것으로 나타남.

- 2006년 A.C. Nielsen조사에 따르면, 독일 전체 가구의 49%는 건강 영양 섭취에 주 의한다고 응답하였고, 42%는 건강기능식품을 긍정적으로 생각한다고 응답함(식품 의약품안전처, 2011).
- 같은 조사에 따르면, 독일 전체 소비자의 42%가 몸의 균형을 맞춰주는 곡물식품을, 73%가 요오드가 포함된 기능성 소금류를, 20%가 콜레스테롤을 저하시키는 식용 기름 및 마가린류를, 21%가 비타민 등을 함유한 과일 주스, 12%가 프로바이오틱스가 함유된 요구르트를 주기적으로 구매하는 것으로 나타남(식품의약품안전처, 2011).

나) 프랑스

○ 프랑스의 식품보충제 시장 규모 비중(13.9%)은 2018년 기준으로 서유럽 국가에서 두 번째 규모임. 프랑스 식품보충제 품목별 시장 매출액은 2007년 이후 성장세였으나, 2010년 이후 감소하다, 2017년에 증가하였으나, 증가폭은 크지 않음.

○ 프랑스의 식품보충제 품목별 시장 매출액 비중은 전체적으로 비슷한 가운데, 2017년 기준으로 허브·보타니컬, 스포츠·스페셜티 등, 비타민·미네랄 순서로 높게 나타남. 2021년까지 예상 매출액 규모 비중 순서도 동일할 것으로 추계됨.

- 2017년 기준, 허브·보타니컬 매출액은 837백만 달러(36.1%), 스포츠·스페셜티 등 매출액은 781백만 달러(33.7%), 비타민·미네랄은 699백만 달러(30.2%)임.

○ 프랑스의 경우 2007년부터 2017년까지의 기간 동안 스포츠·스페셜티 등 시장 성장률이 가장 높았으며, 이러한 성장세는 2021년까지 지속될 것으로 전망되고 있음.

〈표 4-26〉 프랑스 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률

단위: 백만 달러, %

구분		2007년	2010년	2013년	2017년	2019년 전망	2021년 전망	07-17 연평균	19-21 연평균(전망)
비타민· 미네랄	매출액비중	31.3	31.1	31.4	30.2	29.7	29.2	30.9	29.4
	성장률		1.3	-0.1	-0.5	1.9	1.4	0.2	1.7
스포츠· 스페셜티 등	매출액비중	29.9	30.2	31.8	33.7	34.3	35.0	31.9	34.7
	성장률		2.0	1.2	2.0	3.8	3.3	1.7	3.5
허브· 보타니컬	매출액비중	38.8	38.8	36.8	36.1	36.0	35.8	37.2	35.9
	성장률		1.6	-2.2	0.0	2.7	1.9	-0.2	2.3
계	매출액	2,203	2,309	2,274	2,317	2,448	2,557		
	성장률		1.6	-0.5	0.5	2.8	2.2	0.5	2.5

자료: 한국건강기능식품협회(2019:33).

다) 영국

○ 영국은 서유럽 국가들 중에서 식품보충제 매출액 비중이 세 번째로 높은 국가임(한국건강기능식품협회, 2019). 독일, 프랑스와 마찬가지로 영국의 식품보충제 매출액은 점차 증가하고 있으며, 향후에도 증가세를 지속할 것으로 전망되고 있음.

○ 영국의 경우 독일과 프랑스와 달리 스포츠·스페셜티 등의 비중이 매우 높게 나타남. 2017년 기준 품목별 매출액 비중은 스포츠·스페셜티 등, 비타민·미네랄, 허브·보타니컬 순서이었음.

- 2017년 기준으로 스포츠·스페셜티 등 매출액 비중은 50.7%(1,111백만 달러), 비타민·미네랄은 31.1%(682백만 달러), 허브·보타니컬은 18.2%(399백만 달러)로 나타남.

○ 2007년과 2017년 기간 동안 품목별 매출액 성장률은 스포츠·스페셜티 등에서 가장 크게 나타나고 있음.

- 2007년과 2017년 기간 동안의 스포츠·스페셜티 등 시장 매출액은 연평균 7.0% 증가하였고, 2019년과 2021년까지 연평균 6.8% 증가할 것으로 예상되고 있음.

- 같은 기간 허브·보타니컬 매출액은 연평균 0.2% 감소(2007년-2017년), 비타민·미네랄은 연평균 3.5% 증가함(2007년-2017년).

○ 영국은 인구 고령화에 따른 노인 소비자 증가와 비만 인구 증가에 따라 식품보충제 시장이 확대될 것으로 전망되고 있음. 또한 브렉시트(Brexit)⁶⁰에 따라 향후 영국이 자체적으로 정책을 집행하는 것이 가능하게 됨에 따라 건강기능식품 관련 시스템을 보다 유연하게 운영하는 것이 가능해지고 이에 따라 향후 시장이 확대될 가능성이 있는 것으로 전망되고 있음(한국건강기능식품협회, 2019).

〈표 4-27〉 영국 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률

단위: 백만 달러, %

구분		2007년	2010년	2013년	2017년	2019년 전망	2021년 전망	07-17 연평균	19-21 연평균(전망)
비타민· 미네랄	매출액비중	36.5	34.3	34.9	31.1	30.1	29.2	33.4	29.7
	성장률		0.6	4.3	0.9	3.6	3.0	1.9	3.3
스포츠· 스페셜티등	매출액비중	37.3	41.1	43.0	50.7	52.2	54.0	44.9	53.1
	성장률		6.5	5.3	9.2	7.0	6.6	7.0	6.8
허브· 보타니컬	매출액비중	26.2	24.7	22.1	18.2	17.7	16.9	21.7	17.3
	성장률		0.6	-0.2	-1.1	3.8	2.2	-0.2	3.0
계	매출액	1570	1702	1888	2192	2426	2656		
	성장률		2.8	3.6	4.0	5.3	4.7	3.5	5.0

자료: 한국건강기능식품협회(2019:35).

라) 이탈리아

○ 2017년 기준, 이탈리아는 서유럽 국가 중 시장 규모 비중이 4위에 해당하는 국가로, 식품보충제 시장이 꾸준히 성장하고 있음. 그러나 이탈리아 식품보충제 시장 성장률 증가 폭이 2010년 이후 둔화되고 있으며, 2013년부터 2017년까지의 기간 동안 연평균 성장률 증가 폭이 가장 낮게 나타남.

- 이탈리아 식품보충제 시장의 전체 규모는 2017년 기준으로 1,842백만 달러이며, 2021년 까지 2,115백만 달러로 확대될 것으로 전망됨.

⁶⁰ 브렉시트는 영국(Britain)과 탈퇴(Exit)의 합성어로 영국의 EU 탈퇴를 의미함. 브렉시트는 2020년 1월 31일에 단행됨.

- 식품보충제 품목별 매출액 비중은 스포츠·스페셜티 등이 가장 높게 나타나고, 비타민·미네랄, 허브·보타니컬 순서로 나타남.
 - 이탈리아 식품보충제 시장에서 스포츠·스페셜티 등의 매출액 비중은 2017년 기준 42.6%이며, 비타민·미네랄은 35.6%, 허브·보타니컬은 2017년 21.8%임.
- 2007년부터 2017년까지의 기간 동안, 스포츠·스페셜티 등의 매출액 증가율이 상대적으로 컸으며, 비타민·미네랄, 허브·보타니컬 매출액도 증가하였으나, 증가율은 스포츠·스페셜티 등에 비해 낮음.
 - 스포츠·스페셜티 등의 연평균 매출액 증가율은 2007년부터 2017년까지의 기간 동안 7.8%이었으며, 비타민·미네랄은 같은 기간 각각 연평균 3.2%, 허브·보타니컬은 2.3%로 집계됨.

〈표 4-28〉 이탈리아 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률

단위: 백만 달러, %

구분		2007년	2010년	2013년	2017년	2019년 전망	2021년 전망	07-17 연평균	19-21 연평균(전망)
비타민· 미네랄	매출액비중	40.2	38.1	36.9	35.6	35.3	35.1	36.8	35.2
	성장률		4.0	3.9	1.7	3.4	3.0	3.2	3.2
스포츠· 스페셜티등	매출액비중	33.0	36.3	39.2	42.6	43.1	43.6	39.4	43.4
	성장률		10.0	8.1	5.1	4.4	4.0	7.8	4.2
허브· 보타니컬	매출액비중	26.8	25.7	23.9	21.8	21.6	21.3	23.8	21.4
	성장률		4.4	2.4	0.3	3.1	2.8	2.3	3.0
계	매출액	1222	1445	1664	1842	1981	2115		
	성장률		6.1	5.1	2.7	3.8	3.4	4.6	3.6

자료: 한국건강기능식품협회(2019:35).

마) 동유럽·러시아

- 동유럽·러시아는 서유럽 국가와 비교할 때, 식품보충제 시장 규모 자체는 서유럽 국가보다 크지 않지만, 높은 성장률이 지속되고 있음.
 - 동유럽·러시아 식품보충제 시장 규모는 2007년 2,757백만 달러에서 2017년 7,066백만 달러로, 연평균 11.1% 성장하였음.

- 2007년부터 2017년까지 기간 동안, 식품보충제 품목별 매출액 비중은 비타민·미네랄, 스포츠·스페셜티 등, 허브·보타니컬 순서로 나타남. 2017년 기준으로 비타민·미네랄의 비중은 49.1%, 스포츠·스페셜티 등은 36.5%, 허브·보타니컬은 14.4%이었음.
- 2007년부터 2017년까지의 기간 동안 동유럽·러시아에서는 비타민·미네랄, 스포츠·스페셜티 등의 연평균 매출액 성장률이 눈에 띄게 증가하였고, 허브·보타니컬 성장률이 그 뒤를 이음.
 - 2007년부터 2017년까지 기간 동안 비타민·미네랄 매출액은 연평균 11.5% 증가하였고, 같은 기간 스포츠·스페셜티 등 시장 매출액은 연평균 11.7% 증가함. 또한 허브·보타니컬 매출액은 연평균 8.3% 증가함.

〈표 4-29〉 동유럽·러시아 건강기능식품 품목별 시장 매출액 비중과 성장률

단위: 백만 달러, %

구분		2007년	2010년	2013년	2017년	2019년 전망	2021년 전망	'07-'17 연평균	'19-'21 예상 연평균
비타민· 미네랄	매출액비중	47.5	47.7	48.2	49.1	49.3	49.4	48.3	49.4
	성장률		11.9	10.9	11.7	9.4	9.5	11.5	9.4
스포츠· 스페셜티등	매출액비중	35.0	36.0	36.1	36.5	37.0	37.5	36.2	37.2
	성장률		13.0	10.6	11.5	9.9	10.2	11.7	10.0
허브· 보타니컬	매출액비중	17.6	16.3	15.7	14.4	13.7	13.1	15.5	13.4
	성장률		8.5	8.9	8.0	6.5	6.4	8.5	6.4
계	매출액	2,757	3,727	4,901	7,066	8,358	9,918		
	성장률		11.7	10.5	11.0	9.1	9.3	11.1	9.2

자료: 한국건강기능식품협회(2019:35).

4.2. 정책 추진 체계와 실태

4.2.1. 조직 및 법률⁶¹⁾

- 유럽 연합의 식품보충제와 관련한 조직·기관은 유럽식품안전청(European Food

61) 식품의약품안전처(2016) 자료를 참고하여 작성함.

Safety Authority: EFSA)과 유럽의약품기구(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: EMEA)가 있음. 또한 유럽의약품기구 산하 위원회로 허브의약품위원회(Committee on Herbal Medicinal Products: HMPC)를 설치하여, 허브의약품과 관련된 의견을 제시함.

- EFSA는 EU 법률 조항 제13조1에 따른 일반적인 기능적 건강강조표시, EU법률 조항 제13조5에 따른 새로운 기능적 건강강조표시, 영양소 함량의 기준 등을 제시함. 또한 신청자가 제출하거나, 현재 사용 중인 표시와 관련하여 과학적으로 입증해야 할 책임이 있고, 이 정보는 EU 위원회가 해당하는 관련 표시에 권한이 있는지 확인할 수 있는 근거가 됨.
- HMPC는 제약회사들이 개발한 의약품의 과학적 평가와 관련한 책임을 지는 기관임. 즉, 식품보충제에 의약품과 관련한 표시가 있거나 의약품 성분이 들어가 있는 경우, 안전성 판단과 관련한 결정 의사를 가짐.

○ 유럽에서 식품보충제와 관련한 다양한 법률과 규정이 있음(박성진, 지식산업정보원, 2018). 이중 EU의 식품보충제 전반에 관한 사항은 EU 공통규정인 「식품보충제 지침(Directive 2002/46/EC)」에 근거함.

〈표 4-30〉 유럽 식품보충제에 관한 주요 법률과 규정

규정	주요 내용
일반식품규칙(Regulation No 17/2002)	
식품보충제 지침(Directive 2002/46/EC)	EU 회원국의 식품보충제 전반에 관한 법규
신식품규칙(Regulation No 258/97)	신식품 및 신식품원료에 대한 법규
영양 및 건강강조표시에 관한 규칙(Regulation EC/ No 1924/2006)	식품 영양강조표시, 건강강조표시 규칙에 관한 법규
식품 영양소 및 기타 성분의 첨가에 관한 규칙(Regulation No 1925/2006)	식품에비타민, 무기질, 기타다른물질첨가에관한법규
식품표시 지침(Directive 2000/13/EC)	
식품첨가물규칙(Regulation No 1333/2008)	
식품향료규칙(Regulation No 1334/2008)	
기타 강화식품, 특정 영양용도, 위생규칙, 추출용매에 관한 지침, 오염물질의 잔류에 관한 규칙	

자료: 저자 작성.

4.2.2. 관련 제도 및 절차

가) 표시 규정⁶²⁾

■ 영양 및 건강강조표시

- 유럽연합은 2006년 「식품의 영양 및 건강강조표시에 관한 규칙(Regulation (EC) No.1924/2006)」을 공식적으로 수립하고, 2007년 1월부터 시행함(김지연 외, 2018). 식품이 건강에 미치는 기능과 관련된 내용은 동 법률(「Regulation (EC) No 1924/2006」)의 영양 및 건강 효능 표기(nutrition and health claims)에 관한 규정을 적용함.⁶³⁾
- 저지방(low fat), 고식이섬유(high fiber), 무가당(no added sugar), 고농도 비타민 C(high in vitamin C)와 같은 영양강조표시는 해당하는 식품이 유의한 특정 영양학적 특성을 지니고 있음을 표시하거나, 암시 혹은 내포하고 있는 표시가 되어 있는 것을 말함. 이러한 표시는 라벨에 사용되거나 광고·마케팅 선전에 사용됨.
- 영양강조표시 허용 기준은 각 강조 표시마다 기준을 두고 사용하도록 하고 있음. 예를 들면, 저에너지(low energy)표시를 하려면, 고체형일 경우, 100g당 최대 40kcal, 액체일 경우는 100ml당 최대 20kcal, 타블렛 유형의 감미료는 개당 최대 4kcal일 경우 저에너지(low energy)표시를 할 수 있음. 대부분의 강조 표시 기준은 정해진 양에 따른 최대치, 최소치를 규정하고 있음.
- EU는 「식품의 영양 및 건강강조표시에 관한 규칙」에 근거하여 확립된 일반적인 건강강조표시 목록(positive list)을 만들고, 과학적·기술적 발전을 고려하여 목록을 필요할 때마다 신속하게 개정하도록 명시하고 있음(동법 5조). 건강강조표시 목록은 동법 제6조 제1항에 따라 일반적으로 승인된 과학적 입증에 기초하고 있으므로, 일반적인 소비자들

⁶²⁾ 식품의약품안전처(2016) 자료를 참고하여 작성함.

⁶³⁾ EU 웹페이지 관련 자료 참조(<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/functional-food-european-union>).

도 이를 인지하고 있어 특별한 승인을 받지 않고 사용 가능함. 그러나 새로운 강조표시의 경우에는 개별적인 과학적 평가와 시판 전 허가를 받아야 함. 시판 전 허가는 EFSA 평가 후 실증될 수 있는 강조표시만 허가됨.

○ EU의 건강강조표시는 세부적으로 질병발생위험감소표시(「Regulation (EC) No 1924/2006」, Article 14.1(a)), 어린이 성장·건강강조표시(「Regulation (EC) No. 1924/2006」, Article 14.1(b))와 기타 건강정보표시로 구분됨. 유럽은 86개의 영양물질과 식품, 식품 범주에 대해서 총 261개의 건강강조표시를 허가하고 있음(김지연 외, 2018)

- 질병발생위험감소표시는 어떤 식품 또는 구성물 중의 하나가 인체 질병의 발전 과정에서 위험 인자를 현저히 감소시킨다는 것을 서술·암시·내포하는 표시를 의미함.
- 어린이 성장·건강강조표시는 어린이의 성장 및 발달에 관련된 표시를 의미함.

○ 기타 건강정보표시는 일반 건강강조표시(「Regulation (EC) No 1924/2006」, Article 13(1))와 새로운 기능 건강강조표시(「Regulation (EC) No 1924/2006」, Article 13(5))로 다시 구분됨.

- 일반 건강강조표시(「Regulation (EC) No 1924/2006」, Article 13(1))는 일반적으로 받아들여지는 과학적 근거에 기반을 둔 건강강조표시라고 할 수 있음.
- 새로운 기능 건강강조표시(「Regulation (EC) No 1924/2006」, Article 13(5))는 새로운 과학적 근거나 사적으로 얻어진 연구결과에 기초한 건강강조표시라고 할 수 있음.
- 새로운 기능 건강강조표시 허가에서 새로운 과학적 근거나 사적으로 얻어진 연구결과 자료는 신생 과학에 기반을 두거나 독점 데이터 보호에 대한 요청이 포함되며, 독점 데이터는 건강강조표시 허가일로부터 향후 5년 동안 다른 신청인이 사용할 수 없음.

〈표 4-31〉 유럽 건강강조표시(health claim) 표시 내용 예

Health Claims	원료/제품	내용
질병발생위험	Plant Sterols Plant Stanols	혈중 LDL 콜레스테롤 저하/감소 관상동맥 심장 질환의 위험 감소
어린이 성장·건강강조표시	Vitamin D Calcium Animal Protein Dairy Fresh Cheese	뼈 성장
기타 건강강조표시	Activated Charcoal	과도한 장내 가스 축적 감소

자료: 김지연 외(2018) 재구성.

○ 건강강조표시는 EFSA 소속 과학패널그룹인 식이제품·영양 및 알레르기 패널(Panel in dietic products·nutrition and allergies: NDA 패널)에서 평가한 후 유럽연합집행위원회(European Commission)의 인정을 받아야 표시할 수 있음(김지연 외, 2018).

- 2018년 11월 기준으로, 건강강조표시 신청문건은 총 2,337건이 제출되었고, 이 중에서 승인은 261건으로 일반 건강강조표시 229건, 새로운 기능 건강강조표시 6건, 질병발생위험감소 표시 14건, 어린이 성장·건강강조표시 12건임(김지연 외, 2018).

○ 「식품의 영양 및 건강강조표시에 관한 규칙」에서는 다음과 같은 사항에 대해 영양강조표시 또는 건강강조표시 사용을 금하고 있음.

- 잘못된, 애매모호한 표현이거나 혼동을 줄 수 있는 표시
- 다른 식품의 안정성 및/또는 영양상의 적절성에 대하여 의심을 줄 수 있는 표시
- 균형 잡힌 식사나 다양한 식사는 일반적으로 적절한 양의 영양소를 공급할 수 없다는 것을 진술하거나 암시하는 표시

〈표 4-32〉 EFSA 허가 건강강조표시 현황(2018년 11월 기준)

표시 유형	총 신청건수	허가/불인정 수		범주별 허가/불인정 수	
		허가	불인정	탄수화물	기타
일반건강강조표시	2,104	허가	229	3	

표시 유형	총 신청건수	허가/불인정 수		범주별 허가/불인정 수	
		허가	불인정	범주	수
새로운 기능 건강강조표시	136	허가	6	탄수화물	3
				섬유질	1
		불인정	130	그 외	2
				그 외	123
질병발생위험 감소 표시	41	허가	14	지방산	1
				섬유질	3
				비타민/미네랄	4
		불인정	27	그 외	6
어린이 성장·건강 강조표시	56	허가	12	단백질	1
				지방산	4
				비타민/미네랄	7
		불인정	44	그 외	44

자료: 김지연 외(2018) 재구성.

〈표 4-33〉 EU 건강기능(효능)표시에 관한 주요 내용 종합

구분	주요 내용				
적용 법령	영양 및 건강표시에 관한 규칙(「Regulation (EC) No 1924/2006」)				
효능 표시 범위	식품 유형, 식품 자체 혹은 그 구성성분이 건강과 연관이 있음을 명시, 시사, 암시하는 문구				
효능표시 종류	<ul style="list-style-type: none"> • 기능성(article 13) : 성장, 발달, 신체기능 등과 연관된 생리/행동학적 기능 및 체중조절 기능 예) 크롬은 단백질, 탄수화물, 지방 대사에 기여한다. • 위험감소(article 14(1)(a)) : 질병의 진행으로 말미암은 위험을 감소시킴 예) 식물성 스테롤 에스테르(plant stanol esters)는 혈중 콜레스테롤을 감소시킨다. 혈중 콜레스테롤은 관상동맥 심장질환의 위험요소이다. • 어린이 성장 및 건강(article 14(1)(b)) 예) 비타민 D는 어린이의 골격 형성과 발달에 필요하다. 				
유의 사항	<ul style="list-style-type: none"> • 허위 또는 모호하거나 오해의 여지가 있는 표현 지양 • 다른 식품의 안정성 및/또는 영양상의 적절성에 대하여 의심을 줄 수 있는 표시 지양 • 균형 잡힌 식사나 다양한 식사는 일반적으로 적절한 양의 영양소를 공급할 수 없다는 것을 진술하거나 암시하는 표시 지양 • 긍정적인 표현(positive terms)으로 표기 필요 				
보류 중 효능 (on-hold claims)	<ul style="list-style-type: none"> • 2008. 1. 31. 이전 EU 회원국들이 유럽연합 집행위원회(EC)에 제출한 효능들로, 현재 EFSA(EU식품안전국)의 최종결정을 기다리고 있음 • 유럽식품안전청(European Food Safety Authority) 평가 및 유럽위원회(European Commission) 심사가 끝나지 않은 식물성 성분(botanicals)의 효능 등이 이에 해당 • 「Regulation (EC) No 1924/2006」의 Article 28 (5)에 따라, EU 공통규정인 「Regulation (EC) No 1924/2006」와 각 국가별 규정을 준수하는 수준에서, 식품업계 종사자는 성장, 발달 및 신체기능과 연관된 보류 중 효능 사용 가능 • 모든 책임이 오롯이 식품업체에 있으므로, 관계당국의 조사에 대비해, 해당 효능을 뒷받침하는 과학적 근거자료 준비를 강력히 권고 • 보류 중인 효능 관련 각 국가별 규정 <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>국가</th> <th>해당 규정</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	국가	해당 규정		
국가	해당 규정				

자료: EU 웹페이지 참조(https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search).

〈표 4-34〉 EU 효능 추가 절차

• 각 국가별 담당 관청을 통해 누구든 신청 가능

국가	담당 관청	웹사이트
프랑스	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes(DGCCRF)	https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/contacter-dgccrf
영국	Department of Health (DoH)	https://contactus.dhsc.gov.uk
독일	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)	https://www.bmel.de/EN/service-sites/contact/contact_node.html

- 「Regulation (EC) No 1924/2006」 article 15 : 신청인이 제출해야 하는 관련서류 명시
 - 신체적 기능(physical performance) 관련 효능의 과학적 근거자료 가이드라인: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2817>
 - 정신적 기능(psychological functions)을 포함한 신경계(nervous system) 관련 효능의 과학적 근거자료 가이드라인: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2816>
- 모든 신청은 유럽식품안전청(EFSA)의 평가를 거쳐, 유럽연합 집행위원회(EC)와 모든 EU회원국의 최종승인을 받아야 개정사항으로 등록
- 유럽의회(European Parliament)와 EU이사회(EU Council) 구성 국가는 유럽연합 집행위원회(EC)가 상정한 개정안에 대한 반론을 제기할 수 있음
- 유럽의회나 이사회가 거부/반대하는 개정안의 채택여부는 유럽연합 집행위원회(EC)에서 최종 결정
- 개정사항은 신청인의 제품을 포함하여 시장 내 모든 제품에 일괄 적용
- 개정신청부터 적용까지 보통 2~3년 소요

자료: 한국농수산물유통공사 제공 자료.

■ 라벨링 관련 규정⁶⁴⁾

○ 라벨링에는 다음과 같은 표시를 포함하도록 규정하고 있음.

- 제품에 표시된 영양소 또는 그 외의 물질의 범주의 명칭 또는 이러한 영양소 또는 그 밖의 물질에 대한 설명
- 제품당 1일 섭취권장량
- 정해진 1일 섭취권장량을 초과해서는 안 된다는 경고문
- 식이보충제는 다양한 식사에 대한 대용물로서 사용되어서는 안 된다는 경고문
- 제품을 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관해야 한다는 안내문
- 식이보충제의 완제품포장에 대한 언급
- 영양소 또는 기타 물질의 양
- 영양가 표시 명령 부속서 1에 표시된 권장 값(Recommended value)의 백분율

64) 식품의약품안전처(2016) 자료를 참고하여 작성함.

- 1일 섭취기준량
- 섭취방법 및 섭취 시 주의할 점
- 조리 또는 보존법
- 제조자 정보

나) 신식품(novel food) 또는 신식품원료(novel food ingredient) 승인 절차⁶⁵⁾

○ 신식품(novel food)은 EU시장에 반입되기 전 안정성 평가를 해야 하고, 사전 승인을 받아야 반입이 될 수 있음.⁶⁶⁾ EFSA에서 승인을 담당하며, 승인에 관한 절차는 「Regulation (EC) No. 258/97」에 근거하여 이루어짐. 해당 법안에서 정의하는 신식품이란 1997년 5월 15일 이전에 EU 회원국에서 상당한 양이 판매된 이력이 없는 식품이나 식품 원료를 지칭함.

- 신규식품 또는 신규식품 원료에 관한 법안은 당초 유전자변형식품이나 생물공학 등의 신기술을 이용하여 생산된 식품과 식품 성분을 관리할 목적으로 제정되었음. 그러나 최근 기능성식품 개발이 활발히 이루어짐에 따라 일부 기능성 성분의 안전성 평가에도 이 규정을 적용하고 있음.
- 안정성 평가는 예상되는 섭취량(또는 노출량)에 따라 잠재된 위험성을 고려하여 적절한 안전 마진(safety margin)을 설정해야 하고, 신청서에는 신규식품의 예상 섭취량 자료가 포함되어야 함.
- 오미자, 오가피 등이 심사를 거쳐 신식품(novel food)으로 지정됨.

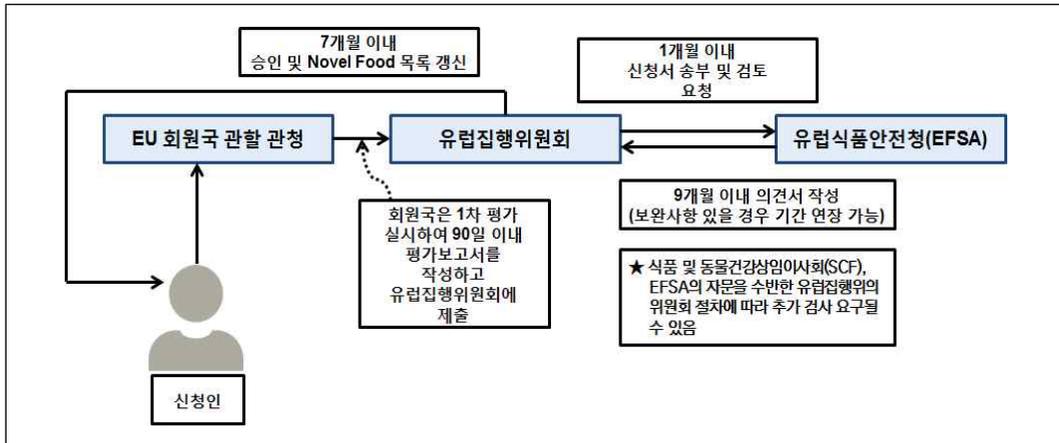
○ 신고 및 승인절차는 위의 자료 준비와 함께 일반식품과 비교하는 서류 초안을 준비해서 회원국의 관할기관에 제출하면 담당 회원국에서 90일 동안 기초 안정성 등을 평가하고 검토함. 이후 90일 동안 검토한 의견서를 나머지 회원국들이 안전성 평가 등에 대한 논

⁶⁵⁾ 양성범 외(2016)자료를 참고하여 작성함.

⁶⁶⁾ 신식품(novel food, 신소재식품, 신종식품) 제도는 1997년 5월 15일 이전 EU 내 일정 수준 이상의 소비가 확인되지 않은 식품으로 EU의 안전성 평가 및 승인을 통하여 수입 허가를 받아야만 수출이 가능한 제품임.

평을 포함하여 60일 간 검토함. 이후 EFSA에서 이의 결과들을 검토하고 상임위원회에 비의결 투표, 유럽 위원회 투표를 거쳐 공식 저널 게재를 통한 최종 승인을 받게 됨.

〈그림 4-29〉 신식품 승인 절차(2018. 1. 1. 이후)



자료: 이진규(2019: 194), “신기술이용 식품첨가물 국내·외 심사 현황 및 전망” 식품과학과 산업 vol. 52. no.2. pp. 188-201.

다) 수입 절차 및 과정

■ EU의 식품보충제 수입 절차 개요

○ 유럽 내에서 유통되는 수입식품은 유럽 연합의 규칙과 규정에 따라 수입이 이루어짐. EU 회원국 중 특정 국가의 규칙과 규정에 따라 제조한 식품이 다른 국가에서도 적용되는 표준을 따른 경우, 다른 국가에서도 유통될 수 있음. 그러나 식품 수입 과정에서 부과되는 관세와 관련 규정은 특정 국가별로 협정 내용이 상이할 수 있으므로 EU와 특정 국가의 협정 내용을 살펴야 하며(식품의약품안전평가원, 2010), 사전신고 필수 여부도 국가별로 다르므로 확인이 필요함.

○ EU 시장에 건강기능성식품을 수출하기 위해서는 다음과 같은 단계를 따름.⁶⁷⁾

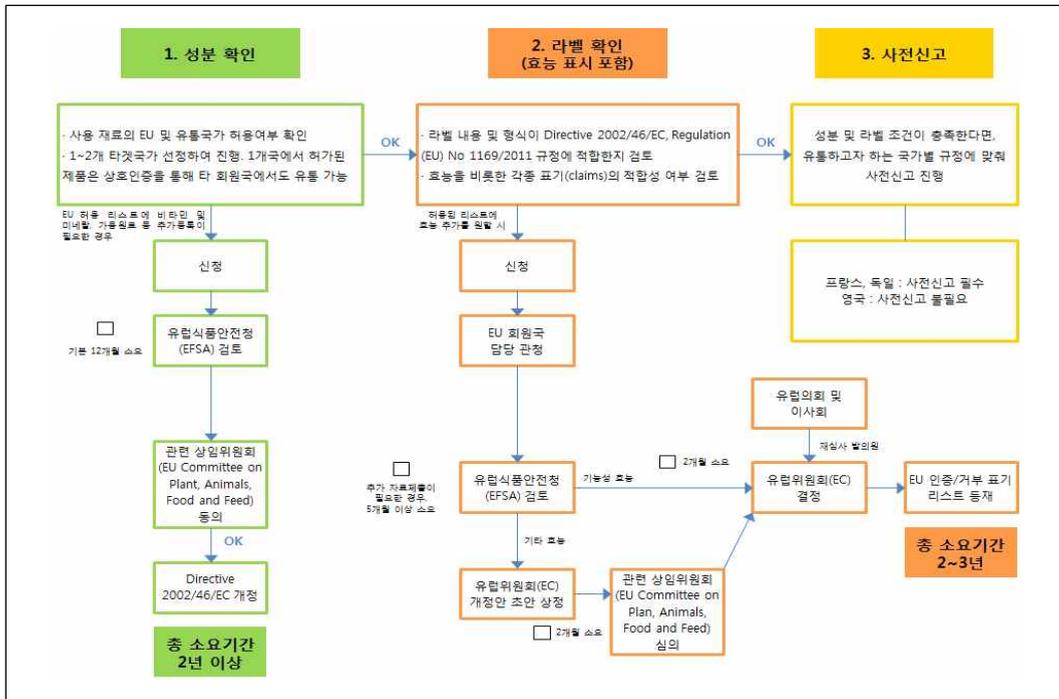
- 수출하려는 건강기능성식품이 전통적 의미의 식품보충제인지 또는 새로운 영양소를

67) 건강기능식품협회 웹페이지 참조(<https://www.khsa.or.kr/user/info/InfoForeignExport.do>: 2020. 11. 13.).

포함한 식품보충제인지 구분해야 함.

- 전통적으로 섭취 근거가 있거나, 사용 재료가 EU국 내에서 허용된 제품이라면 상호 인증을 통해 타 회원국에서도 유통이 가능함. 이의 경우, 구비서류(제조방법, 라벨 확인, 홍보내용, 안전성 정보 자료 등)을 갖춘 뒤, 승인을 받으면 됨. 하지만, EU허용 리스트에 포함된 비타민, 미네랄, 사용 가능한 원료라 하더라도 추가 등록이 필요한 경우, 추가적인 허용 과정이 필요함. 즉, EFSA 검토 후, EU 관련 상임위원회의 동의를 거친 다음, 「Directive 2002/46/EC」 개정을 통해 수출이 가능함. 더불어 라벨링에서도 허용된 리스트에 효능을 추가하고 싶을 때는 추가적인 신청 단계가 필요함.
- 그러나 규정에 등재되지 않은 신규원료의 경우는 「Regulation 258/97/EC」와 「Regulation 1924/2006/EC」에 규정된 내용에 부합해야 함.
- 참고로 신규 비타민/무기질은 EFSA의 검토를 거친 후, 신규식품 원료 승인을 받아야 함.

〈그림 4-30〉 EU의 식품보충제 신고 절차도(허가 및 신고과정 포함)



자료: 한국농수산식품유통공사 제공 자료를 참고하여 재작성.

〈표 4-35〉 식품보충제 시장 유통을 위한 EU 주요국별 신고 방법

- 대부분의 EU 회원국에서는 건강보조식품의 자국 내 유통 전 사전신고제 적용
- 조건, 제출서류, 소요비용 등은 국가별로 상이
- 신고 시 필요한 정보 : 제품성분표, 수입사 정보, EU 내 혹은 제3국 유통 여부, 제품 라벨 등
- EU 외 국가에서 제조된 제품의 경우, EU 내 수입자가 신고
- 프랑스, 독일
 - 담당 관청에 사전신고 필수
 - 온라인으로도 신고 가능하며 관납료는 없음
 - 관련 서류는 프랑스/독일어 혹은 영어로도 제출 가능
 - 타 EU 회원국에서 유통 중인 제품도 사전신고 필수
- 영국
 - 신고가 의무화되어 있지 않음
- 각 국가별 담당 관청

국가	담당 관청	웹사이트
프랑스	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes(DGCCRF)	https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr/
영국	Department of Health (DoH)	https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/foodsupplementsenglish_0.pdf
독일	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/lebensmittel_node.html

자료: 한국농수산식품유통공사 제공 자료.

○ EU 국가의 식품 수출 허가 및 신고 과정을 거쳐 수출이 확정되면, EU 국가의 식품보충제를 포함한 식품 수입 통관 절차는 3단계로 구분됨.

- 1단계에서는 수하인이 수입 통관 대행업자에게 세관 등록번호와 위임장을 송부함.
- 2단계에서는 통관대행업체가 선적서류와 수하인의 위임장으로 세관 통관 시스템에 등록하고 수입 승인번호를 발급받음. 수출입 관련 서류에는 상품 분류 번호가 기재되고, 상품 분류번호에 따라 해당 품목의 관세율이 적용됨. 따라서 정확한 상품 분류 번호 기재가 요구됨.
- 상품 분류 번호는 8자리의 EU 상품 분류 제도(CN Code)가 적용되지만, 필요에 따라 10자리의 세분 번호가 적용되기도 함. CN Code 8자리 상품 분류 번호의 앞 6자리까지는 HS코드와 일치함.⁶⁸⁾
- 3단계는 보세구역에서 관세선을 통과한 후 수입품을 반입함.

⁶⁸⁾ CN(Combined Nomenclature) Code 는 EU에서 사용하는 8자리 숫자 체계인 국제관세품목표임. CN Code 는 국제거래에서 상품을 분류하거나 관세를 부과할 때 사용하는 체제인 HS code(통합품목분류표, Harmonized System)를 기반으로 하고 있음.

〈표 4-36〉 EU 건강기능성식품(식품보충제) 포함한 식품 수입 통관 절차

1단계	수하인(Consignee: 화물 운송장상의 화물인수자)이 수입통관 대행업자에게 세관 등록번호(Custom office register)와 위임장(Power of attorney)을 송부함.
2단계	통관대행업체(Forwarding company)는 선적서류(Shipping document)와 수하인의 위임장으로 세관 통관 시스템에 등록(H.S. Code, Origin, Invoice, Value등을 입력)한 후 수입 승인번호(ATA No.)를 발급 받음.
3단계	<ul style="list-style-type: none"> • 보세구역(항구 내 창고 등)에서 관세선을 통과한 후 수입품을 반입함. • 세관에서 화물송장 등의 각 항목별 내용에 대한 정확성 여부 심사 • 물품 검사는 세관이 정한 시간에 세관 통제 구역인 부두, 창고 등 지정된 장소에서 실시함. 만약 이의 장소 사용이 곤란할 경우, 세관원이 현장에 가서 직접 검사함.

자료: 식품의약품안전처(2016), “EU수입식품관리 및 기준규격 체계”.

■ EU의 수입 제한·감시·점검 필요 품목⁶⁹⁾

① 농축산물 중 규제 품목

○ 농축산물 중에서 EU 공동시장조직 또는 EU 공동 거래법규로 제한하고, 제한된 품목 중 ‘MO’ 표시품목은 EU이사회 또는 집행위원회 법령을 통해 수입이 제한될 수 있음.

○ 이의 품목들은 통관 시에 수입 점검 신고가 필수이지만, 수입 자체의 직접적 장벽으로 작용하지 않음.

② 수입 목록에 기재된 품목 중, 수입 승인 및 기타 규제 대상 품목

○ 수입 목록의 4번째 열(column)에 ‘-’ 코드가 있거나 기타 방법으로 승인이 요구되는 품목은 수입 승인이 요구되는 경우임.

○ 수입 목록의 4번째 열(column)에 ‘L’이라는 코드가 있으면, EU법령에 따른 수입 허가증(license)이 필요함. 그러나 이 경우에 EU의 별도 조치가 없다면, 이는 수량제한을 의미하지 않음.

○ 수입 목록의 5번째 열(column)에 ‘U’라는 코드가 있으면 원산지 증명이 필요하고 ‘UE’ 표시 품목에는 원산지 진술서가 필요함.

⁶⁹⁾ 식품의약품안전처(2016), “건강기능식품 수출가이드: 유럽” 자료를 바탕으로 작성함.

〈그림 4-31〉 독일 수입목록 샘플

Warennummer	Warenbezeichnung	Zerstückelbarkeit	Getragungs- oder Lagersortensymbol	Bemerkungen	
1	2	3	4	5	
0406 90 82	----- Camembert	53	L	EKM	MO 19
0406 90 84	----- Brie	53	L	EKM	MO 19
0406 90 85	----- Käselogaviera, Kassen,	53	L	EKM	MO 19
	----- andere Käse, mit einem Wassergehalt in der fettfreien Käsemasse von:				
0406 90 86	----- mehr als 47 bis 52 GHT	53	L	EKM	MO 19
0406 90 87	----- mehr als 52 bis 62 GHT	53	L	EKM	MO 19
0406 90 88	----- mehr als 62 bis 72 GHT	53	L	EKM	MO 19
0406 90 83	----- mehr als 72 GHT	53	L	EKM	MO 19
0406 90 89	----- andere	53	(L)	EKM	MO 19
	Vogeleier in der Schale, frisch, haltbar gemacht oder gekocht:				
	--- von Hausgeflügel:				
	--- Bruteier:				
0407 90 11	--- von Truthühnern oder Gänsen	53		(EKM)	(MO) 11
0407 90 19	--- andere	53		EKM	MO 11
0407 00 30	--- andere:				
	1. von Hühnern, frisch oder haltbar gemacht	53	*)	EKM	MO 11
	2. andere	53		EKM	MO 11
0407 00 50	--- andere	53			MO 2
	Vogeleier, nicht in der Schale, und Eigelb, frisch, getrocknet, in Wasser oder Dampf gekocht, geformt, gefroren oder anders haltbar gemacht, auch mit Zusatz von Zucker oder anderen Süßmitteln:				
	--- Eigelb:				
	--- getrocknet:				
0408 11 20	--- ungeriebbar	53			MO 2
0408 11 80	--- anderes	53		EKM	MO 11

자료: KOTRA(2006), "독일".

③ 수입 목록에 기재되어 있지 않은 품목들

○ 수입 목록에 기재되어 있지 않으면, 규제를 받는 품목을 의미함. 규제 항목은 일반적 규제 항목, 공공질서 유지 측면에서의 규제 항목, 환경보호 측면에서 규제 항목, 건강보호 측면에서 규제 항목, 공업 소유권의 보호 측면에서의 규제 항목으로 구분할 수 있음.

- 일반적 규제 항목은 국제 조약, 협정(GATT 등)에 따른 항목이며, 이에 해당하는 항목은 3가지 항목임.
- 공공질서 유지 측면에서의 규제 항목은 은행권, 정부 채권 등에 사용되는 종이, 무기, 폭발물, 핵물질, 방사성 물질 등을 포함하여 11항목임.
- 환경보호 측면에서의 규제 항목은 폐기물, 연료 첨가용 물질, 유독성 물질, DDT의 4항목임.
- 건강보호 측면에서 규제되는 항목은 식용·정육 관련 9항목, 계란 및 관련 제품 2항목, 기타식품 3항목, 마약·전염병 지역으로부터의 수입, 알코올, 인산, 동물 등 13항목, 식물 관련 5항목으로, 총 18항목임.

- 공업 소유권의 보호는 원산지의 허위신고 금지에 관한 마드리드(Madrid)협정 비준에 관한 법률에 저촉되는 경우, 원산지 허위신고 금지에 관한 리스본(Lisbon)협정에 저촉되는 경우, 상표법에 저촉되는 경우, 농산물 시장질서 유지 대상 물품과 관련된 8 항목으로 총 11항목임.

■ 대 EU 식품 수출 시 고려 법규 및 제도⁷⁰⁾

- 과거에는 식품 안전과 관련하여 지침(Directive)을 두어 EU 각국이 자율적으로 결정하도록 한 것에서 최근에는 법규(Regulation)를 두고 법제 제정을 통해 EU 각국의 사업자를 규제함.
- EU 국가로의 수출을 위해서는 관련 법규 등을 검토하여, 관련 법규의 기준을 충족해야 함. 건강기능성식품 등을 포함한 식품 등의 안전 관련 법규는 일반식품법, 표시 및 영양 관련 법규, 신규식품 관련 법규, 화학적 안전 관련 법규, 생물학적 안전 관련 법규, 공식관리 관련 법규 등이 있음.
 - 건강기능성식품 수출과 관련하여 일반식품법, 표시 및 영양(건강정보 표시 사항 규정), 신규식품, 화학적 안전, 생물학적 안전, 공식관리에 대한 법률을 주의 깊게 살펴필 필요가 있음.

⁷⁰⁾ 식품의약품안전처(2016), “EU수입식품관리 및 기준규격 체계” 자료를 참고하여 작성함.

(https://mfds.go.kr/brd/m_583/view.do?seq=31546&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=166: 2020. 11. 14.)

〈표 4-37〉 EU 식품안전 관련 법규와 내용

구분	내용	법규/지침
일반식품법	식품법의 일반 원칙 및 요건 수립에 관한 규정	Regulation 178/2002/EC
동물영양 (사료관련)	사료의 판매와 사용에 대한 사항을 규정	Regulation 767/2009/EC
	동물영양에서 사용하는 첨가제에 대한 사항을 규정	Regulation 1831/2003/EC
	사료 위생에 대한 요구조건을 규정	Regulation 183/2005/EC
	동물영양에서 바람직하지 않은 물질과 제품에 대한 사항을 규정	Directives 1999/29/EC
	동물사료에서 바람직하지 않은 물질을 규정	Directives 2002/32/EC
	의료용 사료의 준비와 시장에서의 판매 및 사용에 대한 사항을 규정	Directives 90/167/EEC
	사료의 공공관리를 위한 채취 및 분석방법을 규정	Directives 70/373/EEC
표시 및 영양	일반적인 식품표시에 관한 사항을 규정	Regulation 1169/2011/EC
	건강정보표시에 관한 사항을 규정	Regulation 1924/2006/EC
신규식품	실질적 동등성 개념을 기반으로 새롭게 시장에 도입되는 식품에 대한 안전성 평가 등에 대한 사항 규정	Regulation 258/97/EC
	GMO 표시에 관한 기본적인 사항 규정	Regulation 1829/2003/EC
화학적 안전	식품중진제의 일반적 사항 및 절차에 관한 규정	Regulation 1331/2008/EC
	식품 효소제(Food enzymes)에 관한 규정	Regulation 1332/2008/EC
	식품첨가물(Food additives)에 관한 규정	Regulation 1333/2008/EC
	향료 및 향료적 특성을 가진 특정 식품원재료에 관한 규정	Regulation 1334/2008/EC
	잔류농약의 최대잔류허용기준 및 설정절차에 관한 규정	Regulation 396/2005/EC
	수익용 의약품의 최대 잔류량을 설정하는 절차에 대한 규정	Regulation 2377/90/EC
	식육내 호르몬에 대한 사항	Directives 96/22/EC
	수익용 의약품의 최대 잔류량에 대한 모니터링	Directives 96/23/EC
	오염물질에 관한 규정	Regulation 315/93/EEC Regulation 1126/2007/EC
생물학적 안전 (식품위생)	식품영업자의 의무사항, 식품영업자의 등록·승인, 위해요소 중점관리(HACCP), 개인위생·훈련 등에 관한 사항	Regulation 852/2004/EC
	동물성 식품 관련 영업자에 대한 의무사항, 등록·승인에 관한 사항	Regulation 853/2004/EC
공식관리	EU 차원의 공공관리에 대한 기본적인 사항	Regulation 178/2002/EC
	• 회원국들의 식품법 집행 및 이행여부 모니터링 의무화에 관한 사항 • 담당기구 지정 및 권한 위임에 관한 사항	Regulation 882/2004/EC
	동물성 식품 관리에 관한 사항	Regulation 854/2004/EC
	수입식품 검사강화에 관한 규정	Regulation 669/2009/EC

자료: 식품의약품안전처 홈페이지 자료 참조(“EU수입식품관리 및 기준규격 체계”,
https://mfds.go.kr/brd/m_583/view.do?seq=31546&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=166; 2020. 11. 14.)

■ EU의 수입식품 검사제도⁷¹⁾

- EU에 수입되는 식품은 식품의 위생상태, 식품의 위생, 동물의 수의학적 안전도, 농약 잔류량에 대한 검역이 필수적임. 식물과 관련된 검역은 EU의 단일화된 기준이 적용되고, 육류와 유제품은 EU회원국 각각의 규정과 시행방법에 따라 검역이 이루어짐.

- 수입식품 검역과 관련하여 제품에 특정 식품첨가물이 함유되어 있는 경우, 경고 문구를 포장에 표기하도록 하고 있음.
 - 특정 식품첨가물은 알루라레드(allura red, 유럽 공식명칭은 E129), 아스파탐(aspartame), 카페인(Caffeine 150mg 이상), 카모아신(Carmoisine(E122)), 폴리올류(Polyols), Ponceau 4R(E124), 퀴놀린옐로우(Quinoline yellow(E104)), 생우유(Raw milk), 무지방우유(Skimmed milk with non-milk fat), 이산화황(Sulphur dioxide 10mg이상), 선셋옐로우(Sunset yellow(E110)), 감미료 및 설탕(Sweeteners and sugar), 타트라진(Tartrazine(E102))임.

- 더불어 식품의 위생상 클레임 목록은 Regulation 432/20121에 설정되어 있으며, 알파 시클로덱스트린(Alpha-cyclo dextrin), 도코사헥사엔산(Docosahexaenoic acid, DHA), 도코사헥사엔산과 에이코사펜타에노산(Docosaehexaenoicacid and Eico sapen tae noic acid, DHA/EPA), 건조 변종 자두(Prunus domestica L.), 과당을 포함하여 Regulation 536/20132로 확대하였음.

■ 대 EU 수출 시 수출업자 지불 비용 ⁷²⁾

- 관세 지급 인도(Delivered Duty Paid)조건의 경우 수출업자는 해상운임(Ocean freight), 터미널 취급 수수료(Terminal Handling Charge), 환적료(Transshipment Charge), 화물인도지시서(Delivery order) 발급 수수료 등 이외의 통관 대행 수수료(Custom's brokerage), 부가가치세 등을 지불해야 함.

71) 식품의약품안전처(2016), “건강기능식품 수출가이드: 유럽” 자료를 바탕으로 작성함.

72) 식품의약품안전처(2016), “건강기능식품 수출가이드: 유럽” 자료를 바탕으로 작성함.

- 관세 지급 인도 조건은 수출업자가 통관 비용을 모두 지불하고, 수입자의 지정창고까지 운반하는 조건이므로 원칙적으로 비용 부담에 부가가치세가 포함됨.
- 그러나 관세 지급 인도 조건이더라도 부가세 포함 여부를 규정할 수 있으므로, 수출 계약 이전에 명확히 규정할 필요가 있음. 예를 들면 수출 계약 이전에 VAT UNPAID 조건 등을 명확히 하는 것임.

○ 관세 미지급 인도(Delivered Duty Unpaid) 조건은 위의 관세 지급 인도 비용 중, 관세 및 부가가치세를 제외한 나머지 비용을 수출업자가 부담하는 것을 의미함.

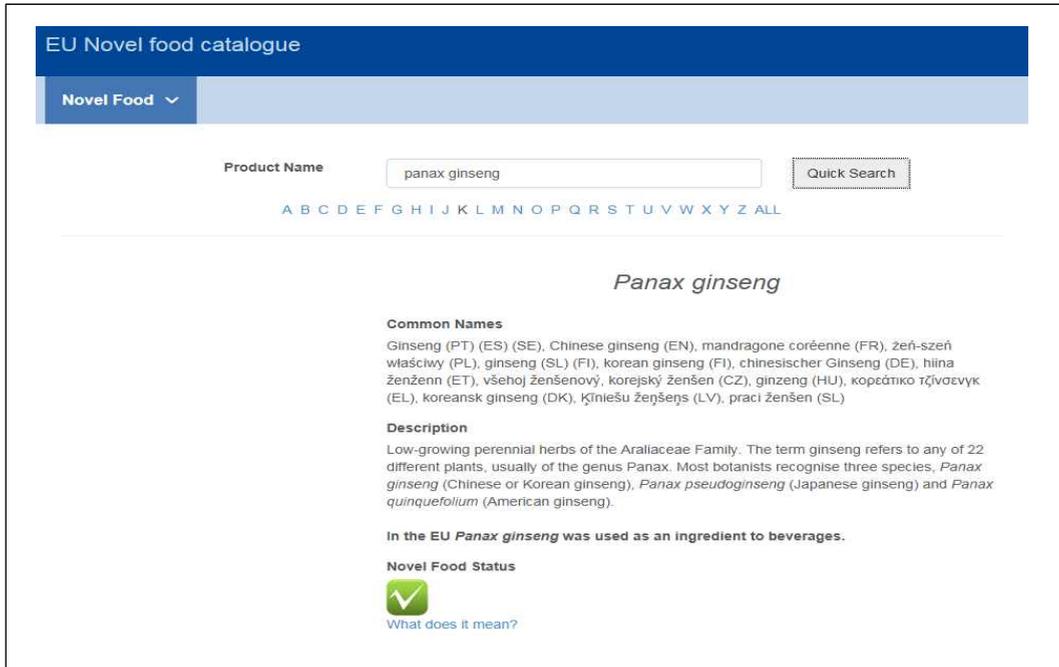
4.2.3. EU 규정 및 절차 적용 사례: 인삼·홍삼

가) 등록

- 인삼은 EU에서 신식품(novel food) 리스트에 ‘panax ginseng’으로 등록되어 있음. 인삼은 신식품 구분의 기준이 되는 1997년 5월 13일 이전, 유럽 내에서 음료(beverages)의 재료로 사용되었음이 인정되어, 유럽 시장에서 신식품 규칙(「Novel Food Regulation (EC) No. 258/97」)의 적용을 받지 않음.⁷³⁾ EU 신식품 등록은 효능과는 무관하며, 오히려 재료의 안전성 및 제조공정과 연관된 제도임.
- 현재 EU에서는 인삼, 백삼, 홍삼에 대한 법적 규정 및 구분이 부재함. 따라서 EU 내에서 인삼과 구분이 없는 홍삼은 별도의 신식품 등록이 불필요함. 그러나 EU의 경우 국가별 규정 적용이 상이할 가능성이 있어 시장 진출을 위해서는 사전확인이 필요함.

⁷³⁾ 유럽연합 웹페이지 참조(https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=239&ascii=Panax%20ginseng; 2020. 11. 16.).

〈그림 4-32〉 EU 신식품 목록 검색 사례(인삼, 'panax ginseng')



자료: EU 신식품 목록 웹페이지 참조(https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=239&ascii=Panax%20ginseng#: 2020. 11. 16.).

〈표 4-38〉 EU 신식품 목록 상 신식품 유형별 자격 구분 표시

구분	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> • 1997년 5월 15일 이전에 시장에 존재하였으며, 상당한 수준으로 소비된 식품 또는 식품원료 • 신식품에 대한 규칙(Regulation (EC) No. 258/97.)의 적용을 받지 않음 • 그러나 일부 회원국은 시장에 특정 법령에 따라 식품 또는 식품원료로 판매하는 것을 제한할 수 있음. 따라서 수출국가 관할기관에 확인이 필요함.
	<ul style="list-style-type: none"> • 회원국 관할 당국 정보에 따르면, 이 제품은 1997년 5월 15일 이전에 식품보충제 또는 식품보충제 성분으로만 사용됨 • 이 제품의 식품 용도는 신식품에 대한 규칙에 따라 허가를 받아야함.
	<ul style="list-style-type: none"> • 이 제품이 신식품에 대한 규칙에 따라 승인을 받아야하는지 여부가 요청이 있었음. • 회원국 정보에 따르면, 이 제품은 1997년 5월 15일 이전에 식품 또는 식품성분으로 사용되지 않았음. • 따라서, EU 시장에 출시되기 전에 식품 또는 식품성분에 대한 신식품 규칙에 따른 안전성 평가가 필요함.
	<ul style="list-style-type: none"> • 이 제품은 신식품 규칙에 따라 허가를 받아야하는지 여부가 요청되었음 • 추가 정보가 필요함.

자료: EU 신식품 목록 웹페이지 참조(https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/?event=home&seqfce=239&ascii=Panax%20ginseng#: 2020. 11. 16.).

- 식품보충제 등록의 경우 비타민 및 미네랄 이외의 물질은 EU 공통으로 적용되는 규정이 부재하여 각 국가별 규정 확인이 필요함. 인삼의 경우, 프랑스 및 독일에서 모두 사용 가능함.

〈표 4-39〉 식물성 성분(botanicals) 관련 EU 주요 국가별 규정

국가	해당 규정
프랑스	Arrêté du 24 juin 2014 내 포지티브 리스트
영국	해당 규정 부재
독일	BVL-Report · 8.8 List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category "Plants and plant parts" 법적 허용근거는 아니나 관련기관 및 식품업체 참고용으로 활용

〈표 4-40〉 프랑스에서 인삼의 식품보충제 사용

학명	과	속칭	사용부위	요주의성분	제한사항
Panax ginseng C.A.Mey.	Araliaceae	Ginseng, Mandragore coréenne	뿌리, 잎, 열매	-	-

〈표 4-41〉 독일에서 인삼의 식품보충제 사용

학명	사용부위	식품활용범위	약용 여부	List B
Panax ginseng C.A.Mey.	뿌리	Tea	○	식품에는 제한적 사용 권고

- EMA(유럽의약청) 등록 여부는 식품법 적용과는 무관하여 EMA에서 승인된 효능이라도, 식품 효능표기를 위해서는 별도 승인 절차가 필요함.

- EU 식품법에서는 현재 '식품'의 정의에 '의약품'은 포함하지 않으며, 식품정보는 "질병의 예방, 치료, 치유 효과가 있다는 내용을 포함해서는 안되며, 이러한 특성을 언급해서도 안됨."

나) 효능 표시

- EU 식품규정 상 주재료는 완제품 기준 50% 이상을 차지하는 재료 혹은 제품명에 표기된 재료(라벨에 함유량 표기 필수)를 의미함(「Regulation (EU) No 1169/2011」)

Article 2(2)(q)). 현재 EU에서는 인삼, 백삼, 홍삼의 구분이 없으므로, 인삼의 효능을 홍삼의 효능으로 표기하는 것이 가능함.

- 예) 헤이즐넛 쿠키: 밀가루, 설탕, 버터, 헤이즐넛(17%)

○ 인삼(홍삼) 효능 표시는 EU 공통규정(「Regulation (EC) No 1924/2006」)에 의거하여 이루어짐. 제품명(Korean ginseng, Ginseng, Panax ginseng 등)에 따라 표기할 수 있는 효능이 달라진다는 점을 유의할 필요가 있음. 효능표기는 적용 규정에 따른 정확한 표현을 사용해야 하며, 따라서 수출 및 유통 전 전문기관의 자문을 통해 규정의 적정 준수 여부를 검토할 필요가 있음.

- 한국농수산물유통공사 사례조사 결과, 프랑스, 영국, 독일 유통 중인 인삼 및 홍삼 제품은 혈액순환 개선, 폐경증상 완화, 면역력 강화, 피로회복 등의 효능을 표기하고 있었음. 그러나 사례 조사 제품들이 EU 효능표기 규정을 준수하지 않는 경우가 있었음.

〈표 4-42〉 EU 주요 국가별 건강 효능표기 규정 위반 시 리스크

프랑스	영국	독일
<ul style="list-style-type: none"> • 감독기관의 시정 지시 • 불이행 시, 과태료 및 형사처벌 • 위중한 경우, 2년 징역 혹은 자연인 30만/법인 150만€ 이하의 벌금형 • 일반적으로 1만~3만€ 수준의 벌금형 선고 • 경쟁사에 의한 고발은 시장에서 거의 발생하지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> • 감독기관(CA)의 시정 지시 • 불이행 시 혹은 위중한 경우, 제품 회수 및 리콜, 업체에 대한 수사 착수 • 형사소송으로 갈 경우, <ul style="list-style-type: none"> - 2년 이하의 징역 또는 벌금 혹은 모두 - 즉결심판의 경우, 3개월 이하의 징역 또는 벌금 혹은 모두 벌금 액수는 무제한 - 보통 2)의 적용을 받음 • 위법행위 관련자 개인을 상대로 형사소송 가능 • 회사는 벌금형을 받아도, 개인은 징역형을 받을 수도 있음 • 광고표준위원회(ASA)도 허위/과장 광고에 대한 감시권이 있음 	<ul style="list-style-type: none"> • 감독기관 및 소비자보호협회 혹은 경쟁사의 고발 가능 • 라벨 시정 지시, 최악의 경우 제품 회수 • 감독기관의 고발 시, 최대 25,000€ 벌금형 가능 • 소비자보호협회 혹은 경쟁사의 독점규제법에 기반한 고발 시, 위약금(약 5천 유로), 소송비용(5천~1만유로) 등에 따른 비용 발생

5. 요약 및 시사점

○ 세계 건강기능식품 시장 규모가 지속적으로 증가하고 있음. 2018년 세계 건강기능식품 시장 규모는 1,360억 달러(약 150조, 1\$=1,101원 적용 시)이며(2018년 총 매출액 기준), 전년대비 6.0%가 증가함(2018년 총 매출액 기준). 세계 건강기능식품 시장은 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 전망되고 있어, 산업적·경제적 측면에서 주목할 필요가 있는 시장임. 그러나 국내 기능성식품 시장은 2018년에 전년대비 매출액 성장률이 12.7%에 달하고 있으나, 아직까지 시장 규모가 3조 원 수준이고, 수출액은 1,259억 원에 불과하여 세계시장에서 차지하는 비중이 크지 않음. 따라서 해외 주요국들에 비해 산업이 보다 육성될 필요가 있으며, 이에 따라 수출 확대를 통해 해외 시장에서의 점유율을 확대하기 위해서는 다양하고 집중적인 정책적·산업적 지원이 필요함.

- 세계 건강기능식품 시장에서 미국의 비중이 33.5%로 가장 크며, 다음으로 중국(15.0%), 서유럽(12.6%), 기타 아시아(10.9%) 등의 순임.

○ 국가별로 기능성식품을 둘러싼 시장 여건과 전망, 기능성식품 관련한 정책·제도 및 관련 기준·절차 등이 상이함. 일본의 경우 건강기능식품과 유사한 개념으로 '보건기능식품'이 있으며, 이를 특정보건용식품, 영양기능식품, 기능성표시식품으로 구분하여 운영하고 있음. 특히 2015년에 도입된 기능성표시식품의 경우 소비자에게 제품의 기능을 전달하기 용이하고, 식품업체의 경우에도 시장 판매를 위한 과정·절차 등이 상대적으로 쉽다는 점에서 시장 규모가 지속적으로 증가하고 있으며, 향후에도 증가할 것으로 전망되고 있음.

- 기능성표시식품은 식품관련사업자의 책임으로 임상시험, 연구리뷰 등의 과학적 근거를 바탕으로 상품포장에 기능성을 표시할 수 있도록 일본 소비자청에 신고하는 식품으로, 소비자청은 신고양식 등에 결격사유가 없으면 신청을 수리함.

- 우리나라의 경우 그간 일반식품에 건강(기능성)을 강조하는 표시를 하는 것을 허용하는 것에 대한 논의가 계속 있었으며, 2020년 12월 29일자로 일반식품 기능성 표시제가 도입됨.

○ 미국의 경우 건강기능식품 관련한 개념으로 식품의약품국(FDA)에서 관리하는 ‘식이보충제(dietary supplements)’가 있음. 미국 식이보충제 시장은 지속적으로 성장하고 있으며, 비타민 및 미네랄은 성장률이 둔화(정체)되고 있으나, 허브 및 식품 제품군, 스포츠 및 스페셜티 등은 상대적으로 성장세가 높은 편임. 미국은 식이보충제의 건강관련 표시로 건강강조표시(health claim), 구조·기능강조표시(structure·function claim), 영양소함량강조표시(nutrient content claim) 등이 있음. 이중 건강강조표시는 유의적인 과학적 동의가 있어야 하며, 이에 따라 FDA 인정을 받기가 까다로움. 구조·기능강조표시는 FDA 사전 승인이 필요하지 않으며, 영업자가 시판 30일 이내에 요구 내용을 FDA에 통지하여야 함. 식이보충제에 영양소함량강조표시를 하는 경우에도 FDA의 사전 승인 없이 해당 제품 판매 후 30일 이내 FDA에 통지하여야 함.

- 미국의 경우 건강강조표시를 인정받기가 까다로움에 따라 ‘신뢰할 수 있는 과학적 증거’에 근거한 제한적 건강강조표시를 별도로 인정함.
- 구조·기능강조표시는 별도의 FDA 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미치는 영양소나 식이성분의 역할, 인체의 일반적 구조나 기능을 유지하는 영양소나 식이성분의 역할, 영양 결핍증과 관련된 유익에 대한 표시임.

○ 유럽연합은 건강기능식품과 관련된 개념으로 ‘식품보충제(food supplement)’가 있으며, 유럽식품안전청(EFSA), 유럽의약품기구(EMA) 등이 관련 사항을 담당함. 유럽의 식품보충제 시장은 지속적으로 성장하는 시장으로 점유율은 독일이 가장 높은 반면, 동유럽·러시아 시장의 성장률이 서유럽 국가에 비해 높은 편임. 유럽의 경우 기능성식품 시장의 품목별 소비 경향 등이 차이가 있어 시장 진출을 위해서는 국가별 현황을 분석할 필요가 있음. 유럽연합의 경우 건강강조표시에 관한 기준에 근거하여 질병발생위험감소표시, 어린이 성장·건강 강조표시와 기타 건강정보 표시 등을 운용하고 있으며, 기타 건강정보표시에는 일반 건강강조표시, 새로운 기능 건강강조표시 등이 있으며, 표시 유형별로 관련 절차·기준 등이 상이함.

○ 기능성식품을 둘러싼 시장, 제도·정책, 기준 등의 측면에서 국가별 여건·환경이 상이하 여 기능성식품 업체의 경우 수출을 추진하는 과정에서 어려움에 직면할 수밖에 없음. 특

히 기능성식품은 국가별로 일반식품과는 달리 일정 수준 이상의 과학적 근거 등을 요구하며, 관련 기준·절차 등이 상대적으로 엄격한 경우가 대부분이어서 수출 추진 과정·절차가 어려우며, 우리나라의 기능성식품 산업의 대부분을 점하는 영세·중소업체와 신규 창업업체, 벤처기업 등은 기존에 수출 경험이 없는 경우 특히 수출 과정에서 어려움을 겪을 수밖에 없음.

5

기능성식품 산업 활성화에 따른 경제적 파급 영향 분석

1. 기능성식품 시장 전망

○ 인구 고령화, 건강·웰빙 지향 소비 트렌드에 따라 기능성을 부가한 식품에 대한 수요가 확대되고 있으며, 향후에도 관련 시장이 지속적으로 성장할 것으로 전망됨.

- 코로나19 발생으로 국내외 소비자의 건강에 대한 관심이 더욱 확대되면서, 신규 소비자의 건강기능식품 등 기능성식품 시장 유입이 확대되고 미래 성장에 영향을 미칠 것으로 전망되고 있음.
- 정부의 적극적인 식품산업 유망식품 분야 발굴·육성(‘식품산업 활력 제고 대책’) 정책과 2020년 12월부터 도입된 일반식품에 대한 기능성 표시제도는 기능성식품 산업·시장 성장을 견인하는 주요 요인임.⁷⁴⁾

○ 국내 기능성식품 산업은 2007년 8,670억 원에서 2018년에 3조 378억 원으로 연평

⁷⁴⁾ 농림축산식품부는 식품 소비 트렌드를 고려하여 성장 가능성이 높은 맞춤형·특수식품(메디푸드, 고령친화식품, 대체식품, 펫푸드 등), 기능성식품, 간편식품, 친환경식품, 수출식품 등을 5대 유망식품으로 선정하고, 이들 산업을 집중적으로 육성하여 식품산업 전체의 활력을 제고하고, 일자리 창출 등 국가 경제에 기여하기 위한 대책을 2019년 12월에 발표함.

균 12.1%씩 성장하여 왔으며, 현재 국내외적으로 기능성식품 산업 성장과 시장 확대에 대한 긍정적인 전망이 주를 이루고 있음. 향후 정부가 이를 고려하여 적극적으로 산업을 육성하기 위한 정책을 실시하고, 전 세계적인 건강·웰빙 지향 소비 트렌드가 지속될 경우 2021년에는 3조 9,184억 원으로 시장 규모가 성장하며, 2030년에는 7조 1,562억 원으로 성장하여 10년 평균 5조 4,630억 원의 성장이 전망됨.

〈표 5-1〉 기능성식품 시장 전망

단위: 억 원

2021	2024	2027	2030	10년 평균
39,184	48,862	59,655	71,562	54,630

주: 통계청 「광업제조업조사」 및 「경제총조사」 통계자료를 활용하여 계량분석함.

2. 국가경제 파급 영향 분석

2.1. 분석 방법

○ 기능성식품 산업의 경제적 파급 영향을 분석하기 위해 산업연관분석을 활용함. 한국농촌경제연구원(2019)의 식품산업 연관분석 결과 기능성식품 산업은 농업뿐만 아니라 전 산업에 미치는 영향이 큰 산업으로 분석됨. 2018년 기능성식품 산업의 성장으로 모든 산업에 직·간접적으로 6조 9,201억 원의 생산유발효과와 2조 5,821억 원의 부가가치유발효과가 발생한 것으로 나타남.

○ 산업연관분석 결과 건강기능식품의 전체 산업 생산유발계수는 2.278, 부가가치유발계수는 0.850임.⁷⁵⁾⁷⁶⁾ 즉, 건강기능식품 산업이 10억 원 성장할 경우 모든 산업에 직·간접적으로 약 23억 원의 생산유발효과와 약 9억 원의 부가가치유발효과가 발생함.

75) 한국농촌경제연구원의 2019년도 식품산업정보분석사업의 일환으로 실시한 산업연관분석 결과임.

76) 산업연관분석은 2015년 산업연관표(한국은행)를 활용하였으며, 산업연관표 건강기능식품에 해당되는 분류는 '인삼 및 건강보조식품'임.

2.2. 분석 결과

- 기능성식품 산업이 2021년에 3조 9,184억 원으로 성장할 경우, 우리나라 전체 산업에 직·간접적으로 약 8조 9,261억 원의 생산유발효과가 발생할 것으로 예측됨. 또한 부가가치유발효과는 같은 기간 3조 3,306억 원이 발생할 것으로 예측됨.⁷⁷⁾
- 향후 지속적인 시장 성장과 함께 기능성식품 산업 성장에 따른 생산유발효과는 2024년에는 다시 11조 1,308억 원으로 증가하고, 2027년에는 13조 5,894억 원, 2030년에는 16조 3,018억 원으로 증가하여, 2021년부터 2030년까지 10년간 연평균 12조 4,447억 원의 생산유발효과가 발생할 것으로 예측되고 있음.
- 기능성식품 산업 성장에 따른 전체 산업에 대한 부가가치유발효과도 산업 성장이 지속될 경우 꾸준히 증가할 것으로 전망됨. 2021년에 3조 3,306억 원에서 2024년에는 4조 1,533억 원, 2027년에는 다시 5조 707억 원으로 증가하고, 2030년에는 6조 828억 원으로 2021년부터 2030년까지 10년간 연평균 4조 6,436억 원이 지속적으로 유발될 것으로 분석되고 있음.

〈표 5-2〉 기능성식품 산업 국가 경제 파급 효과

단위: 억 원

구분	2021	2024	2027	2030	10년 평균
생산유발효과	89,261	111,308	135,894	163,018	124,447
부가가치유발효과	33,306	41,533	50,707	60,828	46,436

주: 통계청 「광업제조업조사」 및 「경제총조사」 통계자료를 활용하여 계량분석함.

77) 기능성식품 시장 전망치에 기존 산업연관분석을 통해 도출된 생산유발계수와 부가가치유발계수를 적용하여 추산함.

3. 농업부문 영향 분석

3.1. 분석 방법

- (모형) 시나리오별 농업생산액 효과를 계측하기 위해 한국농촌경제연구원의 한국농업 시뮬레이션모형(KREI-KASMO 2019)을 분석모형으로 설정함.⁷⁸⁾
 - KREI-KASMO는 한국 농업부문에 국한된 동태부분균형모형으로 품목 상호간 생산, 소비 대체로 연결되어 있는 계량경제학적 연립방정식 체계로 구성됨.
 - 총공급량과 총수요량을 일치시키는 균형상태 가격을 도출하는 구조로 설계됨.

- (방법) 효과 계측은 「농업전망 2020」에서 설정한 전망치(베이스라인)와 시나리오별 전망치를 비교하는 사전영향평가 방법론을 이용함.
 - 시나리오 (1)은 기능성식품에 투입되는 외국산 원료를 국내산으로 대체하는 시나리오로 외국산 원료의 사용량만큼 수입량이 감소하는 것으로 설정함.
 - ※ 국내산 대체 식품원료는 감자전분(455톤), 농축과채즙(197톤), 옥수수전분(85톤), 버섯(11톤), 밀가루(12톤), 건조야채(5톤)이며, 수율을 적용하여 원물 기준 물량 산출함.⁷⁹⁾
 - 시나리오 (2)는 기능성식품 시장 규모의 성장으로 국산 원료의 수요가 증가하는 것으로 설정함.
 - ※ 기능성식품 시장 규모 전망(표 1)의 연평균 성장률 7.4%(2018~2030년)를 국산 원료 사용량의 수요 증가로 설정함.
 - ※ 대상 원료는 쌀, 보리, 밀, 옥수수가루, 대두, 무, 마늘, 생강, 양파, 인삼, 홍삼, 버섯, 토마토, 사과, 감, 농축과채즙, 야채분말, 옥수수전분임.

78) 서홍석·순병민·김충현·김문희(2019), “농업부문 전망모형 KREI-KASMO 2019 운용·개발 연구”

79) 기능성식품 원료의 외국산, 국산 사용량은 aT에서 발간한 「2019 식품산업 원료소비 실태조사」 자료 활용(부표 2-35, 330p).

- 시나리오 (3)은 기능성식품 수출지원사업 추진으로 수출규모 증가에 따른 국산 원료의 수요가 증가하는 것으로 설정함.
 - ※ 기능성식품 제조업체 현황 조사 결과, 향후 기능성식품을 해외로 수출할 의향은 57.3%이며, 2021년에는 수출지원사업 추진 영향으로 베이스라인 대비 8.60%, 2030년에는 18.85% 수출규모가 증가할 것으로 분석됨.
 - ※ 그러나 수출지원사업 추진에 따른 수출확대 영향이 초기에는 제한적일 것으로 예상되어 2021년에는 베이스라인 대비 3% 증가하는 것으로 시나리오 설정함.
 - ※ 시나리오 (2)의 기능성식품 시장 규모 성장 연평균 7.4%에 연도별 수출규모 증가 시나리오(표 3)를 함께 고려하여 국산 원료 사용량의 수요 증가로 설정함.

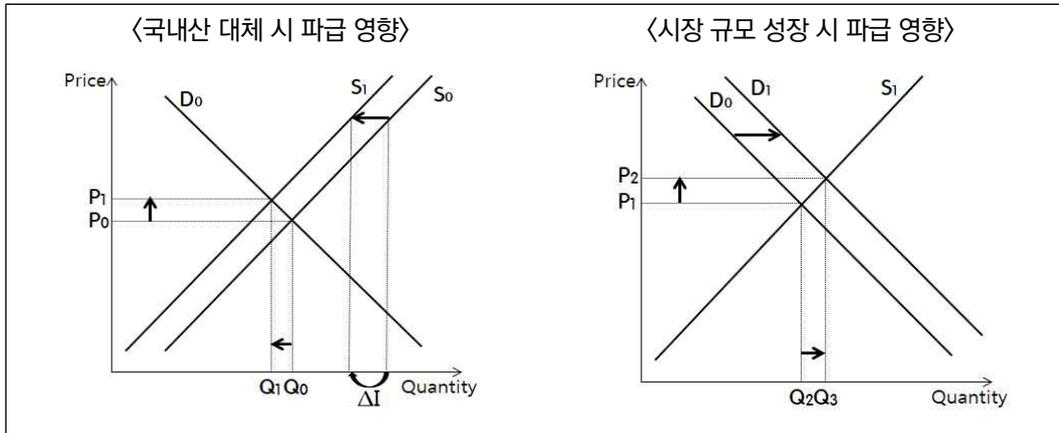
〈표 5-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진에 따른 수출규모 증가 시나리오

구분	2021	2024	2027	2030
수출규모 증가율	57.3% X 3.0% = 1.72%	57.3% X 8.28% = 4.75%	57.3% X 13.57% = 7.77%	57.3% X 18.85% = 10.80%

주: 이 연구의 기능성식품(건강기능식품) 제조업체 현황 조사 결과임.

- 시나리오 (3) 영향평가 시, 기능성식품의 수출확대 규모는 KREI-KASMO를 사용하지 않고, 별도의 시계열 모형을 구축하여 분석하였으며, 국내 경제에 미치는 파급 영향은 산업연관분석을 통해 도출된 유발계수를 사용하였음.
 - KREI-KASMO는 신선 농산물을 중심으로 모형 구조가 설계되어 있어, 기능성식품의 수출확대를 반영하기 어려움.
- (파급 영향) 수입량 감소와 국내 수요 증가로 시장가격이 상승함에 따라 농업생산액은 증가함.
 - 시나리오 (1)의 외국산 원료의 국산 원료 대체 시, 수입량 감소(ΔI)에 따른 공급량 감소($S_0 \rightarrow S_1$)로 국내 가격 상승($P_0 \rightarrow P_1$)하여 농업생산액은 증가함.
 - 시나리오 (2)와 시나리오 (3)의 국내외 시장 규모 성장에 따른 국산 원료의 수요 증가 ()로 국내 가격 상승()하여 농업생산액은 증가함.

〈그림 5-1〉 시나리오 설정에 따른 국내시장 파급 영향



3.2. 분석 결과

○ KREI-KASMO 모형을 이용한 시뮬레이션 분석 등을 실시한 결과 기능성식품에 투입되는 외국산 원료를 국내산으로 대체할 경우 농업생산액 증가가 있을 것으로 전망되고 있음. 곡물, 채소, 과일 중심으로 측정할 경우 향후 10년간 765억 원의 생산액 증가가 이루어질 수 있는 것으로 분석됨.

- 외국산을 사용하고 있는 감자전분, 옥수수전분, 농축과채즙, 건조야채 등을 국내산으로 대체하면 국산 농산물의 수요 증가에 따른 가격 상승으로 농업생산액이 증가할 수 있는 것으로 나타남.⁸⁰⁾
- 기능성식품 산업은 이밖에도 다양한 외국산 원재료를 이용하며, 외국산 원재료 사용량이 상당한 규모에 달하는 것으로 분석되고 있어, 정부의 정책적인 뒷받침이 충분히 이루어지고, 기술 연구·개발을 강화하여 외국산 원료를 대체하여 국산 원재료 이용이 확대될 경우 기능성식품이 농업 생산에 미치는 효과는 더욱 커질 것으로 전망됨.

⁸⁰⁾ 한국농촌경제연구원의 KREI-KASMO 모형을 이용하여 기능성식품 원료의 수입이 국산 원료로 대체하는 시나리오를 설정, 시뮬레이션을 수행하여 베이스라인 대비 생산액 변화를 계측함.

- 10년 연평균 농업생산액은 베이스라인 대비 76.5억 원(0.01%) 증가함.
- 이 보고서의 분석에서 감자의 생산액 증가효과가 46.4억 원으로 전체 효과의 60.7% 수준으로 분석되었음.⁸¹⁾

○ 향후 기능성식품 시장 규모 성장으로 국내 농업생산액 증가 효과가 클 것으로 전망됨. 시장 규모 성장에 따른 효과는 2021년 285억 원에서 2030년에는 3,149억 원으로 증가할 것으로 추정됨.

- 기능성식품 시장 성장으로 국산 농산물의 기능성식품용 수요가 증가하면 농산물 가격 상승 효과를 유발하여 농업생산액이 증가함.⁸²⁾
- 10년 연평균 농업생산액은 베이스라인 대비 1,682억 원(0.31%) 증가함.
- 전체 생산액 증가 효과에서 기능성식품의 주원료인 인삼의 생산액 증가 효과가 연평균 1,466억 원으로 전체의 87.2%를 차지함.

〈표 5-4〉 기능성식품 외국산 원료의 국내산 대체 시 농업생산액 증가 효과

단위: 억 원

구분	2021	2024	2027	2030	10년 합계	10년 평균
농업생산액	59.3 (0.01%)	75.4 (0.01%)	79.2 (0.01%)	83.2 (0.01%)	765.2 (0.01%)	76.5 (0.01%)
곡물	34.1 (0.03%)	46.6 (0.05%)	48.0 (0.05%)	49.5 (0.05%)	465.8 (0.05%)	46.6 (0.05%)
채소	16.5 (0.01%)	17.9 (0.02%)	20.0 (0.02%)	21.9 (0.02%)	190.3 (0.02%)	19.0 (0.02%)
과일	8.1 (0.02%)	10.6 (0.02%)	10.9 (0.02%)	11.4 (0.02%)	105.2 (0.02%)	10.5 (0.02%)
특용·기타	0.5 (0.00%)	0.3 (0.00%)	0.3 (0.00%)	0.4 (0.00%)	3.6 (0.00%)	0.4 (0.00%)
축잡	0.0 (0.000%)	0.0 (0.000%)	0.0 (0.000%)	0.0 (0.000%)	0.0 (0.000%)	0.0 (0.000%)

주 1) KREI-KASMO(KREI-Korea Agricultural Simulation Model)

2) 괄호 안은 베이스라인 대비 증가율을 의미함.

81) 외국산 감자전분 455톤(2019 식품산업 원료소비 실태조사)이 국내산으로 대체할 경우 생산액 효과임.

82) 기능성식품 시장의 연평균 성장률(7.4%)을 국산 원료 사용량의 수요 증가 시나리오로 설정, 시뮬레이션을 수행하여 베이스라인 대비 생산액 변화를 예측함.

〈표 5-5〉 기능성식품 국내 시장 성장에 따른 국산 원료의 수요 증가 시 농업생산액 증가 효과

단위: 억 원

구분	2021	2024	2027	2030	10년 합계	10년 평균
농업생산액	284.8 (0.06%)	1,149.8 (0.22%)	2,179.6 (0.40%)	3,149.2 (0.55%)	16,820.3 (0.31%)	1,682.0 (0.31%)
곡물	2.4 (0.00%)	21.1 (0.02%)	221.3 (0.23%)	441.3 (0.47%)	1,559.2 (0.16%)	155.9 (0.16%)
채소	1.7 (0.00%)	9.4 (0.01%)	27.4 (0.02%)	50.7 (0.04%)	210.7 (0.02%)	21.1 (0.02%)
과일	0.6 (0.00%)	3.6 (0.01%)	7.9 (0.01%)	13.0 (0.02%)	61.1 (0.01%)	6.1 (0.01%)
특용·기타	280.1 (1.06%)	1,107.4 (4.12%)	1,880.8 (6.87%)	2,559.7 (9.25%)	14,680.7 (5.38%)	1,468.1 (5.38%)
축잡	0.0 (0.000%)	0.8 (0.004%)	4.2 (0.017%)	8.5 (0.032%)	31.0 (0.012%)	3.1 (0.012%)

주 1) KREI-KASMO(KREI-Korea Agricultural Simulation Model)

2) 괄호 안은 베이스라인 대비 증가율을 의미함.

○ 향후 기능성식품의 국내 시장 규모 성장과 함께 수출지원사업 추진으로 수출 증가에 따라 해외 시장이 성장하면 국내 농업생산액 증가 효과는 더 커질 것으로 전망됨. 국내외 시장 규모 성장에 따른 효과는 2021년 351억 원에서 2030년에는 4,273억 원으로 증가할 것으로 추정됨.

- 기능성식품의 국내 및 해외 시장 성장으로 국산 원료의 수요가 증가하면서 농산물 가격 상승효과를 유발하여 농업생산액이 증가함.
- 10년 연평균 농업생산액은 베이스라인 대비 2,264억 원(0.42%) 증가함.
- 전체 생산액 증가 효과에서 기능성식품의 주원료인 인삼의 생산액 증가 효과가 연평균 1,980억 원으로 전체의 87.5%를 차지함.

○ 수출지원사업 추진에 따른 신선 농산물의 수요 증가 및 가격 상승으로 신선 농산물의 무역수지는 소폭 악화되나, 기능성식품의 수출 규모 확대 폭이 커서 10년 누적 농식품 무역수지는 246억 원 수준 개선될 것으로 추정됨.

- 신선 농산물의 무역수지는 국내 농산물의 가격 상승에 따른 국제경쟁력 약화로 수입액은 연평균 34.6억 원 증가, 수출액은 88.1억 원 감소함에 따라 연평균 122.6

억 원 수준 악화될 것으로 분석됨.

- 기능성식품의 무역수지는 수출지원사업 추진에 따른 수출규모 증가로 연평균 368.7억 원 수준 개선될 것으로 추정됨.

○ 수출지원사업 추진에 따른 수출 증대는 국내 경제 전반에도 긍정적인 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타남.⁸³⁾ 국내 기능성식품의 수출이 확대됨에 따라 국내 경제에 직간접적으로 2021년에는 142억 원의 생산유발효과와 53억 원의 부가가치유발효과가 발생할 것으로 예측됨. 이후 10년만인 2030년에는 이러한 국내 경제 파급 효과가 더욱 증대되어 국내 기능성식품 수출 증대에 의한 생산유발효과는 1,792억 원, 부가가치유발효과는 669억 원에 달할 것으로 분석되었음.

- 2021년부터 2030년까지의 10년 평균 생산유발효과는 840억 원, 부가가치유발효과는 313억 원임.

〈표 5-6〉 기능성식품 국내외 시장 성장에 따른 농업생산액, 무역수지, 국내경제 효과

단위: 억 원

구분	2021	2024	2027	2030	10년 합계	10년 평균
농업생산액	351.1 (0.07%)	1,535.7 (0.29%)	2,943.3 (0.54%)	4,272.9 (0.74%)	22,640.1 (0.42%)	2,264.0 (0.42%)
곡물	3.0 (0.00%)	25.4 (0.02%)	289.5 (0.29%)	583.7 (0.62%)	2,046.8 (0.21%)	204.7 (0.21%)
채소	2.1 (0.00%)	12.4 (0.01%)	36.2 (0.03%)	67.4 (0.05%)	279.2 (0.02%)	27.9 (0.02%)
과일	0.7 (0.00%)	4.8 (0.01%)	10.6 (0.02%)	17.4 (0.03%)	81.6 (0.01%)	8.2 (0.01%)
특용·기타	345.3 (1.30%)	1,482.6 (5.52%)	2,551.8 (9.32%)	3,493.1 (12.62%)	19,828.3 (7.26%)	1,982.8 (7.26%)
축잡	0.0 (0.000%)	1.1 (0.005%)	5.5 (0.023%)	11.1 (0.042%)	40.6 (0.016%)	4.1 (0.016%)
무역수지(농식품)	51.6	177.6	391.4	699.9	3,151.6	315.2
수입액(신선농산물)	3.7	19.8	46.0	71.4	345.7	34.6
수출액(신선농산물)	-14.3	-64.5	-113.7	-158.2	-880.6	-88.1
수출액(기능성식품)	62.2	222.3	459.1	786.8	3,686.5	368.7
생산유발효과	141.7	506.5	1,045.9	1,792.3	8,397.9	839.8
부가가치유발효과	52.9	189.0	390.2	668.8	3,133.5	313.4

주 1) KREI-KASMO(KREI-Korea Agricultural Simulation Model)

2) 괄호 안은 베이스라인 대비 증가율을 의미함.

83) 기능성식품 시장 전망치에 기존 산업연관분석을 통해 도출된 생산유발계수와 부가가치유발계수를 적용하여 추산함.

4. 기능성식품 산업 고용 효과 분석

4.1. 지역 고용 영향 사례 분석: 홍삼·인삼 주산지

- 기능성식품 산업 발전은 농산물의 안정적 수요처 확보 및 부가가치 제고, 지역 고용 증대 등을 통해 지역 경제 선순환 체계 구축에 일조함. 국내 기능성식품 산업은 홍삼·인삼을 중심으로 발전함. 홍삼·인삼제품은 건강기능식품 중 국내산 원료 이용 비중이 높으며, 건강기능식품 시장의 큰 비중을 점유하면서 국내 건강기능식품 산업 및 농업 그리고 지역 경제에 미치는 영향이 큼.
- 홍삼·인삼 관련 건강기능식품의 국산 원료 사용 비중은 100%인 것으로 조사되었으며(2018년 기준), 홍삼·인삼제품 매출액은 건강기능식품 매출액의 46.5%를 점유함(2018년 기준).⁸⁴⁾⁸⁵⁾
- 홍삼·인삼 관련 산업이 지역 고용에 미치는 영향을 살펴본 결과, 인삼 주산지(이천시, 홍천군, 금산군, 음성군, 괴산군, 고창군, 영주시 등 7개 시·군·구 지역)의 경우 2010년부터 2018년까지 기능성식품과 연관된 사업체의 총 종사자 수가 연평균 7.6% 증가한 것으로 나타남.⁸⁶⁾ 특히 최근 기능성식품 시장 확대 경향을 반영하여 2016년부터 2018년까지 3개년 동안 연평균 15.4% 증가함.
 - 인삼 주산지 지역의 기능성식품 산업 부문 종사자 수는 2010년 1,106명에서 2016년 1,497명으로 391명이 증가하였으며, 2018년에는 1,992명으로 2016년 대비 495명이 증가함.
- 향후 홍삼·인삼 이외에도 다양한 기능성 농식품 자원 발굴과 기능성식품 소재 국산화를

84) 농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2019), 「2019 식품산업 원료소비 실태조사」 참조.

85) 홍삼, 인삼, 홍삼엑기스/분말, 인삼엑기스/분말 등을 모두 국산으로 사용하는 것으로 나타남(농림축산식품부·한국농수산식품유통공사(2019), 「2019 식품산업 원료소비 실태조사」 참조).

86) 인삼 주산지 7개 지역은 2015년 기준 인삼 재배면적이 500ha이상인 지역임.

통해 국내산 농산물을 활용한 기능성식품을 개발하고 지역 산업과 연계하여 생산·수출을 활성화할 경우 고용 증대를 포함하여 지역 경제 전반에 긍정적인 효과를 기대할 수 있을 것으로 전망됨.

〈표 5-7〉 기능성식품 산업 지역 고용 영향: 홍삼·인삼 주산지

단위: 명, %

2010년	2016년	2018년	'10-'18 연평균 증감율	'16-'18 연평균 증감율
1,106명	1,497명	1,992명	7.6%	15.4%

주: 이천시, 홍천군, 금산군, 음성군, 괴산군, 고창군, 영주시 등 인삼 재배면적인 2015년 기준 500ha이상인 7개 인삼 지역을 대상으로 추산함.

4.2. 기능성식품 산업 고용 효과 전망

- 국내외적인 여건·환경 변화와 정책적 지원 등으로 인해 국내 기능성식품 산업이 성장을 지속할 경우 고용 효과도 상당할 것으로 예측됨. 국내 기능성식품 산업은 성장 초기 단계에 있는 산업임. 그러나 국내외적으로 기능성식품 산업·시장이 향후에도 일정기간 급속하게 확대될 것으로 전망되고 있으며, 최근의 코로나19 발생·확산에 따른 건강 지향 경향이 더욱 심화될 것이라는 점을 고려할 경우, 정부의 정책 지원과 산업계의 연구·개발과 인프라 구축이 이루어진다면 상당히 성장할 수 있는 잠재력이 있음.
- 기능성식품 산업·시장 성장은 홍삼·인삼 주산지 사례에서도 볼 수 있듯이 고용에 상당한 영향을 주는 것으로 분석되고 있음. 따라서 단순히 홍삼·인삼이 아니라 기능성식품 산업 전반의 성장·발전이 이루어질 경우 고용에 미치는 영향이 더욱 클 것으로 예측됨.
- 인삼 주산지의 최근 연평균 고용 증감율(2010~2018년 연평균 고용 증감율 7.6%)을 감안하여 향후 기능성식품 시장의 성장과 함께 고용이 매년 7.6% 증가한다고 가정하면, 2021년에는 22,327명의 고용이 이루어질 수 있을 것으로 전망됨. 이후 2024년에는 27,814명, 2027년에는 34,649명, 그리고 10년차인 2030년에는 43,165명으로 10년 평균 31,736명의 고용효과가 있을 것으로 분석됨.

- 식품의약품안전처의 『식품 및 식품첨가물 생산실적』 2018년 기준 건강기능식품 종사자 수(17,922명)에 고용 증감율을 적용하여 산출

〈표 5-8〉 기능성식품 산업 고용 효과

단위: 명

2021	2024	2027	2030	10년 평균
22,327	27,814	34,649	43,165	31,736

주: 식품의약품안전처(2019) “식품 및 식품첨가물 생산실적” 2018년 기준 건강기능식품 종사자(17,922명)가 연 7.6% 증가한다고 가정하여 산출함.

6

기능성식품 수출 확대 방안

1. 기능성식품 수출 확대를 위한 지원사업 모델

○ 해외 기능성식품 시장은 향후 지속적인 성장이 전망되어 산업적·경제적 측면에서 주목할 필요가 있는 시장임. 국내 기능성식품 수출을 활성화하여 해외 기능성식품 시장에서의 점유율을 높여갈 경우 국내 경제 전반에 미치는 긍정적인 영향도 매우 큼. 이에 따라 국내 기능성식품 수출 확대의 필요성이 상당함.

- 2018년 세계 건강기능식품 시장 규모는 1,360억 달러(약 150조, 1\$=1,101원 적용시)이며(2018년 총 매출액 기준), 전년대비 6.0%가 증가함(2018년 총 매출액 기준). 세계 건강기능식품 시장은 향후에도 지속적으로 성장할 것으로 전망되고 있음.
- 기능성식품 수출지원사업을 통해 기능성식품 수출 증대가 이루어질 경우 국내 경제에 직간접적으로 2021년에는 142억 원의 생산유발효과와 53억 원의 부가가치유발효과가 발생할 것으로 예측됨. 이후 10년만인 2030년에는 이러한 국내 경제 파급효과가 더욱 증대하여 국내 기능성식품 수출 증대에 의한 생산유발효과는 8,398억 원, 부가가치유발효과는 3,134억 원에 달할 것으로 분석됨. 2021년부터 2030년까지의 10년 연평균 생산유발효과는 840억 원, 부가가치유발효과는 313억 원으로 분석됨.

○ 그러나 국내 기능성식품 산업의 경우 아직까지 해외 수출 규모가 크지 않으며, 이에 따라 해외 시장 점유율도 높지 않은 실정임. 특히 국내 기능성식품 산업이 아직까지 충분히 발전되지 않은 상태이고, 상당수의 기능성식품 업체가 영세·중소업체이기 때문에, 수출 역량도 충분히 갖추고 있지 않음. 이에 따라 국가별로 상이한 기능성식품 시장 여건, 기능성식품 관련한 정책·제도 및 관련 기준·절차 등에 대응하여 개별업체들이 기능성식품 수출을 추진하는 데는 한계가 있음. 기능성식품 시장의 긍정적인 미래 전망과 기능성식품 수출에 따른 경제적 파급효과를 고려할 경우, 국내 기능성식품 업체들이 수출 역량을 갖추고 기능성식품 수출을 확대할 수 있도록 하기 위해서 다양하고 집중적인 정책적·산업적 지원이 이루어질 필요가 있음.

- 국내 기능성식품 시장은 2018년에 전년대비 매출액 성장률이 12.7%에 달하고 있으나, 아직까지 시장 규모가 3조 원 수준이고, 수출액은 1,259억 원에 불과하여 세계시장에서 차지하는 비중이 크지 않음.

○ 기능성식품의 수출 과정에는 원료 생산·조달부터 해외 수출·소비단계까지 마케팅, 연구개발, 제도·정책 등 다양한 부문들이 상호 밀접하게 연관되어 있음. 따라서 기능성식품 수출 확대를 위한 지원사업을 추진하기 위해서는 수출단계별로 기업 유형을 고려한 지원이 이루어질 필요가 있음. 또한 기능성식품 수출 확대를 위한 기업 지원 과정에는 수출지원사업(프로그램)의 체계적 운영과 성과 지속을 위한 사후 관리가 필수적으로 동반되어야 함.

○ 기업 유형별로 기존 수출 경험이 없거나 미약한 경우 전 주기적 지원이 필요하고, 기존 수출 경험이 어느 정도 있는 업체의 경우 수출 준비부터 해외 시장 진출단계, 수출 경험이 상당한 업체에 대해서는 해외 마케팅, 해외 시장 진출 단계 등을 중심으로 지원이 이루어질 필요가 있음.

- 전 주기적 지원: 기존 수출 경험이 없거나 미약한 신규기업(스타트업, 벤처기업, 영세/중소기업 등) 수출 기획, 수출 준비, 해외마케팅, 해외 시장 진출 단계까지 전 주기적인 지원이 이루어질 필요가 있음.

- 수출 현실화 지원: 기존 수출 경험이 어느 정도 있는 기업의 경우 개발·생산한 제품의 수출이 현실화될 수 있도록 수출 준비, 해외 마케팅, 해외 시장 진출 단계 지원에 집중할 필요가 있음.
- 해외 정착 지원: 기존 수출 경험이 상당한 기업의 경우, 해외 시장 다변화를 위한 필요 시 해외 마케팅, 해외 시장 진출 단계 중심의 지원이 이루어질 필요가 있음.

○ 수출 기획, 수출 준비, 해외 마케팅, 해외 시장 진출 등 수출단계별로 기능성식품 업체의 니즈에 부합하는 지원사업이 추진될 필요가 있음. 또한 사후 관리 단계를 별도로 두고 사업 추진 과정과 성과를 지속적으로 점검할 필요가 있음.

- 수출 기획단계에서는 기능성식품 제품 연구·개발, 해외시장조사, 제품 컨설팅 등이 이루어질 필요가 있음. 해외시장 조사를 통해 국가별·제품별 맞춤형 시장 조사가 제공될 필요가 있으며, 제품컨설팅을 통해 제품 경쟁력 평가, 타깃시장 맞춤형으로 제품 개선이 이루어지도록 컨설팅이 이루어질 필요가 있음. 이밖에 향후 수출 추진 과정에서 기능성식품 업체가 기본적으로 숙지해야 할 타깃수출국의 제도, 법률, 기준 등에 대한 교육이 이루어질 필요가 있음.
- 수출 준비단계에서는 연구·개발을 통해 개발된 성과를 타깃 시장을 고려한 수출상품화/브랜드화 등이 이루어질 수 있도록 제품 현지화를 지원하고, 수출대상국 인허가/등록 과정/절차에 대한 지원이 필요함. 또한 해외시장 진출 과정에서 수출계약, 해외 영업 등 업체가 실무적으로 직면하게 될 다양한 사항에 대한 교육이 필요함.
- 해외 마케팅단계에서는 개발된 제품이 해외 현지 시장에 진입하여 실질적으로 판매될 수 있도록 다양한 지원이 필요함. 특히 홍보물 제작, 전시회/박람회 참가, 기타 온오프라인 홍보/판촉 마케팅 지원 등 홍보/판촉 마케팅 지원이 필요하며, 해외 바이어 발굴 및 미팅 주선, 상담회 개최 등 유통망/공급망 발굴 지원이 필요함. 또한 업체가 실제 기능성식품 수출을 할 경우 직면하는 통관/배송 등 수출 대상국의 수출 절차/과정에 대해 숙지할 수 있도록 하여 수출 과정에서 어려움이 없도록 해야 함.
- 해외 시장 진출단계에서는 수출 컨설팅/지원이 집중적으로 이루어질 필요가 있음. 기능성식품 업체가 수출계약을 진행하는 과정에서 컨설팅이 이루어질 필요가 있음.

며, 물류비, 운송비, 수출금융/보험, 기타 업체가 수출 과정에서 필요로 하는 제반 비용에 대한 지원이 이루어질 필요가 있음.

- 마지막으로 사후 관리에서는 기능성식품수출지원사업의 성과를 모니터링해야 하며, 지원업체의 수출 과정에서의 애로사항을 발굴하고 이를 해소할 수 있도록 하며, 지원사업에 대한 평가를 실시하여 향후 기능성식품 수출지원사업이 효과적으로 이루어질 수 있도록 반영해야 함.

〈그림 6-1〉 기능성식품 수출지원사업 모델



자료: 저자 작성.

2. 기능성식품 수출 확대 방안

2.1. 기능성식품 사업 추진 체계 확립

2.1.1. 역할 분담 명확화와 협력 체계 구축

- 기능성식품 관련 정책·사업이 다양한 기관·조직에서 추진되고 있음. 기능성식품 관련한 정책·사업의 추진을 통해 기능성식품 수출을 확대하기 위해서는 다양한 기관·조직의 전문적인 역할이 체계적으로 투입될 필요가 있음. 기관·조직의 전문성을 살린 역할 투입을 위해 우선 기관별·조직별 역할 분담이 명확히 이루어질 필요가 있음.

- 기능성식품 관련 기관·조직 중에서 수출 관련한 실무를 담당하는 기관은 한국농수산물유통공사가 유일하다는 점에서, 관련 업무의 효율성과 성과 제고를 위해 향후 기능성식품 수출에 관한 정책·사업의 실질적인 추진은 한국농수산물유통공사가 전담할 필요가 있음. 한국농수산물유통공사 이외의 기능성식품 관련한 조직·기관들은 기능성식품 관련 업무가 주로 연구개발, 기술지원 등에 초점이 맞추어져 있음. 이들 조직·기관의 기관 설립 목적과 주요 업무 등을 고려하여 기능성식품에 관한 연구개발과 기술지원을 활성화할 필요가 있음.
 - 농촌진흥청은 농림축산식품부 소속 기관으로 농업과 연계한 기능성식품 연구를 수행하며, 한국식품연구원은 정부출연연구기관으로 식품산업 발전을 목적으로 하여 기능성식품 연구를 수행함.
 - 한국식품산업클러스터진흥원은 클러스터 참여 식품기업 지원을 목적으로 설립되어 기능성식품 관련한 원료 표준화, 유효성 안전성 평가 등의 기술지원을 실시하며, 농림식품기술기획평가원은 기능성식품 등의 연구개발 사업을 기획·평가·관리함.

〈표 6-1〉 기능성식품 관련 조직·기관과 주요 업무

기관명		주요 업무
중앙부처	농림축산식품부	• 기능성식품 산업 진흥 정책
	식품의약품안전처	• 국내 건강기능식품 위생·안전, 표시 제도
관련기관·조직	한국농수산물유통공사	산업/수출 지원
	농촌진흥청	연구개발 및 기술 지원
	한국식품연구원	
	한국식품산업 클러스터진흥원	
	농림식품기술기획평가원	

자료: 저자 작성.

○ 기능성식품은 일반식품과는 달리 일정 수준 이상의 과학적 접근이 필요하며, 과학적 과정·절차가 동반되는 사무의 경우 전문기관에서 별도로 추진하는 것이 적절함. 기능성식품 관련한 연구개발, 기술 지원 등을 실시하는 전문기관과 기능성식품 수출에 관한 협력 사업을 발굴하고, 관련 사업을 상호 연계·협력의 틀 속에서 추진함으로써 기능성식품 수출 사업의 시너지 효과를 제고할 필요가 있음.

- 예컨대 기능성식품 업체의 해외 수출 과정에서 필요한 성분 분석 또는 해외임상시험 등과 같은 과학적 근거 자료 마련은 전문 연구기관에서 추진하고, 한국농수산물유통공사는 이러한 과학적 근거 자료를 바탕으로 기능성식품 해외 수출이 현실화될 수 있도록 기능성식품 업체를 지원할 필요가 있음.

○ 이러한 관련 기관·조직 간 상호 연계·협력이 지속되기 위해서는 상시적인 ‘관련 기관 간 협력 네트워크’가 구축될 필요가 있음. 또한 이러한 협력 네트워크가 지속적으로 원활하게 작동하기 위해서 기능성식품 수출에 관한 실무를 담당하는 한국농수산물유통공사가 협력 네트워크의 운영에 관한 사무를 담당할 필요가 있음.

2.1.2. 전담 조직·인력 확보

- 기능성식품 수출 과정에는 원료 생산부터 해외 수출·소비 단계까지 제도·정책, 마케팅, R&D 등 다양한 부문들이 밀접하게 연관되어 있음. 따라서 기능성식품의 수출 확대를 위해서는 단계별·부문별 관련 정책·사업들을 상호 연계하여 추진할 필요가 있으며, 전 주기적인 대응이 이루어질 필요가 있음.
 - 기능성식품 원료 생산·조달부터 제조, 해외 수출·소비까지 기능성식품 산업 전 단계에 걸친 통합적 대응이 이루어져야 함.

- 특히 국내 기능성식품 산업은 아직 산업 발전 초기단계이며, 영세·중소업체가 산업의 큰 비중을 점하고 있어, 기능성식품의 수출이 확대되기 위해서는 산업 전반에 걸친 집중적인 지원이 요구됨.
 - 수출 확대와 함께 산업 육성을 위한 다양한 지원을 통해 산업의 전반적인 역량을 키우면서 수출 경쟁력을 강화하는 전략이 필요함.

- 농식품 수출 진흥에 관한 정책은 농림축산식품부 소관이며, 농림축산식품부의 관련 정책·사업은 한국농수산물유통공사를 통해 실질적으로 추진되고 있음. 이에 따라 기능성식품 수출 확대를 위한 정책·사업의 추진도 한국농수산물유통공사에서 담당하는 것이 사업 추진의 효율성과 효과 제고 측면에서 이점이 있음.

- 현재 한국농수산물유통공사 식품수출본부 농수산물사업처에서 기능성식품 수출에 관한 사항을 담당하고 있음. 그러나 한국농수산물유통공사의 기존 조직은 식품 수출 전반에 관한 사항을 주요 업무로 하고 있으며, 기능성식품 수출에 관한 업무를 추진하기 위한 별도의 전담조직과 인력을 마련하지 않고 있는 실정임.

- 기능성식품의 향후 수출 확대를 위해 산업 전반에 걸친 전 주기적인 대응이 집중적으로 이루어질 필요가 있으며, 기능성식품 수출의 경제적 파급 영향, 향후 해외 시장의 발전 전망을 고려할 경우 기능성식품 수출 확대를 위한 업무에 집중적으로 투입할 수 있는 전담 조직과 인력이 마련될 필요가 있음(가칭 ‘기능성식품수출지원센터’).

〈기능성식품수출지원센터 설립 추진 개요(안)〉

■ 설립 배경

- 기능성식품 수출 확대를 목적으로 기능성식품 원료 생산·조달부터 제조, 해외 수출·소비 단계에 이르기까지 기능성 식품 산업을 효율적으로 지원

■ 주요 기능

- ① 수출 활성화를 위한 통계·정보 수집·제공
- ② 수출 활성화를 위한 컨설팅·마케팅 지원
- ③ 전문교육을 통한 기능성식품 수출전문인력 육성
- ④ 관련 조직·기관 간 연계·협력 활성화 지원
- ⑤ 기타 수출 활성화 지원에 관한 업무

■ 기대 효과

- 기능성식품 산업 수출 관련 애로사항을 해소하여 기능성식품 산업의 글로벌 경쟁력 강화와 수출 확대

자료: 저자 작성.

2.1.3. 해외사업 추진 거점 마련과 현지 네트워크 구축

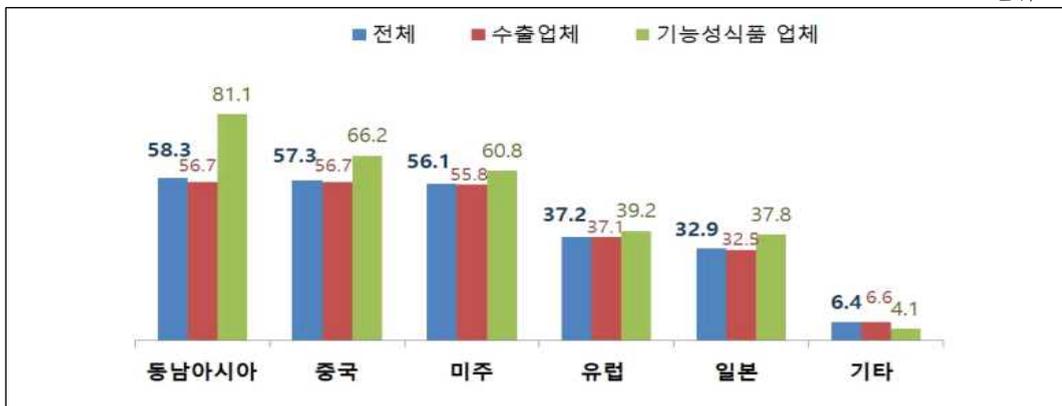
- 국가별로 기능성식품 관련 제도·기준, 법령과 이에 수반되는 각종 과정·절차가 상이함. 기능성식품 시장·산업 여건도 국가별·지역별로 차이가 있으며, 경제, 사회, 인구, 기술 변화 등의 영향으로 급속도로 변하고 있음.
- 국가별·지역별로 상이하고, 지속적으로 변화하는 기능성식품에 관한 여건·환경에 대응하면서 국내 기능성식품 수출을 확대하기 위해서는 수출 대상 국가·지역 등 해외 현지에서의 실질적인 대응이 이루어질 필요가 있음. 즉, 기능성식품 수출 확대를 위한 해외 사업 추진 거점을 마련하여 해외 현지 대응이 원활하게 이루어질 수 있도록 지원할 필요가 있음.
- 현재 한국농수산물유통공사의 경우 주요 국가(지역)에 해외지역본부·해외지사를 두고 농식품 수출 확대를 위한 다양한 지원 업무를 추진하고 있음. 비용 등의 측면을 고려할 경우 기능성식품 수출에 관한 해외 현지 대응은 기존의 현지 조직을 활용해서 이루어지는 것이 효율적임. 그러나 동시에 해외 주요 국가별(지역별) 중장기 수출 여건·전망과 기능성식품 제조·수출업체의 수출 의향 등을 분석하여 기존의 해외지역본부·해외지사 이외에도 별도의 해외 현지 거점의 마련의 필요성이 있는지 여부가 추가적으로 검토될

필요가 있음.

- 한국농수산물유통공사는 중국(베이징(칭다오), 상하이, 청두, 다롄, 홍콩), 기타 아세안(하노이, 호치민, 방콕, 자카르타), 일본(도쿄, 오사카), 미주(뉴욕, 로스엔젤레스), 두바이, 파리, 블라디보스토크 등에 해외지역본부·해외지사를 두고 있음.
- 이 연구의 기능성식품 업체 설문조사에서, 업체들은 주로 베트남, 중국, 일본, 홍콩 등 아시아 국가를 대상으로 수출을 하고 있었음(부록 1, 2 참조). 또한 한국농수산물유통공사의 2020년 업체 조사 결과에 따르면 관련 기업(수출업체, 기능성식품 업체)의 수출희망 국가는 동남아시아가 58.3%로 가장 많았으며, 다음으로 중국, 미주, 유럽 순이었음.
- 해외 시장 현황을 검토한 결과 대부분의 국가(지역)에서 건강기능식품 시장의 성장세가 큰 편이며, 특히 최근 아프리카 지역, 중국 등의 성장률이 큰 편임. 시장 점유율은 미국, 중국, 서유럽 등이 상대적으로 컸음.

〈그림 6-2〉 기능성식품 업체 수출 의향 지역

단위: %



자료: 한국농수산물유통공사에서 2020년 실시한 기능성식품에 관한 업체 설문조사 결과임.

○ 기존의 해외지역본부·해외지사를 기능성식품 수출 사업의 현지 거점으로 이용하는 경우에도 기능성식품에 관한 업무가 고도의 전문성을 요구한다는 점을 고려하여, 전담인력을 확충할 필요가 있음. 또한 해외의 기능성식품 관련 전문 인력·조직과 네트워크를 구축하여 기능성식품 수출 확대를 위한 다양한 업무·사업 추진 과정에서 보완적으로 활용함으로써 보다 효과적인 대응이 이루어질 수 있도록 해야 함.

2.2. 기능성식품 산업 지원 확대

2.2.1. 기능성식품 특화 수출지원사업 발굴

- 농식품 수출을 확대하기 위해 다양한 수출지원사업이 한국농수산물유통공사를 중심으로 추진되고 있음. 그러나 기능성식품에 특화된 수출지원사업은 아직까지는 본격적으로 추진되고 있지는 않음.
 - 한국농수산물유통공사에서는 기능성식품에 특화된 수출지원사업을 2020년에 시범사업으로서 일부 추진하고 있음(주요 성분의 과학적 근거 확보, 기능성표시식품 등록 절차 지원 등).

- 기능성식품은 일반식품과는 구별되는 고유의 산업적 특성이 있음. 기능성식품의 국내외 시장 유통·판매를 위해서는 일정 수준 이상의 과학적 근거가 요구되며, 유통·판매까지의 과정·절차도 상대적으로 복잡함. 또한 국내 기능성식품 산업의 경우 대부분의 업체가 영세·중소업체로서, 일반 식품업체와 동일한 기준을 적용할 경우 수출지원사업의 수혜대상으로 선정되는 데는 어려움이 따름.

- 첫째, 기능성식품 산업이 산업 발전의 초기 단계이며, 대부분의 업체가 수출 경험이 크지 않다는 점을 고려하여 기능성식품 수출 확대를 위해 기능성식품에 특화된 수출지원사업이 마련되고, 집중적인 지원이 이루어질 필요가 있음. 특히 기능성식품 업체의 니즈를 반영한 수출지원사업이 우선적으로 마련될 필요가 있음. 그러나 업체 유형별로 주로 필요하다고 인식하는 지원과 사업에는 차이가 있음. 이에 따라 업체 유형별 특성을 고려하여 지원사업의 우선순위를 결정하여 집중하는 전략을 추진함으로써 사업 추진의 효과를 제고시키는 접근이 요구됨.
 - 기능성식품 설문조사에서 수출 경험이 있는 업체는 110개 업체 중에서 37개 업체에 불과하였으며, 조사대상 업체의 전체 판매 규모에서 수출 비중은 물량기준 0.8%, 금액 기준 3.0%에 불과한 것으로 조사됨.
 - 설문조사에서 기능성식품 업체는 수출경쟁력을 강화하기 위해 정부가 유통/판매 채

널을 개척/강화할 필요가 있으며(42.5%), 이밖에 R&D 투자를 통한 소재/제품 개발(23.1%), 가격 경쟁력 제고(14.7%), 기업/브랜드/제품 홍보 강화(10.9%), 해외 현지 기업체와 협력 강화(8.8%)가 필요하다고 응답함. 또한 수출지원사업은 맞춤형 정보 제공(34.2%), 해외 기능성 성분 분석, SR 등 기능성 검증 관련 서비스 지원(19.5%), 기능성 소재 전문 박람회 참가 등 특화 마케팅 지원(18.7%) 등의 순으로 필요하다고 응답함.

- 기능성식품 관련 연구 및 산업계 전문가 면담조사에서도 연구 컨설팅, 해외 관련 정보 제공, 해외 마케팅 지원 등 다양한 지원사업의 필요성이 지적되었음.

〈표 6-2〉 수출경쟁력 강화를 위한 정부의 주력 분야 평가

단위: %

구분	유통/판매 채널 개척/강화	R&D 투자를 통한 소재/제품 개발	가격 경쟁력 제고	기업/브랜드/제품 홍보 강화	해외 현지 기업체와 협력 강화	
[전 체]	42.5	23.1	14.7	10.9	8.8	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	29.3	33.1	17.3	11.3	9.0
	건강보조용액화식품제조업	55.3	23.5	4.7	15.3	1.2
	건강기능식품제조업	49.0	9.8	19.6	6.9	14.7
취급품목	종합식품업체	50.4	26.5	8.5	7.7	6.8
	기능성식품전문업체	37.9	21.2	18.2	12.8	9.9
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	35.8	25.1	17.1	11.2	10.7
	국산 및 수입산원료 모두 이용	49.5	18.6	14.4	11.3	6.2
	수입산 원료만 이용	58.3	25.0	2.8	8.3	5.6
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	37.3	25.5	17.6	9.8	9.8
	5~9인	42.9	14.3	19.5	10.4	13.0
	10인 이상	46.1	26.2	9.9	12.1	5.7
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	42.2	23.0	13.7	11.3	9.8
	보유안함	43.1	23.3	16.4	10.3	6.9

주: 2순위 응답임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈표 6-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진 시, 우선 도입되어야 할 정부 지원사업

단위: %

구분		맞출 정보 제공 (해외 법규 및 제도, 신청 양식 관련 정보)	해외 기능성 성분 분석, SR 등 기능성 검증 관련 서비스 지원	기능성 소재 전 문 박람회 참가 등 특화 마케팅 지원	해외 기능성식품 (건강기능식품) 등록/허가 컨설 팅 제공	현지 전문 바이어(벤더) 알선	해외 인체적용 시험 지원	기타
[전 체]		34.2	19.5	18.7	12.8	12.6	1.3	1.0
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	24.8	23.8	14.5	21.5	10.7	2.3	2.3
	건강보조용 액화식품제조업	35.0	16.1	23.8	7.0	18.2	0.0	0.0
	건강기능식품제조업	45.5	16.8	19.8	6.6	10.2	1.2	0.0
취급품목	종합식품업체	31.6	15.8	21.1	11.6	17.4	1.1	1.6
	기능성식품전문업체	35.6	21.6	17.4	13.5	9.9	1.5	0.6
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	32.6	23.7	15.5	14.5	11.5	1.6	0.7
	국산 및 수입산 원료 모두 이용	36.3	13.1	23.1	9.4	15.0	1.3	1.9
	수입산 원료만 이용	36.7	15.0	23.3	13.3	11.7	0.0	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	30.8	23.1	20.1	12.4	10.1	2.4	1.2
	5~9인	33.3	20.2	13.2	16.3	17.1	0.0	0.0
	10인 이상	37.2	16.4	20.8	11.1	11.9	1.3	1.3
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	37.3	16.0	21.6	11.8	11.8	0.6	0.9
	보유인함	28.5	25.8	13.4	14.5	14.0	2.7	1.1

주: 3순위 응답 결과임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈기능성식품 수출 확대를 위한 필요 지원사업: 전문가 면담 조사 결과〉

- 경쟁력 있는 원료 확보를 위하여 원료표준화, 인체적용시험, 제품화 등의 연구·개발 및 과학적 검증을 위한 컨설팅 지원
- 수출 대상국 내 인허가/인증/등록/특허 획득 등 지원(컨설팅 또는 예산)
- 해외 마케팅 지원
 - 해외 전시회 참가 및 비즈니스 매칭 서비스를 통한 거래알선 서비스 지원
 - 해외 유명 검색엔진에 기업 제품정보 상위 등록 지원(글로벌 B2B사이트 통합 검색지원 등)
- 기능성식품 관련 해외 규정 및 제도에 관한 정보 제공
- 수출 및 해외 시장 관련 각종 정보 제공

자료: 저자 작성.

○ 둘째, 성장 가능성이 높은 수출유망 중소기업의 경우 자체적인 역량·기반이 대기업에 비해 부족하다는 점에서 지원사업 참여 우대 혜택을 부여하거나, 상품 개발부터 마케팅 까지 해외 진출을 위한 일괄지원 프로그램을 마련한 등 다양한 지원 방안을 고려할 필요가 있음.

- 스타트업기업, 벤처기업 등이 우수한 기술력을 확보하고도 인허가 장벽, 전문 인력 및 장비 부족, 비용 부담을 포함한 다양한 어려움으로 시장 진입에 어려움을 겪고 있음. 또한 기능성식품의 국제 경쟁력을 확보하기 위해 중앙정부 및 지방자치단체 차원에서 지속적인 지원이 필요하다고 제시함.

○ 셋째, 기능성식품 산업의 경우 투입하는 원료의 국산 대체가 어려워 수입산을 이용하는 경우가 있다는 점을 고려하여, 수출지원사업을 ① 수출지원을 통한 기능성식품 산업 발전 및 국가 경제에 대한 기여 확대와 ② 국내 농업과의 연계 확대를 통한 상생 발전 등의 2가지 측면을 고려하여 추진할 필요가 있음. 이에 따라 수출지원사업을 국내산 원료 이용 여부에 따라 ① 국내 농식품을 원료로 제조하는 기능성식품 업체(제품)에 대한 수출지원과 ② 수입 원료를 사용하여 제조되나, 기능성식품 산업 발전에 기여할 수 있는 유망한 업체(제품)에 대한 수출지원으로 이원화하여 접근할 필요가 있음.

- 기능성식품 업체 설문조사에서도 국내산 원료를 이용하는 업체와 수입산 원료를 이용하는 업체는 필요한 수출지원사업에 대한 의견에 다소 차이가 있었음. 예컨대, 국산 원료만 이용하는 업체에서는 상대적으로 해외 기능성 성분 분석, SR 등 기능성 검증 관련 서비스 지원, 수입산 원료만 이용하는 업체는 맞춤 정보 제공, 기능성 소재 전문 박람회 참가 등 특화 마케팅 지원에 대한 우선 도입의 필요성을 크게 인식하였음.

2.2.2. 수출지원사업 인지도 제고

○ 한국농수산물유통공사는 농식품 수출을 활성화하기 위해 다양한 수출지원사업을 실시하고 있으며, 2020년부터는 기능성식품에 특화된 시범사업을 일부 추진하기 시작함.

- 한국농수산물유통공사는 기능성식품에 특화된 수출지원사업을 2020년에 시범사업으로서 일부 추진하고 있음(주요 성분의 과학적 근거 확보, 기능성표시식품 등록 절차 지원 등).

○ 그러나 기능성식품 산업은 영세·중소기업이 산업의 다수를 점하고 있으며, 대부분의 업체가 수출 경험이 많지 않은 편임. 이에 따라 수출지원사업에 대한 인지도가 높지 않고, 수출을 포함한 정부 지원을 받은 경험이 거의 없음.

- 기능성식품 업체 면담 조사에서 민간업체에서 수출지원사업에 대한 자세한 내용을 알기가 어렵다는 지적이 있었음.

- 업체 설문조사에서, 조사대상 기능성식품 업체의 기능성식품 판매 실적 중에서 수출

실적은 3%(금액 기준)에 불과하였음, 또한 정부의 지원을 받은 경험이 있는 업체도 전체의 20.7%에 불과하였음. 특히 수출 관련한 지원을 받은 경험이 있는 업체는 조사대상 업체 중에서 0.9%에 그치고 있는 것으로 조사됨.

〈표 6-4〉 기능성식품 관련 정부의 지원 받은 분야

단위: %

구분	지원받은 경험이 없음	지원받은 경험이 있음					
		연구/개발 관련 지원	원료조달 (원료구매/매입 관련 지원)	생산·제조 (생산 시설/설비 및 인력 등 지원)	판매 (유통·물류, 홍보/판촉 등 판매 관련 지원)	수출 (유통·물류, 홍보/판촉 등 수출 관련 지원)	기타
[전 체]	79.3	11.7	0.9	4.5	0.9	0.9	1.8

주: 지난 3년간 경험을 바탕으로 응답함.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 그러나 향후 국내외 기능성식품 시장의 발전 가능성이 높은 것으로 전망됨에 따라, 기능성식품 업체의 해외 수출 의향이 상당히 높은 편이며, 관련 업체들은 기능성식품 수출지원사업이 상당히 필요한 것으로 평가하였음. 따라서 지원사업에 대한 보다 적극적인 홍보를 통해 사업에 대한 인지도를 제고할 경우, 기능성식품 업체의 수출지원사업 이용이 확대될 수 있을 것으로 보이며, 수출 활성화에도 크게 기여할 수 있을 것으로 판단됨.

- 이 연구의 기능성식품 업체 수출 의향 조사에서 57.3%의 업체가 수출 의향이 있다고 응답하였으며, 기능성식품 수출지원사업에 대한 필요성을 평균 3.91점(5점 척도 기준)으로 높게 평가함.

- 특히 한국농수산물유통공사의 2020년 기능성식품 및 수출업체 대상 설문조사에서도 향후 수출 의향이 있는 업체가 80.6%로 상당히 높았으며, 한국농수산물유통공사의 수출지원사업 이용 의향이 있는 업체도 83.2%에 달하여 관련 업체의 기능성식품 해외 수출에 대한 의향과 수출지원사업의 필요성에 대한 인식이 매우 높은 것으로 분석됨.

○ 수출지원사업에 대한 기능성식품 업체의 인지도 제고를 위해서는 관련 협회와의 연계·협력이 이루어질 필요가 있음. 관련 협회를 통해 회원사를 대상으로 지원사업에 대한 전문적인 홍보·교육과 컨설팅을 지속적으로 실시할 필요가 있음.

- 기능성식품 산업에 제반 업무를 담당하는 전담조직을 마련할 경우, 민간 기능성식품 업체의 기능성식품 수출지원사업 인지도 제고를 위한 다양한 업무를 보다 집중적·효과적으로 추진할 수 있다는 이점이 있음.

2.3. 기능성식품 수출 확대 기반 마련

2.3.1. 기능성식품 통계 확충 및 활용도 제고

- 기능성식품 해외 수출을 확대하기 위한 정책적·산업적 대응이 효과적·효율적으로 이루어지기 위해서는 국내 기능성식품 현황에 대해 구체적인 이해가 우선되어야 함. 이를 위해 국내 기능성식품 현황에 대한 다양한 기초 통계가 생산·제공될 필요가 있음.
- 그러나 현재 기능성식품 현황에 관한 전반적인 사항을 구체적으로 파악하며, 정책 담당자, 산업계, 학계 등의 통계 수요를 충족시킬 수 있는 통계 조사가 충분하게 이루어지고 있지 않음. 주로 기능성식품 산업 규모를 파악할 수 있는 거시적인 자료가 일부 제공되는데 그치고 있음. 또한 기관별로 관련 조사가 독립적으로 실시되고 있어 기능성식품 관련한 단계별·부문별 일관성이 있는 자료가 제공되고 있지 못함.
 - 현재 기능성식품에 관해 참고할 수 있는 통계 자료는 식품의약품안전처(“식품 및 식품첨가물 생산실적”), 통계청(“광업제조업조사”), 한국농수산물유통공사(“식품산업 원료소비 실태조사”) 등이 있음.
- 기존 통계 이외에 통계 수요자의 니즈를 충족시키며, 기능성식품 산업의 정확한 현실을 반영하고, 기능성식품 관련한 실태를 일관성 있고 구체적으로 파악할 수 있는 통계가 마련될 필요가 있음. 기능성식품 관련 통계를 구축하기 위해서는 중장기적으로 통계 개발 단계부터 제공까지 단계별로 접근할 필요가 있음.
- 우선 통계 수요자의 니즈 파악이 우선되어야 하며, 특히 해외 수출 확대를 위한 산업적·정책적 대응의 기초 자료 확보 차원에서 필요한 신규 통계를 구체적으로 파악할 필요가

있음. 기능성식품 관련 실태에 대한 충분한 조사와 연구를 통해 통계 조사 내용을 마련하고, 조사 추진 체계, 방법 등 통계 전반에 관한 사항을 설계하여야 함. 다음으로 통계 조사에 관한 시범사업을 실시함으로써 조사 체계·방법과 내용 등을 보완하여 통계 자료의 신뢰도를 제고시킬 필요가 있음.

- 통계를 생산·제공하는 것 이외에도 작성된 통계 자료를 가공 및 심층 분석하여 보다 의미 있는 자료를 제공할 필요가 있음.

○ 기능성식품 수출 확대를 위한 기초 자료 확보 차원에서 이루어지는 통계 생산과 제공 등은 기능성식품 수출에 관한 업무를 실질적으로 담당하는 기관에서 주관함으로써 보다 실효성 있는 통계 생산과 이용이 이루어질 수 있도록 할 필요가 있음.

○ 한국농수산식품유통공사의 경우 기능성식품을 포함한 농식품 수출에 관한 실무를 담당하고 있어 관련 통계의 주관 기관으로서 역할을 수행하는데 이점이 있음. 특히 기존에 식품산업과 관련한 다양한 통계를 생산하고 있으며, FIS 식품산업통계정보를 통해서 이를 제공하고 있다는 점에서 기능성식품에 관한 통계 생산·제공에 관한 사무를 상대적으로 효율적·효과적으로 주관할 수 있으며, 체계적인 통계 생산과 활용도 제고에 관한 업무를 수행하는 데에도 이점이 있음.

2.3.2. 기능성식품 시장·산업 조사 활성화와 맞춤형 정보 제공

○ 기능성식품 수출 활성화에 관한 정책·사업을 수립·추진하기 위해서 해외 기능성식품 시장·산업에 관한 구체적이고 상세한 정보가 관련 업체에 제공될 필요가 있음.

- 기능성식품 업체 설문조사 결과, 수출지원사업에서 정보 제공의 필요성이 가장 높은 것으로 평가하였음. 수출지원사업 추진 시 맞춤형 정보 제공이 필요하다는 응답이 34.2%에 달하였음.

- 전문가 면담 조사에서도, 기능성식품 관련 연구 및 산업계 전문가들은 실질적으로 활용할 수 있는 정확하고 상세한 정보가 제공되고 있지 못하여, 기능성식품 수출 확대

를 위해서 다양한 정보가 제공될 필요가 있다고 제안하였음.

○ 특히 해외 기능성식품 시장·산업의 여건·환경은 지속적으로 변화하며, 기능성식품 업체별로 수출 추진(희망) 국가, 추진 단계, 추진 내용 등에 따라 필요로 하는 정보가 다양하다는 점을 반영하여 업체별 맞춤형 정보 제공이 이루어질 필요가 있음. 업체의 수요에 맞춘 정보를 제공하기 위해서 다양하고 지속적인 조사가 활성화될 필요가 있음.

- 한국농수산물유통공사에서는 기능성식품 관련 국가별 시장·산업에 대한 조사와 자료 제공을 하고 있으나, 조직·인력 및 비용적 한계로 국가별·지역별 기능성식품에 관한 정기적인 조사 실시를 통한 정보 갱신은 충분히 이루어지고 있지 못함.

○ 전문가 면담 조사 결과, 기능성식품 관련 해외 규정 및 제도에 관한 정보 제공이 이루어질 필요가 있으며, 특히 거시적 수준의 법률에 명시된 규제 사항 이외에 실질적으로 제조 및 판매할 경우 고려해야 하는 세부지침, 수출 대상 국가별 사용가능 원료 목록 등에 대한 정보가 필요한 것으로 지적함. 또한 수출 및 해외 시장 관련 각종 정보가 필요하며, 이와 관련하여 상대국 관세율 및, 수출입 절차 등 수출 관련 기본 정보와 함께 국가별·산업별 기능성식품 시장 정보가 필요하다고 제시하였음.

〈그림 6-3〉 기능성식품 수출지원사업 추진 시, 우선 도입되어야 할 정부 지원사업

단위: %



주: 3순위 응답 결과임.

자료: 이 연구의 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈표 6-5〉 해외 기능성식품 관련 정보 수요(전문가 면담 조사 결과)

-
- 기능성식품 관련 해외 규정 및 제도에 관한 정보
 - 거시적 수준의 법률에 명시된 규제 사항 이외에 실질적으로 제조 및 판매할 경우 고려해야 하는 세부지침 등
 - 수출대상 국가별 사용가능 원료 목록
 - 수출 및 해외 시장 관련 각종 정보
 - 상대국 관세율 및 수출입 절차 등 수출 관련 기본 정보
 - 국가별·산업별 기능성식품 시장 정보
-

2.3.3. 해외 시장 진출 가이드 마련

- 기능성식품 시장의 경우 품목의 특수성으로 인해 수출 대상국의 제도, 기준 및 관련 법령 등에 대한 충분한 이해가 필요함. 그러나 국가별로 관련 법률, 제도·기준 등이 상이하고 이에 따른 과정·절차가 복잡하여 개별업체가 독립적으로 이를 파악하는 데는 어려움이 따름.
- 국내 기능성식품 산업의 경우 아직 발전 초기단계에 있어서 해외 수출 규모가 크지 않으며, 수출 실적이 있는 업체도 많지 않음. 그러나 국내외적으로 기능성식품 산업의 성장이 전망되고, 이에 따라 수출을 희망하는 업체가 증가하면서 수출 추진과정에서 어려움에 직면하는 업체도 지속적으로 증가할 것으로 예상됨.
 - 현재 기능성식품 수출 규모가 크지 않으나, 이 연구의 기능성식품 업체 수출 의향 조사에서 57.3%의 업체가 수출 의향이 있다고 응답하였으며, 한국농수산물유통공사의 2020년 기능성식품 및 수출업체 대상 설문조사에서도 향후 수출 의향이 있는 업체가 80.6%에 달하였음.
- 기능성식품 수출 추진 과정에서 업체가 직면하는 어려움을 완화시키기 위해 수출국의 법령·제도 및 기준 등을 반영한 과정별·단계별 맞춤형 지침을 제작·보급할 필요가 있음. 특히 수출국 여건이 지속적으로 변화한다는 점을 고려하여 수출국별 가이드를 지속적으로 점검·보완할 필요가 있음.
 - 전문가 면담조사 결과, 수출국의 지침 및 제도에 관한 상세한 자료가 부족하며, 특히

개정된 최신의 내용이 기존 자료에 신속하게 반영되지 못하여 정확한 정보를 파악하는데 어려움이 있고, 이에 따라 수출 추진에 영향을 미치는 것으로 지적함.

2.3.4. 일반식품 기능성 표시 제도 활성화

- 그간 식품의 기능성 표시는 건강기능식품에만 가능하도록 규제되어 왔음. 그러나 정부, 관련업계, 학계, 소비자단체 등이 참여하여 2년여에 걸친 논의 과정을 거쳐서 2020년 12월 29일부터 일반식품에 대한 기능성 표시제도가 도입됨.
- 일반식품 기능성표시 제도는 국내 기능성식품 산업의 발전을 위해 반드시 필요한 제도임. 국내 기능성식품 산업 발전은 산업의 자체 역량과 경쟁력 강화로 이어지며, 이를 발판으로 기능성식품 수출 확대에도 기여할 수 있다는 점에서 제도 활성화가 필요함.
- 일본의 경우에도 2015년에 기능성식품 표시 제도를 도입한 이후, 일반 식품업체 또는 기존의 건강기능식품업체가 적극적으로 기능성표시식품을 개발하고 제조·판매하면서 관련 시장이 크게 성장하였음. 현재 다양한 식품에 기능성표시가 이루어지면서 제품 차별화가 이루어지고 있음.
 - 일본의 경우 기존의 특정보건용식품에 비해 소비자에게 제품의 기능을 전달하기 용이하며, 비용 측면에서의 이점 등으로 인해 식품업체들이 기능성 표시 식품 시장 진입이 확대되고 있으며, 향후에도 지속적으로 시장이 확대될 것으로 전망되고 있음.
 - 일본 기능성표시식품 시장 규모는 2016년 1,365억 엔에서 2018년(추정) 2,241억 엔으로 크게 증가함. 기능성표시식품 접수 건수도 2015년 제도 도입 이후 증가하여 2020년 6월 현재 총 3,018건에 달하고 있음. 2015년에 307건이 접수되었으나, 2019년에는 882건으로 연도별 접수 건수가 2배 이상 크게 증가함.
- 일본의 사례를 참고할 경우 우리나라도 기능성식품 표시 제도가 국내 기능성식품 시장과 산업에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망됨. 제도 도입과 활성화를 통해서 국내 시

장에서 산업 역량을 제고하고 이를 해외 시장 진출의 기반으로 삼는다면 해외 기능성 식품 시장 진출과 수출 확대에서 기여할 수 있음.

〈그림 6-4〉 일본 기능성표시식품 사례

			
<p>스트레스 감소효과를 내세운 초콜릿</p>	<p>완만한 당 흡수 기능을 표시한 센베</p>	<p>혈압 저하 기능을 표시한 야채주스</p>	<p>내장지방 감소 효과를 강조한 요구르트</p>

자료: 식품음료신문 웹페이지 보도자료 참조(<https://www.thinkfood.co.kr/news/articleView.html?idxno=74857>: 2020. 12. 20.)

참고문헌

〈국내문헌〉

- 관계부처 합동. 2019. “5대 유망식품 육성을 통한 식품산업 활력 제고 대책”.
- 김영찬·홍희도·조장원·정신교. 2015. “미국의 건강기능성 식품 최근 동향”. 식품산업과 영양 20(1): 15~17
- 김지연·정세원·김주희·박수영·김은주·고명규·김윤영·이하림·김민서·한솔. 2018. “식품의 기능성 신고·표시제 도입·운영방안 연구”. 농림축산식품부
- 김현정·전향숙. 2007. “유럽기능성 식품 시장 동향”. 식품융복합연구본부 안전성연구단
- 농림수산물교육문화정보원. 2017. 『건강기능식품 특허분석 보고서』
- 농림축산식품부. 2018. “제3차 식품산업진흥기본계획”
- _____. 2019. “제3차 농림식품과학기술 육성 종합계획”
- 농림축산식품부·한국농수산물유통공사. 2017. “2017 일본 보건기능식품제도 핸드북”
- _____. 2017. 『인삼류·인삼제품류 시장 보고서』
- _____. 2019. 『2019 식품산업 원료소비 실태조사』.
- _____. 2019. 『미래 농식품 산업의 해답, 기능성에서 찾다』
- _____. 2020. “2020 농식품 수출지원사업 가이드북”
- 박성진·전창곤·김동훈. 2016. “기능성 농식품 시장의 활성화 방안”. 한국농촌경제연구원
- 비타임즈. 2019. 『건강기능식품(기능성바이오식품) 산업분석보고서』.
- 서홍석·순병민·김충현·김문희. 2019. “농업부문 전망모형 KREI-KASMO 2019 운용·개발 연구”
- 식품의약품안전처. 2015. 『건강기능식품 수출 가이드』
- _____. 2016. 『건강기능식품 수출가이드: 유럽』
- _____. 2016. 『미국 수입식품 관리 및 기준규격 체계』
- _____. 2016. 『EU수입식품관리 및 기준규격 체계』
- _____. 2019. 『미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사』
- _____. 2020. 『부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정』
- 이용선·박미성·최재현·주준형. 2020. “2021 식품산업 전망 - 코로나19 시대의 식품산업 트렌드”. 「2021 식품외식산업 전망대회」 발표자료
- 이진규. 2019. “신기술이용 식품첨가물 국내·외 심사 현황 및 전망” 식품과학과 산업 52(2): 188-201
- 임팩트. 2015. 『2015 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황』.
- _____. 2019. 『2019 건강기능식품과 기능성식품소재 시장현황』.
- 장영주. 2019. “식품 기능성 표시제도 개선의 쟁점과 입법·정책과제”. 국회입법조사처 현안분석 vol. 77

지식산업정보원. 2018. “ICT 기반 스마트농업 전망과 기능성식품/발효산업 연구동향”
 한국건강기능식품협회. 2019. 『2019 건강기능식품 시장 현황 및 소비자 실태조사』.
 _____ . 2020. 『2020 건강기능식품 제외국 수출 가이드-미국편-』
 한국농수산물유통공사. “해외기능성식품표시제도 활용 세미나”. 발표 자료. 2020. 11. 13.
 한국농수산물유통공사 농식품수출정보 홈페이지.
 <https://www.kati.net/board/storyNewsView.do?board_seq=89657>
 한국농촌경제연구원. 2019. 『식품산업정보분석 전문기관 사업 보고서』

<해외문헌>

American Herbal Products Association. 2017. Archived Webinar of FDA Revised NDI
 Draft Guidance
 Kotilainen et al. 2006. “Health Enhancing Foods Opportunities for Strengthening the
 Sector in Developing Countries“
 Nutrition Business Journal. 2011. “NBj’s Global Supplement & Nutrition Industry
 Report”
 Nutrition Business Journal. 2012. “NBj’s Global Supplement & Nutrition Industry
 Report”
 矢野經濟研究所. 2020. 「健康食品の市場実態と展望-市場分析編-」

<웹 정보>

aTFIS 식품산업통계정보 홈페이지. <<https://www.atfis.or.kr/>>
 IHS Markit. 수출입실적.
 Tapacross 블로그. <<https://tapacross.tistory.com>>
 「건강기능식품에 관한 법률」(시행 2020. 6. 4. 식품의약품안전처 법률 제16715호, 2019.12.3., 일
 부개정) 제3조. <<http://easylaw.go.kr>>. 검색일: 2020. 7. 9.
 건강기능식품협회 홈페이지. <<https://www.khsa.or.kr>>
 국가법령정보센터 홈페이지. <<https://www.law.go.kr>>
 관세청. 관세법령정보포털. <<https://unipass.customs.go.kr/clip/index.do>>
 기능성 농식품자원 정보서비스. <<https://www.fmis.kr>>
 네이버 지식백과 홈페이지. <<https://terms.naver.com>>
 농림식품과학기술위원회 홈페이지. <<https://www.stca.go.kr>>
 농림식품기술기획평가원 홈페이지. <<http://www.ipet.re.kr>>
 『농림축산식품부』. 2020. 1. 6. “국산농산물을 활용한 식품산업 활성화를 위한 기능성평가 지원 -
 2020년 식품기능성평가지원사업 공모 -”
 미국 식품의약품국(FDA) 홈페이지. <<https://www.fda.gov>>
 미국약효식품협회 홈페이지. <www.nutraceuticalsworld.com>
 「식품위생법」(시행 2020. 9. 12. 식품의약품안전처 법률 제17472호, 2020.8.11., 일부개정) 제27

조. <<https://www.law.go.kr>>. 검색일: 2020. 9. 14.

『식품음료신문』, 2020. 11. 18. “[기획] 코로나19 시대 ‘불티시장’ 된 건강기능식품④-고령자용”
 식품음료신문 홈페이지. <<https://www.thinkfood.co.kr>>

『식품의약품안전처』, 2019. 11. 6. “건강기능식품의 새로운 기능성, 사전 협의하세요!”
 식품의약품안전처. 각 연도. 『식품 및 식품첨가물 생산실적』.
 식품의약품안전처 홈페이지. <<http://www.mfds.go.kr>>

유럽연합 홈페이지. <<https://ec.europa.eu>>

일본 slideplayer 홈페이지. <<https://slidesplayer.net/slide/14262506>>

일본 건강비즈니스매거진(ヘルスビジネスマガジン社) 홈페이지. <<https://www.health-mag.co.jp>>

일본 보충제 연구소(サプリメントラボ) 홈페이지. <<http://www.mit-japan.com/ndl/supply/tokuho.htm>>

『조세일보』, 2020. 11. 18. “포스트 코로나 소비자, ‘가성비·건강’부터 챙긴다”
 질병관리청. 각 연도. 『국민건강영양조사』

찾기쉬운 생활법령정보 홈페이지. <<http://easylaw.go.kr>>

통계청. 각 연도. 『경제총조사』
 _____. 각 연도. 『광업제조업조사』
 _____. 각 연도. 『장래인구추계』

푸드투데이 웹페이지. <<http://www.foodtoday.or.kr>>.

한국건강기능식품협회. <<https://www.khsa.or.kr>>

한국은행. 각 연도. 『국민계정』.

한국은행 경제통계시스템. <<http://ecos.bok.or.kr>>

후생노동성 홈페이지. <<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp>>

기능성식품 업체 실태 분석

1. 조사업체 개요

○ 기능성식품 산업 실태를 파악하여 향후 산업 발전 및 수출 활성화 방안 마련을 위한 시사점을 도출하기 위해 기능성식품 업체를 대상으로 설문조사를 실시함. 조사대상 업체는 총 110개 업체이며, 조사원에 의한 방문 조사를 원칙으로 하였음. 조사는 2020년 9월 16일에서 11월 30일까지 실시하였으며, 한국기업데이터(주)가 조사를 대행함.

- 코로나19의 영향으로 방문이 여의치 않을 경우 팩스 및 이메일 조사 등을 병행함.

〈부표 1-1〉 기능성식품 업체 조사개요

구분	조사대상	조사 기간	조사 방법	조사대행
조사개요	• 기능성식품(건강기능식품) 업체: 110개 업체	2020. 9. 16. ~ 11. 30.	• 방문 조사 원칙 - 단, 코로나19 영향으로 팩스 및 이메일 조사 등 병행	• 한국기업 데이터(주)

자료: 저자 작성.

○ 조사대상 기능성식품 업체는 생산 분야별로 인삼식품제조업이 41.8%로 가장 높은 비중을 차지하며, 다음이 건강기능식품제조업이 31.8%, 건강보조용액화식품제조업 26.4%순이었음. 또한 기능성식품만을 전문적으로 생산/판매하는 업체(‘기능성식품전문업체’)가 63.6%로 높은 비중을 점유하였으며, 26.0%는 기능성식품을 포함한 다양한 식품을 생산/판매하고 있었음(‘종합식품업체’).

○ 조사대상 업체 중에서 2005~2014년에 설립된 업체가 전체의 43.6%로 가장 많았으며, 다음으로 2004년 이전에 설립된 업체가 40.0%, 2015년 이후 설립된 업체는 16.4%로 가장 비중이 적었음. 조사업체의 43.6%는 기능성식품 업무 종사자 수가 43.6%이었으며, 다음으로 1~4인 31.8%, 5~9인 24.5%이었음. 조사대상 업체 중에서 건강기능식품 등록 제품을 보유한 업체는 전체의 63.6%이었음.

〈부표 1-2〉 설문조사 대상 기능성식품(건강기능식품)업체 특성

단위: %

구분		비중	구분		비중
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	41.8	기능성식품 생산 시작년도	2004년 이전	40.0
	건강보조용액화식품제조업	26.4		2005~2014년	43.6
	건강기능식품제조업	31.8		2015년 이후	16.4
취급품목	종합식품업체	36.4	기능성식품 업무 종사자수	1~4인	31.8
	기능성식품전문업체	63.6		5~9인	24.5
국내 건강기능식품 등록제품 보유 여부	보유	63.6		10인 이상	43.6
	보유안함	36.4			

주: 이 보고서에서는 업체 유형의 구분을 용이하게 하기 위해 기능성식품(건강기능식품)을 포함한 다양한 식품을 생산/판매하는 업체는 '종합식품업체', 기능성식품(건강기능식품)만을 전문적으로 생산/판매하는 업체는 '기능성식품전문업체'로 정의하여 기술함.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

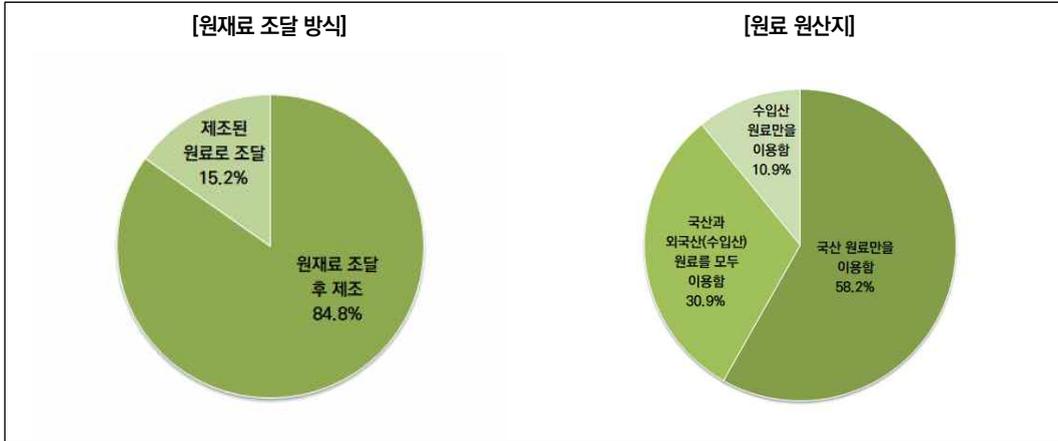
2. 설문조사 결과 분석⁸⁷⁾

2.1. 기능성식품 업체 원료 이용 현황

○ 조사대상 업체 중에서 76.4%가 원재료 상태로 조달하여 제품을 생산하고 있었으며, 제조된 원료 상태로 조달하여 제품을 생산하는 비중은 23.6%인 것으로 조사됨. 또한 조사대상 업체 중에서 국산 원료만을 이용하는 업체가 58.2%이었으며, 국산과 수입산 원료를 모두 이용하는 업체가 30.9%, 수입산 원료만 이용하는 업체가 10.9%이었음.

⁸⁷⁾ 이 연구에서 실시한 기능성식품(건강기능식품)업체 설문조사는 기능성식품(건강기능식품) 산업의 수출 활성화와 산업 발전을 위한 대응 과제를 도출하기 위해 기초 조사 형태로 110개 업체를 대상으로 소규모로 실시됨. 따라서 조사 결과를 해석하는데 있어 조사 규모가 작다는 점을 염두에 둘 필요가 있음.

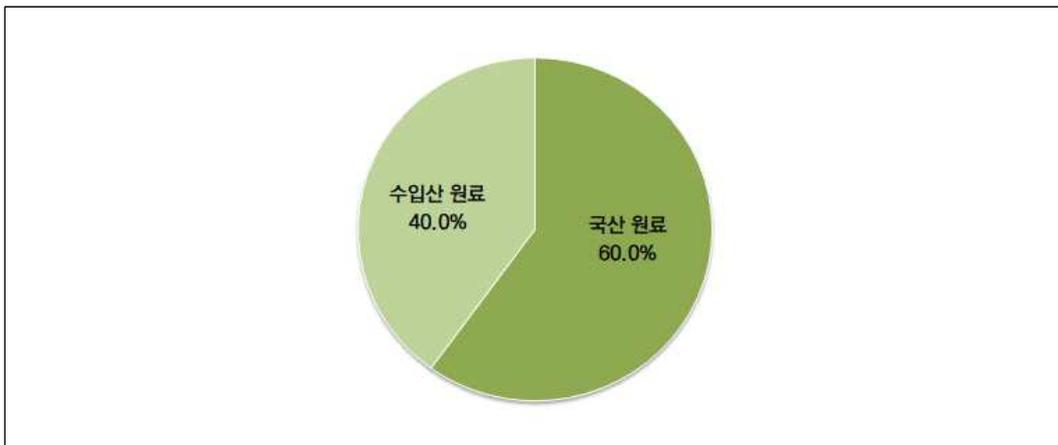
〈부그림 1-1〉 제조에 이용하는 원재료 조달 방식과 원료 원산지



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 국산 및 수입산 원료를 모두 이용하는 업체의 경우, 국산 원료 이용 비중은 평균적으로 약 60.0% 정도이었음. 국산 원료는 주로 산지조달하고 있었으며(55.7%), 일부는 도매 시장(13.7%) 또는 원재료 제조업체(13.4%)를 통해 조달하고 있었음. 또한 산지조달 시 개별농가로부터 조달하는 비중이 56.9%로 가장 높았으며, 24.6%만이 계약재배를 하고 있었음.

〈부그림 1-2〉 기능성식품 생산에 투입된 원료 중 국산 원료 비중(국산과 수입산 원료를 모두 이용하는 업체)



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부그림 1-3〉 국산 원료 조달 경로

단위: %

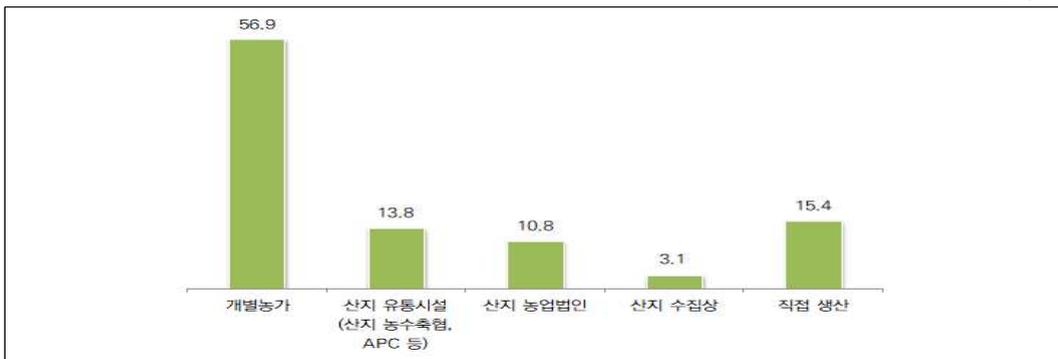


주: 3순위 응답 결과임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

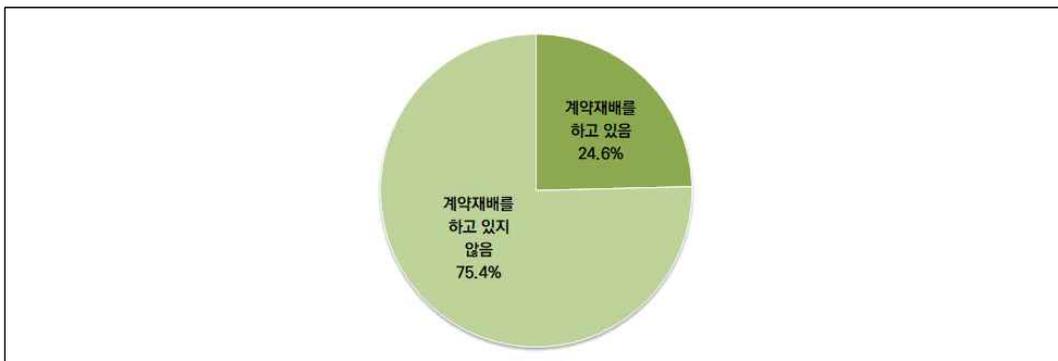
〈부그림 1-4〉 산지조달 시 구체적 조달 경로

단위: %



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

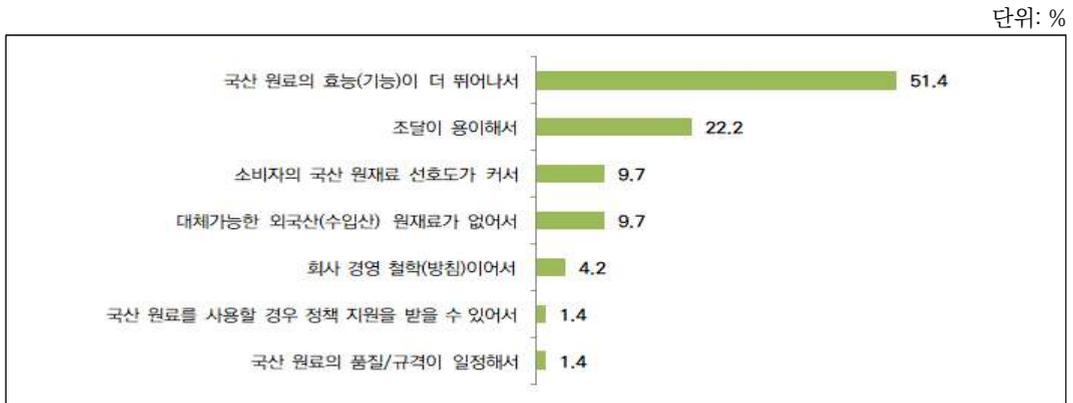
〈부그림 1-5〉 산지조달 시 계약재배 여부



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 국산 원료를 이용하는 업체들은 국산 원료 이용의 주요 이유가 ‘국산 원료의 효능(기능)이 더 뛰어나서’(51.4%)인 것으로 조사됨. 이밖에 조달의 용이성(22.2%), 소비자의 선호(9.7%), 대체가능한 외국산(수입산) 원재료가 없어서(9.7%) 순으로 국산 원료를 이용하는 주요 이유라고 응답함.

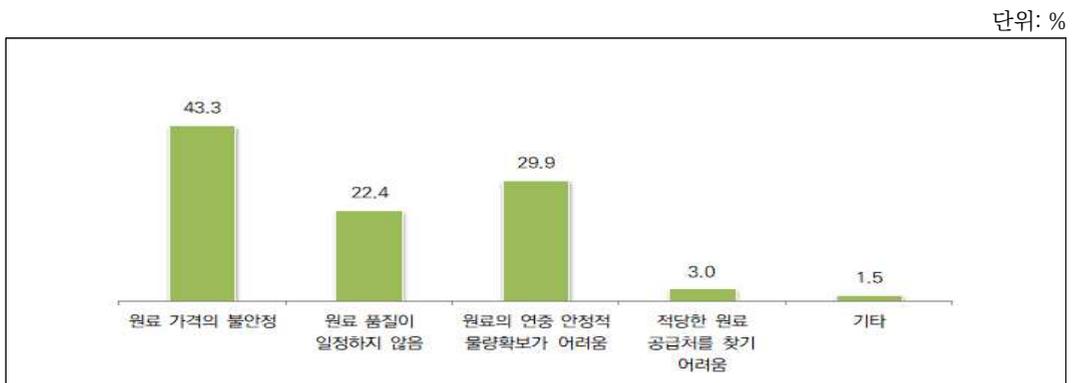
〈부그림 1-6〉 국산 원료 이용 이유



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체들은 국산 원료 조달 시 직면하는 주요한 문제로 원료 가격 불안정이라고 응답한 비중이 가장 컸음(43.3%). 이밖에 원료의 연중 안정적 물량 확보가 어렵거나(29.9%), 원료 품질이 일정하지 않다는(22.4%) 점을 지적함.

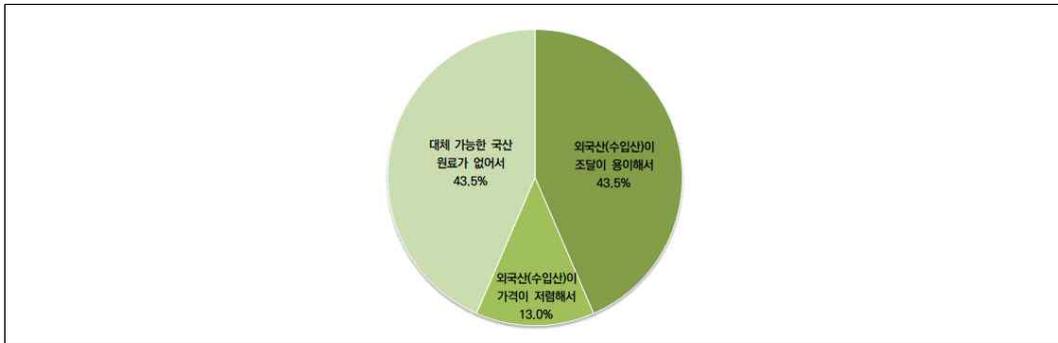
〈부그림 1-7〉 국산 원료 조달시 직면한 주요 문제점



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 외국산 원료를 이용하는 경우, 대체 가능한 국산 원료가 없거나(43.5%), 외국산(수입산) 조달이 용이하다는 점(43.5%)이 주요한 요인인 것으로 조사됨. 외국산 원료는 주로 중국, 미국, 베트남, 터키, 태국, 호주산 등의 원료가 이용되는 것으로 조사되었음.

〈부그림 1-8〉 외국산 원료 이용 이유



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

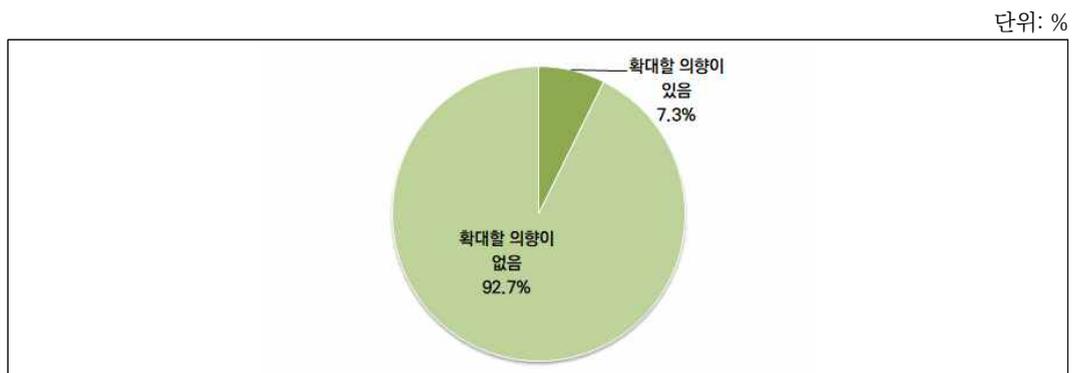
〈부표 1-3〉 외국산 원료 주요 원산지(상위 6개국 중심)

단위: %

구분	중국	미국	베트남	터키	태국	호주	기타
[전 체]	29.4	11.8	8.2	7.1	5.9	4.1	33.5

○ 설문조사 결과, 기능성식품 업체는 수입산 원료를 이용하는 경우 대체 가능한 국산 원료가 없는 등으로 인해 수입산 원료 이용이 불가피한 경우가 다수여서, 국산 원료 이용을 확대할 의향이 있는 업체가 많지는 않은 것으로 나타남(7.3%).

〈부그림 1-9〉 향후 국산 원료 이용 확대 의향

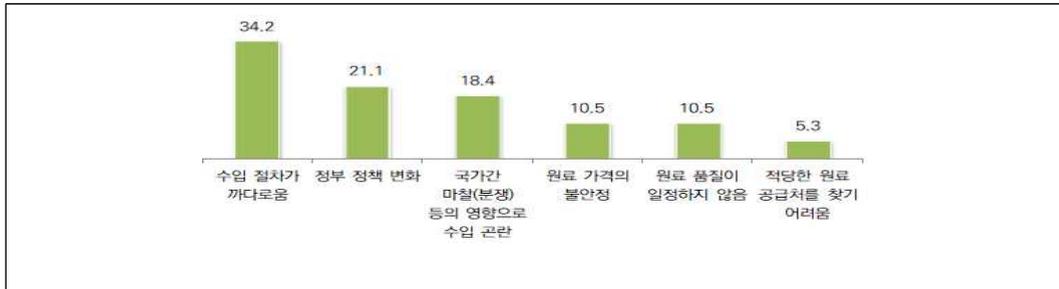


자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체는 수입산 원료 조달 시 주로 수입 절차가 까다롭다는 점(34.2%)을 주요한 문제점으로 지적함. 이밖에 정부 정책 변화(21.1%), 국가간 마찰(분쟁) 등의 영향으로 수입 곤란(18.4%)한 경우가 있는 것으로 조사됨.

〈부그림 1-10〉 수입산 원료 조달시 직면한 주요 문제점

단위: %



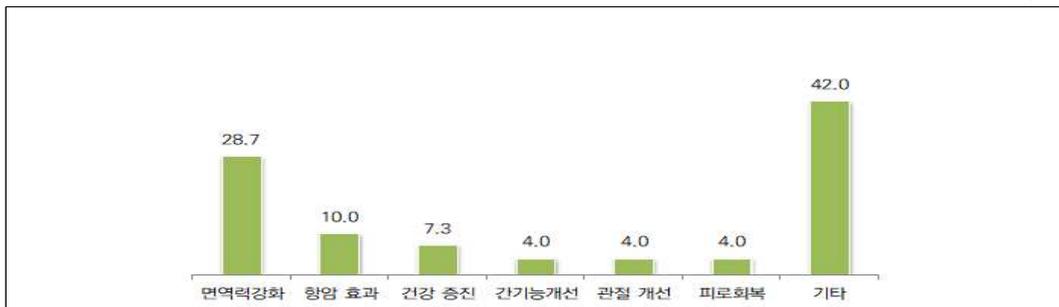
자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

2.2. 기능성식품 업체 제조 및 국내외 판매 실태

○ 기능성식품 업체는 주로 면역력 강화(28.7%), 항암효과(10.0%), 건강증진(7.3%) 등을 주요 기능으로 하는 제품을 생산하고 있다고 응답함. 그러나 기능성식품의 기능이 상당히 다양하여 기타 다양한 기능의 제품을 생산한다고 응답한 업체가 42.0%에 달하였음.

〈부그림 1-11〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 주요 기능(상위 6개 기능 중심)

단위: %

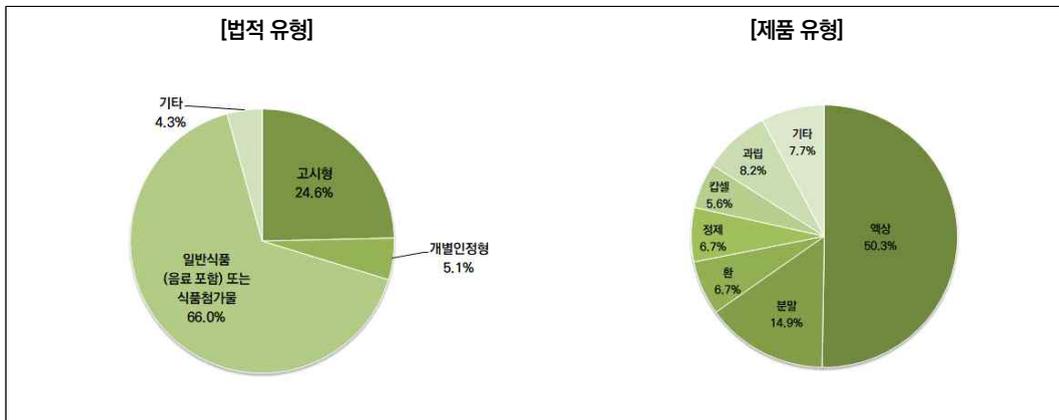


주: '기타'에는 고혈압, 당뇨, 위 건강, 장 건강, 변비, 붓기 관리, 심혈관 관리, 여성건강, 혈액개선, 피부개선 등이 포함됨.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체는 고시형(24.6%), 개별인정형(5.1%) 제품을 생산하는 업체는 일부였으며, 대부분 일반식품 형태로 기능성식품을 생산하였음(66.0%). 또한 기능성식품 업체는 액상 형태의 제품을 생산하는 비중이 50.3%에 달하였음.

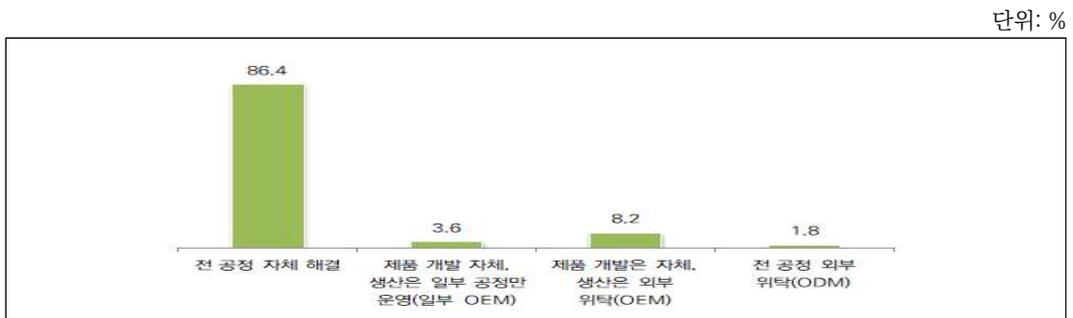
〈부그림 1-12〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 법적 유형과 제품 유형



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체는 대부분(86.4%) 제품 개발부터 생산까지의 전 공정을 자체 해결하고 있었음.

〈부그림 1-13〉 기능성식품 생산 방식

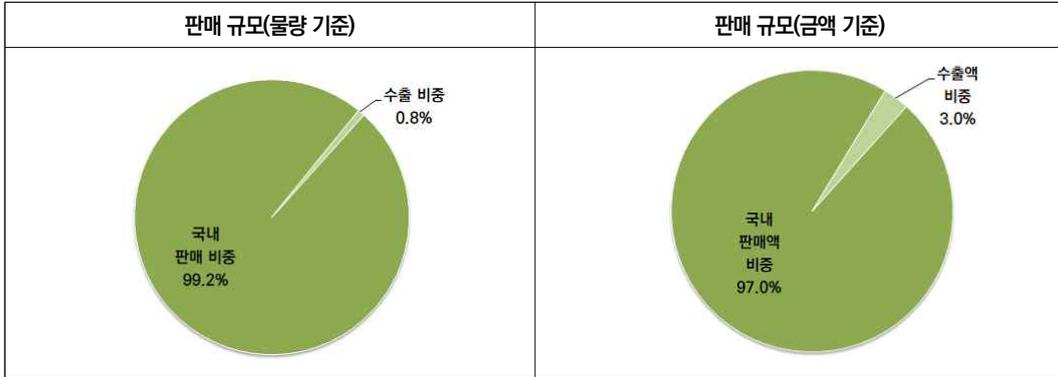


자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체의 경우 전체 판매 규모에서 국내판매가 차지하는 비중이 평균적으로 99.2%(물량 기준)로 대부분이었음. 수출 비중은 0.8%에 불과하여 수출이 일부 업체에 편중되어 있는 것으로 볼 수 있음. 110개 조사대상 업체 중에서 수출을 하고 있다고 응

답한 업체는 37개 업체에 불과하였음. 이들 업체의 주요 수출국은 베트남, 중국, 일본, 홍콩, 미국, 대만 등이었음.

〈부그림 1-14〉 연간 기능성식품 생산능력, 판매 및 수출실적



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 1-4〉 기능성식품 주요 수출국 (상위 6개국 중심)

단위: %

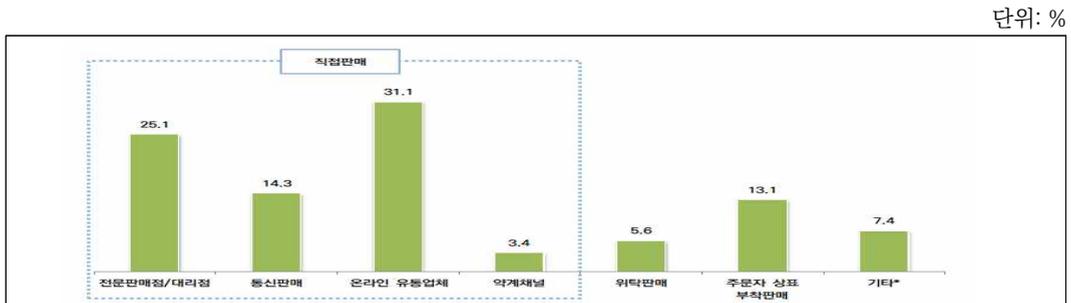
구분	베트남	중국	일본	홍콩	미국	대만	기타*
[전 체]	26.0	20.0	14.0	12.0	8.0	6.0	14.0

주: 기타*에는 '캐나다', '싱가포르', '영국', '필리핀', '체코', '독일' 등이 포함됨.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체는 국내에서는 주로 온라인 유통업체(31.1%) 또는 전문판매점/대리점 (25.1%)을 통해 제품을 직접 판매하고 있었음. 해외 수출을 하는 경우 자체상표를 부착 하여 자체 유통망/판매망을 통해 직접 수출하는 비중이 56.5%로 높은 것으로 조사됨.

〈부그림 1-15〉 국내 판매 경로별 판매량 비중

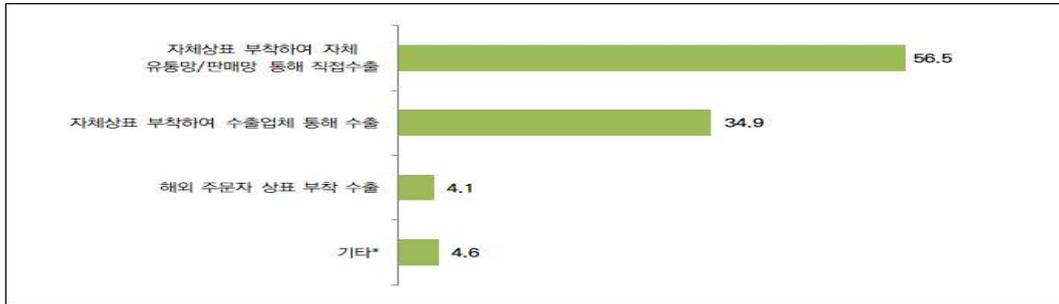


주: 기타*에는 '방문판매', '홈쇼핑채널', '대형할인점', '중소형 슈퍼마켓' 등이 포함됨.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부그림 1-16〉 해외 수출 방식별 비중(수출실적 있는 업체 대상)

단위: %



주: 기타*에는 '자체상표를 부착하여 유통업체를 통해 간접수출' 등이 포함됨.
 자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

2.3. 기능성식품(건강기능식품) 업체 R&D 현황

○ 기능성식품 업체 중에서 연구/개발을 하는 편이라고 응답한 업체는 49.3%정도 였음(5점 척도 평균 3.49점). 연구/개발을 하지 않는 업체의 경우 필요성을 크게 인식하고 있지 못하다는 응답이 63.6%로 대부분이었음.

〈부표 1-5〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발 현황

단위: %, 점

구분	연구/개발 정도					5점 평균
	전혀 하고 있지 않음	←	보통	→	매우 하고 있음	
[전 체]	10.1	1.3	39.2	27.8	21.5	3.49

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 1-6〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 하지 않는 이유(연구/개발을 하지 않는 업체 대상)

단위: %

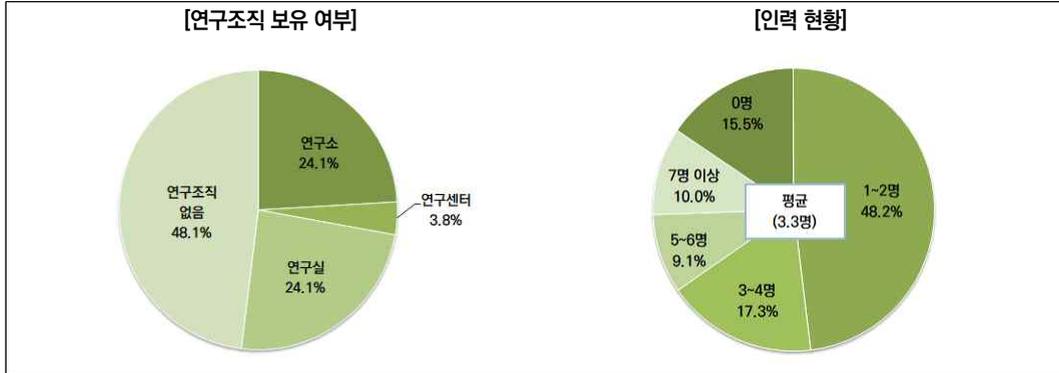
구분	연구/개발 비용 부족	필요성을 느끼지 못함	연구/개발 공간 부족
[전 체]	27.3	63.6	9.1

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 기능성식품 업체 중에서 연구/개발을 위한 연구 조직을 보유하지 않은 업체의 비중은 48.1%였으며, 보유한 업체의 경우 연구소 24.1%, 연구실 24.1%, 연구센터 3.8% 형태로 보유하고 있었음. 보유하고 있는 연구/개발 인력은 평균적으로 3.3명이었음.

〈부그림 1-17〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 연구조직 보유 여부와 인력 현황

단위: %



자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

○ 매출액 대비 기능성식품 제품 연구개발비 비중은 평균 8.03%정도였으나, 기능성식품 업체는 향후 연구개발비 투자 확대 의향이 어느 정도 있는 편(5점 평균 3.25점)인 것으로 나타남.

〈부표 1-7〉 매출액 대비 기능성식품 제품 연구개발비 비중과 향후 투자 확대 의향

단위: %, 점

구분	비중 연구 개발비 비중	향후 연구개발비 투자 확대 의향
	평균 비중	5점 평균
[전 체]	8.03	3.25

주: 5점 평균은 '1: 많이 줄일 계획', '2: 다소 줄일 계획', '3: 현 수준 유지', '4: 다소 늘릴 계획', '5: 많이 늘릴 계획'의 평균임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

2.4. 기능성식품 시장 향후 전망

○ 기능성식품 업체는 향후 기능성식품 산업과 국내외 시장 성장에 대해서 긍정적으로 전망하였음. 국내 시장은 계속 성장할 것으로 보았으며(5점 평균 3.87점), 해외 수출도 계속 증가할 것으로 전망하였음(3.61점). 그러나 국내 시장 성장과 함께 해외 기능성식품 수입도 증가할 것으로 보고 있었음(3.57점). 이밖에 기능성표시가 가능하게 될 경우 건강기능식품보다 기능성표시식품 시장의 성장세가 더 클 것으로 전망하였으며(3.69점), 기능성식품에 대한 소비자 수요가 다양화될 것으로 전망하였음(3.99점).

〈부그림 1-18〉 향후 국내외 기능성식품 산업과 시장에 대한 변화 전망(5점 평균)

단위: 점



주: 각 5점 평균은 '1: 전혀 그렇지 않음'부터 '5: 매우 그러함'까지의 평균임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

부 록 2

기능성식품 업체 설문조사 세부 결과

〈부표 2-1〉 제조에 이용하는 원재료 조달 방식

단위: %

구분		원재료 조달 후 제조	제조된 원료로 조달
[전 체]		76.4	23.6
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	95.7	4.3
	건강보조용액화식품제조업	69.0	31.0
	건강기능식품제조업	57.1	42.9
취급 품목	종합식품업체	67.5	32.5
	기능성식품전문업체	81.4	18.6
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	96.9	3.1
	국산 및 수입산원료 모두 이용	55.9	44.1
	수입산 원료만 이용	25.0	75.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	85.7	14.3
	5~9인	88.9	11.1
	10인 이상	62.5	37.5
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	68.6	31.4
	보유안함	90.0	10.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-2〉 기능성식품 생산에 이용한 원료의 원산지

단위: %

구분		국산 원료만을 이용함	국산과 외국산 (수입산) 원료를 모두 이용함	수입산 원료만을 이용함
[전 체]		58.2	30.9	10.9
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	87.0	13.0	0.0
	건강보조용액화식품제조업	41.4	44.8	13.8
	건강기능식품제조업	34.3	42.9	22.9
취급 품목	종합식품업체	40.0	45.0	15.0
	기능성식품전문업체	68.6	22.9	8.6
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	100.0	0.0	0.0
	5~9인	0.0	100.0	0.0
	10인 이상	0.0	0.0	100.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-3〉 기능성식품 생산에 투입된 원료 중 국산 원료 비중(국산과 수입산 원료를 모두 이용하는 업체)

단위: %

구분		평균
[전 체]		60.00
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	76.50
	건강보조용액화식품제조업	54.62
	건강기능식품제조업	58.07
취급 품목	종합식품업체	61.67
	기능성식품전문업체	58.13
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	60.00
	5~9인	57.67
	10인 이상	73.00
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	55.50
	보유안함	54.17

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-4〉 국산 원료 조달 경로

단위: %

구분		신씨조달	도매시장	약령시장	재래/ 소매시장	농산물 종합유통 센터	중간도매	벤더업체	원재료 제조업체	원청업체	기타
[전 체]		55.7	13.7	3.2	1.2	4.1	2.9	3.5	13.4	1.5	0.9
기능성식품 생산 분야	인삼식품 제조업	71.4	11.2	4.3	2.5	2.5	1.2	1.9	3.7	1.2	0.0
	건강보조용 액화식품제조업	39.8	17.2	1.1	0.0	7.5	0.0	9.7	21.5	3.2	0.0
	건강기능 식품제조업	43.8	14.6	3.4	0.0	3.4	9.0	0.0	22.5	0.0	3.4
취급 품목	종합식품업체	50.8	11.5	1.5	0.0	1.5	5.4	6.9	20.0	2.3	0.0
	기능성식품 전문업체	58.7	15.0	4.2	1.9	5.6	1.4	1.4	9.4	0.9	1.4
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	70.9	12.7	2.8	1.9	4.2	0.0	2.8	2.8	1.9	0.0
	국산 및 수입산 원료 모두 이용	30.8	15.4	3.8	0.0	3.8	7.7	4.6	30.8	0.8	2.3
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	56.8	14.4	7.6	2.5	3.4	4.2	0.0	6.8	1.7	2.5
	5~9인	71.3	14.9	0.0	1.1	3.4	3.4	0.0	3.4	2.3	0.0
	10인 이상	44.9	12.3	1.4	0.0	5.1	1.4	8.7	25.4	0.7	0.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	55.8	10.6	2.4	0.0	3.4	3.4	4.3	16.3	2.4	1.4
	보유안함	55.6	18.5	4.4	3.0	5.2	2.2	2.2	8.9	0.0	0.0

주: 3순위 응답 결과임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-5〉 산지조달 시 구체적 조달 경로

단위: %

구분		개별농가	산지 유통시설 (산지 농수축협, APC 등)	산지 농업법인	산지 수집상	직접 생산
[전 체]		56.9	13.8	10.8	3.1	15.4
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	76.9	2.6	10.3	0.0	10.3
	건강보조용액화식품제조업	23.1	46.2	0.0	7.7	23.1
	건강기능식품제조업	30.8	15.4	23.1	7.7	23.1
취급 품목	종합식품업체	56.5	17.4	13.0	0.0	13.0
	기능성식품전문업체	57.1	11.9	9.5	4.8	16.7
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	58.8	7.8	11.8	3.9	17.6
	국산 및 수입산원료 모두 이용	50.0	35.7	7.1	0.0	7.1
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	60.9	8.7	0.0	8.7	21.7
	5~9인	52.4	14.3	19.0	0.0	14.3
	10인 이상	57.1	19.0	14.3	0.0	9.5
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	61.5	12.8	12.8	0.0	12.8
	보유안함	50.0	15.4	7.7	7.7	19.2

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-6〉 산지조달 시 계약재배 여부

단위: %

구분		계약재배를 하고 있음	계약재배를 하고 있지 않음
[전 체]		24.6	75.4
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	23.1	76.9
	건강보조용액화식품제조업	38.5	61.5
	건강기능식품제조업	15.4	84.6
취급 품목	종합식품업체	26.1	73.9
	기능성식품전문업체	23.8	76.2
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	27.5	72.5
	국산 및 수입산원료 모두 이용	14.3	85.7
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	8.7	91.3
	5~9인	23.8	76.2
	10인 이상	42.9	57.1
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	38.5	61.5
	보유안함	3.8	96.2

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-7〉 국산 원료 이용 이유

단위: %

구분		국산 원료의 효능 (기능이 더 뛰어나서)	조달이 용이해서	소비자의 국산 원재료 선호도가 커서	대체가능한 외국산(수입산) 원재료가 없어서
[전 체]		41.8	33.7	9.2	8.2
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	63.0	17.4	4.3	10.9
	건강보조용액화식품제조업	12.0	52.0	16.0	8.0
	건강기능식품제조업	33.3	44.4	11.1	3.7
취급품목	종합식품생산업체	23.5	38.2	23.5	14.7
	기능성식품전문생산업체	51.6	31.3	1.6	4.7
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	54.7	23.4	9.4	7.8
	국산 및 수입산원료 모두 이용	17.6	52.9	8.8	8.8
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	35.3	26.5	17.6	11.8
	5~9인	57.7	23.1	0.0	7.7
	10인 이상	36.8	47.4	7.9	5.3
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	40.7	30.5	13.6	6.8
	보유안함	43.6	38.5	2.6	10.3
구분		회사 경영 철학 (방침)이어서	국산 원료를 사용할 경우 정책 지원을 받을 수 있어서	국산 원료의 품질/규격이 일정해서	국산과 외국산의 가격 차이가 적어서
[전 체]		3.1	2.0	1.0	1.0
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	4.3	0.0	0.0	0.0
	건강보조용액화식품제조업	4.0	8.0	0.0	0.0
	건강기능식품제조업	0.0	0.0	3.7	3.7
취급품목	종합식품생산업체	0.0	0.0	0.0	0.0
	기능성식품전문생산업체	4.7	3.1	1.6	1.6
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	1.6	1.6	1.6	0.0
	국산 및 수입산원료 모두 이용	5.9	2.9	0.0	2.9
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	2.9	5.9	0.0	0.0
	5~9인	7.7	0.0	3.8	0.0
	10인 이상	0.0	0.0	0.0	2.6
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	1.7	3.4	1.7	1.7
	보유안함	5.1	0.0	0.0	0.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-8〉 국산 원료 조달시 직면한 주요 문제점

단위: %

구분		원료 가격의 불안정	원료 품질이 일정하지 않음	원료의 연중 안정적 물량확보가 어려움	적당한 원료 공급처를 찾기 어려움	기타
[전 체]		43.3	22.4	29.9	3.0	1.5
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	46.7	20.0	30.0	0.0	3.3
	건강보조용액화식품제조업	36.4	22.7	36.4	4.5	0.0
	건강기능식품제조업	46.7	26.7	20.0	6.7	0.0
취급품목	종합식품생산업체	41.4	20.7	34.5	3.4	0.0
	기능성식품전문생산업체	44.7	23.7	26.3	2.6	2.6
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	43.2	27.0	27.0	0.0	2.7
	국산 및 수입산원료 모두 이용	43.3	16.7	33.3	6.7	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	40.9	22.7	27.3	4.5	4.5
	5~9인	50.0	28.6	21.4	0.0	0.0
	10인 이상	41.9	19.4	35.5	3.2	0.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	44.2	20.9	30.2	4.7	0.0
	보유안함	41.7	25.0	29.2	0.0	4.2

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-9〉 외국산 원료 이용 이유

단위: %

구분		외국산(수입산)이 조달이 용이해서	외국산(수입산)이 가격이 저렴해서	대체 가능한 국산 원료가 없어서
[전 체]		43.5	13.0	43.5
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	33.3	16.7	50.0
	건강보조용액화식품제조업	52.9	11.8	35.3
	건강기능식품제조업	39.1	13.0	47.8
취급 품목	종합식품업체	45.8	8.3	45.8
	기능성식품전문업체	40.9	18.2	40.9
국산원료 이용 여부	국산 및 수입산원료 모두 이용	47.1	17.6	35.3
	수입산 원료만 이용	33.3	0.0	66.7
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	28.6	28.6	42.9
	5~9인	33.3	11.1	55.6
	10인 이상	50.0	10.0	40.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-10〉 향후 국산 원료 이용 확대 의향

단위: %

구분		확대할 의향이 있음	확대할 의향이 없음
[전 체]		7.3	92.7
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	12.5	87.5
	건강보조용액화식품제조업	4.2	95.8
	건강기능식품제조업	8.7	91.3
취급품목	종합식품업체	10.0	90.0
	기능성식품전문업체	4.0	96.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	9.1	90.9
	5~9인	11.1	88.9
	10인 이상	5.7	94.3
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	10.3	89.7
	보유안함	0.0	100.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-11〉 수입산 원료 조달시 직면한 주요 문제점

단위: %

구분		수입 절차가 까다로움	정부 정책 변화	국가간 마찰(분쟁) 등의 영향으로 수입 곤란	원료 가격의 불안정	원료 품질이 일정하지 않음	적당한 원료 공급처를 찾기 어려움
[전 체]		34.2	21.1	18.4	10.5	10.5	5.3
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	50.0	0.0	25.0	0.0	25.0	0.0
	건강보조용액화식품제조업	27.8	16.7	27.8	11.1	5.6	11.1
	건강기능식품제조업	37.5	31.3	6.3	12.5	12.5	0.0
취급품목	종합식품업체	28.6	14.3	23.8	4.8	19.0	9.5
	기능성식품전문업체	41.2	29.4	11.8	17.6	0.0	0.0
국산원료 이용 여부	국산 및 수입산원료 모두 이용	33.3	22.2	14.8	7.4	14.8	7.4
	수입산 원료만 이용	33.3	22.2	22.2	22.2	0.0	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	33.3	0.0	0.0	33.3	33.3	0.0
	5~9인	50.0	0.0	25.0	0.0	0.0	25.0
	10인 이상	32.1	28.6	21.4	7.1	7.1	3.6
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	36.7	23.3	10.0	13.3	13.3	3.3

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-12〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 주요 기능(상위 6개 기능 중심)

단위: %

구분		면역력강화	항암 효과	건강 증진	간기능개선	관절 개선	피로회복	기타
[전 체]		28.7	10.0	7.3	4.0	4.0	4.0	42.0
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	49.2	13.6	10.2	3.4	3.4	5.1	15.3
	건강보조용액화식품제조업	20.5	5.1	7.7	5.1	5.1	7.7	48.7
	건강기능식품제조업	11.5	9.6	3.8	3.8	3.8	0.0	67.3
취급품목	종합식품업체	23.7	3.4	10.2	3.4	5.1	3.4	50.8
	기능성식품전문업체	31.9	14.3	5.5	4.4	3.3	4.4	36.3
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	37.0	11.1	9.9	3.7	6.2	4.9	27.2
	국산 및 수입산원료 모두 이용	20.0	10.9	3.6	3.6	0.0	3.6	58.2
	수입산 원료만 이용	14.3	0.0	7.1	7.1	7.1	0.0	64.3
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	19.6	15.7	11.8	0.0	2.0	5.9	45.1
	5~9인	30.3	9.1	0.0	12.1	3.0	0.0	45.5
	10인 이상	34.8	6.1	7.6	3.0	6.1	4.5	37.9
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	27.4	9.5	6.3	3.2	4.2	3.2	46.3
	보유안함	30.9	10.9	9.1	5.5	3.6	5.5	34.5

주: 기타*에는 고혈압, 당뇨, 위 건강, 장 건강, 변비, 붓기 관리, 심혈관 관리, 여성건강, 혈액개선, 피부개선 등이 포함됨.
자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-13〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 법적 유형

단위: %

구분		고시형	개별인정형	일반식품(음료 포함) 또는 식품첨가물	기타
[전 체]		27.2	16.9	52.8	3.1
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	16.3	2.3	75.6	5.8
	건강보조용액화식품제조업	28.0	36.0	34.0	2.0
	건강기능식품제조업	42.4	22.0	35.6	0.0
취급 품목	종합식품업체	31.5	20.5	47.9	0.0
	기능성식품전문업체	24.6	14.8	55.7	4.9
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	17.1	7.6	72.4	2.9
	국산 및 수입산원료 모두 이용	35.1	25.7	36.5	2.7
	수입산 원료만 이용	56.3	37.5	0.0	6.3
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	16.9	0.0	83.1	0.0
	5~9인	34.0	6.0	50.0	10.0
	10인 이상	30.2	34.9	33.7	1.2
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	35.5	19.4	41.9	3.2

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-14〉 현재 생산하는 주요 생산 제품의 제품 유형

단위: %

구분	정제	캡셀	분말	과립	액상	환	기타	
[전 체]	6.7	5.6	14.9	8.2	50.3	6.7	7.7	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	2.3	0.0	10.5	5.8	65.1	9.3	7.0
	건강보조용액화식품제조업	16.0	8.0	16.0	8.0	44.0	0.0	8.0
	건강기능식품제조업	5.1	11.9	20.3	11.9	33.9	8.5	8.5
취급 품목	종합식품업체	9.6	8.2	13.7	11.0	47.9	1.4	8.2
	기능성식품전문업체	4.9	4.1	15.6	6.6	51.6	9.8	7.4
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	2.9	5.7	12.4	1.9	61.9	7.6	7.6
	국산 및 수입산원료 모두 이용	10.8	4.1	18.9	14.9	40.5	4.1	6.8
	수입산 원료만 이용	12.5	12.5	12.5	18.8	18.8	12.5	12.5
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	0.0	0.0	13.6	1.7	66.1	15.3	3.4
	5~9인	4.0	6.0	30.0	4.0	42.0	6.0	8.0
	10인 이상	12.8	9.3	7.0	15.1	44.2	1.2	10.5
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	9.7	8.1	14.5	8.9	43.5	7.3	8.1
	보유안함	1.4	1.4	15.5	7.0	62.0	5.6	7.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-15〉 기능성식품 생산 방식

단위: %

구분	전 공정 자체 해결	제품 개발 자체, 생산은 일부 공정만 운영(일부 OEM)	제품 개발은 자체, 생산은 외부 위탁(OEM)	전 공정 외부 위탁(ODM)	
[전 체]	86.4	3.6	8.2	1.8	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	95.7	4.3	0.0	0.0
	건강보조용액화식품제조업	86.2	6.9	6.9	0.0
	건강기능식품제조업	74.3	0.0	20.0	5.7
취급품목	종합식품생산업체	77.5	7.5	10.0	5.0
	기능성식품전문생산업체	91.4	1.4	7.1	0.0
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	92.2	3.1	4.7	0.0
	국산 및 수입산원료 모두 이용	85.3	2.9	8.8	2.9
	수입산 원료만 이용	58.3	8.3	25.0	8.3
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	88.6	2.9	5.7	2.9
	5~9인	81.5	3.7	11.1	3.7
	10인 이상	87.5	4.2	8.3	0.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	82.9	2.9	11.4	2.9

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-16〉 국내 판매 경로별 판매량 비중

단위: %

구분	직접판매				위탁판매	주문자 상표 부착판매	기타*
	전문판매점 /대리점	통신판매	온라인 유통업체	약계채널			
[전 체]	22.0	12.2	27.4	2.5	10.3	12.6	13.0
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	29.2	11.7	28.3	2.6	4.3	6.1
	건강보조용액화식품제조업	7.5	18.7	16.6	0.0	20.7	29.7
	건강기능식품제조업	24.6	7.4	35.4	4.3	9.4	8.3
취급품목	종합식품생산업체	20.9	10.0	31.9	0.0	8.0	16.9
	기능성식품전문생산업체	22.7	13.5	24.9	3.9	11.6	10.8
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	24.4	16.4	27.2	1.9	9.4	11.9
	국산 및 수입산원료 모두 이용	14.0	4.4	34.0	4.4	12.6	15.4
	수입산 원료만 이용	32.3	11.8	10.3	0.0	8.3	12.2
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	19.1	25.1	33.4	6.3	9.4	5.1
	5~9인	21.5	5.6	36.1	0.4	15.2	4.6
	10인 이상	24.4	6.5	18.2	0.8	8.1	23.5
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	21.6	12.9	24.2	1.0	7.6	17.1
	보유안함	22.8	11.0	33.1	5.0	15.0	5.9

주: 기타*에는 '방문판매', '홈쇼핑채널', '대형할인점', '중소형 슈퍼마켓' 등이 포함됨.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-17〉 해외 수출 방식별 비중(수출실적 있는 업체 대상)

단위: %

구분	자체상표 부착하여 자체 유통망/판매망 통해 직접수출	자체상표 부착하여 수출업체 통해 수출	해외 주문자 상표 부착 수출	기타*
[전 체]	56.5	34.9	4.1	4.6
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	66.2	28.1	2.4
	건강보조용액화식품제조업	40.0	60.0	0.0
	건강기능식품제조업	45.5	36.4	9.1
취급품목	종합식품생산업체	53.3	40.0	6.7
	기능성식품전문생산업체	58.6	31.4	2.3
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	73.2	20.5	2.6
	국산 및 수입산원료 모두 이용	39.3	46.4	7.1
	수입산 원료만 이용	37.5	62.5	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	71.4	14.3	0.0
	5~9인	66.7	33.3	0.0
	10인 이상	49.6	41.3	6.3

주: 기타*에는 '자체상표를 부착하여 유통업체를 통해 간접수출' 등이 포함됨.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-18〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발 현황

단위: %, 점

구분	연구/개발 정도					5점 평균	
	전혀 하고 있지 않음	←	보통	→	매우 하고 있음		
[전 체]	9.1	0.9	42.7	30.9	16.4	3.45	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	2.2	0.0	45.7	21.7	30.4	3.78
	건강보조용액화식품제조업	17.2	0.0	41.4	37.9	3.4	3.10
	건강기능식품제조업	11.4	2.9	40.0	37.1	8.6	3.29
취급품목	종합식품생산업체	7.5	0.0	47.5	32.5	12.5	3.43
	기능성식품전문생산업체	10.0	1.4	40.0	30.0	18.6	3.46
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	9.4	1.6	40.6	26.6	21.9	3.50
	국산 및 수입산원료 모두 이용	8.8	0.0	47.1	35.3	8.8	3.35
	수입산 원료만 이용	8.3	0.0	41.7	41.7	8.3	3.42
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	22.9	2.9	37.1	17.1	20.0	3.09
	5~9인	3.7	0.0	40.7	40.7	14.8	3.63
	10인 이상	2.1	0.0	47.9	35.4	14.6	3.60
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	8.6	0.0	42.9	37.1	11.4	3.43
	보유안함	10.0	2.5	42.5	20.0	25.0	3.48

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-19〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 하지 않는 이유(연구/개발을 하지 않는 업체 대상)

단위: %

구분	연구/개발 비용 부족	필요성을 느끼지 못함	연구/개발 공간 부족	
[전 체]	27.3	63.6	9.1	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	100.0	0.0	0.0
	건강보조용액화식품제조업	0.0	80.0	20.0
	건강기능식품제조업	40.0	60.0	0.0
취급품목	종합식품업체	66.7	33.3	0.0
	기능성식품전문업체	12.5	75.0	12.5
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	14.3	71.4	14.3
	국산 및 수입산원료 모두 이용	33.3	66.7	0.0
	수입산 원료만 이용	100.0	0.0	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	22.2	66.7	11.1
	5~9인	100.0	0.0	0.0
	10인 이상	0.0	100.0	0.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	16.7	83.3	0.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-20〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 연구조직 보유 여부

단위: %

구분		연구조직 보유			연구조직 미 보유
		연구소	연구센터	연구실	
[전 체]		35.5	2.7	22.7	39.1
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	23.9	0.0	23.9	52.2
	건강보조용액화식품제조업	55.2	0.0	13.8	31.0
	건강기능식품제조업	34.3	8.6	28.6	28.6
취급품목	종합식품업체	47.5	0.0	25.0	27.5
	기능성식품전문업체	28.6	4.3	21.4	45.7
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	23.4	1.6	25.0	50.0
	국산 및 수입산원료 모두 이용	44.1	5.9	20.6	29.4
	수입산 원료만 이용	75.0	0.0	16.7	8.3
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	5.7	2.9	17.1	74.3
	5~9인	25.9	7.4	29.6	37.0
	10인 이상	62.5	0.0	22.9	14.6
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	40.0	4.3	30.0	25.7
	보유안함	27.5	0.0	10.0	62.5

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-21〉 기능성식품 제품 관련 연구/개발을 위한 인력 현황

단위: %, 명

구분		0명	1~2명	3~4명	5~6명	7명 이상	평균
[전 체]		15.5	48.2	17.3	9.1	10.0	3.3
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	13.0	60.9	15.2	8.7	2.2	2.1
	건강보조용액화식품제조업	24.1	27.6	17.2	6.9	24.1	5.7
	건강기능식품제조업	11.4	48.6	20.0	11.4	8.6	3.1
취급품목	종합식품업체	12.5	40.0	15.0	15.0	17.5	5.1
	기능성식품전문업체	17.1	52.9	18.6	5.7	5.7	2.4
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	17.2	62.5	12.5	4.7	3.1	1.9
	국산 및 수입산원료 모두 이용	17.6	32.4	17.6	17.6	14.7	4.9
	수입산 원료만 이용	0.0	16.7	41.7	8.3	33.3	6.7
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	34.3	62.9	2.9	0.0	0.0	0.9
	5~9인	7.4	77.8	14.8	0.0	0.0	1.8
	10인 이상	6.3	20.8	29.2	20.8	22.9	6.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	10.0	42.9	24.3	11.4	11.4	4.0

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-22〉 매출액 대비 기능성식품 제품 연구개발비 비중과 향후 투자 확대 의향

단위: %, 점

구분		비중 연구 개발비 비중	향후 연구개발비 투자 확대 의향
		평균 비중	5점 평균
[전 체]		8.03	3.25
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	7.09	3.26
	건강보조용액화식품제조업	9.41	3.14
	건강기능식품제조업	8.11	3.34
취급품목	종합식품업체	6.60	3.18
	기능성식품전문업체	8.84	3.30
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	8.55	3.30
	국산 및 수입산원료 모두 이용	7.56	3.24
	수입산 원료만 이용	6.58	3.08
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	9.11	3.26
	5~9인	8.52	3.22
	10인 이상	6.96	3.27
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	8.94	3.23
	보유안함	6.43	3.30

주: 5점 평균은 '1: 많이 줄일 계획', '2: 다소 줄일 계획', '3: 현 수준 유지', '4: 다소 늘릴 계획', '5: 많이 늘릴 계획'의 평균임.
 자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-23〉 기능성식품 관련 정부의 지원 받은 분야

단위: %

구분	지원받은 경험이 없음	지원받은 경험이 있음						
		연구/개발 관련 지원	원료조달 (원료구매/매입 관련 지원)	생산·제조(생산 시설/설비 및 인력 등 지원)	판매(유통·물류 홍보/판촉 등 판매 관련 지원)	수출(유통·물류 홍보/판촉 등 수출 관련 지원)	기타	
[전 체]	79.3	11.7	0.9	4.5	0.9	0.9	1.8	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	83.0	6.4	0.0	2.1	2.1	2.1	4.3
	건강보조용 액화식품제조업	72.4	20.7	0.0	6.9	0.0	0.0	0.0
	건강기능식품제조업	80.0	11.4	2.9	5.7	0.0	0.0	0.0
취급품목	종합식품업체	77.5	17.5	0.0	2.5	0.0	2.5	0.0
	기능성식품전문업체	80.3	8.5	1.4	5.6	1.4	0.0	2.8
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	80.0	7.7	1.5	6.2	1.5	1.5	1.5
	국산 및 수입산원료 모두 이용	79.4	17.6	0.0	0.0	0.0	0.0	2.9
	수입산 원료만 이용	75.0	16.7	0.0	8.3	0.0	0.0	0.0
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	74.3	11.4	0.0	11.4	0.0	0.0	2.9
	5~9인	92.6	3.7	0.0	0.0	0.0	0.0	3.7
	10인 이상	75.5	16.3	2.0	2.0	2.0	2.0	0.0
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	78.9	14.1	0.0	4.2	1.4	1.4	0.0

주: 지난 3년간 경험을 바탕으로 응답함.
 자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-24〉 기능성식품 관련 정부에서 지원 받은 지원비 및 만족도 평균

단위: 원, 점

구분		지원비		만족도	
		[사례수]	지원비 평균 (백만 원)	[사례수]	만족도 평균 (5점 만점)
[전 체]		(28)	196.9	(22)	3.86
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	(10)	61.9	(7)	3.86
	건강보조용액화식품제조업	(10)	179.0	(8)	3.75
	건강기능식품제조업	(8)	387.9	(7)	4.00
취급품목	종합식품업체	(12)	319.2	(9)	4.11
	기능성식품전문업체	(16)	105.1	(13)	3.69
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	(15)	99.9	(12)	3.67
	국산 및 수입산원료 모두 이용	(9)	212.6	(7)	4.14
	수입산 원료만 이용	(4)	525.0	(3)	4.00
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	(9)	123.6	(9)	3.78
	5~9인	(2)	65.0	(2)	4.00
	10인 이상	(17)	251.2	(11)	3.91
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	(20)	236.2	(14)	3.93
	보유안함	(8)	98.6	(8)	3.75

주: 지난 3년간 지원받은 경험이 있는 업체만 응답함.
 자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-25〉 향후 기능성식품 해외 수출 의향

단위: %

구분		수출 의향 있음	수출 의향 없음
[전 체]		57.3	42.7
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	76.1	23.9
	건강보조용액화식품제조업	34.5	65.5
	건강기능식품제조업	51.4	48.6
취급품목	종합식품업체	50.0	50.0
	기능성식품전문업체	61.4	38.6
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	59.4	40.6
	국산 및 수입산원료 모두 이용	52.9	47.1
	수입산 원료만 이용	58.3	41.7
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	60.0	40.0
	5~9인	63.0	37.0
	10인 이상	52.1	47.9

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-26〉 기능성식품 수출지원사업에 대한 필요 정도

단위: 점

구분		5점 평균
[전 체]		3.91
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	4.22
	건강보조용액화식품제조업	3.55
	건강기능식품제조업	3.80
취급품목	종합식품업체	3.73
	기능성식품전문업체	4.01
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	3.98
	국산 및 수입산원료 모두 이용	3.79
	수입산 원료만 이용	3.83
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	3.91
	5~9인	4.15
	10인 이상	3.77
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	3.94
	보유안함	3.85

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-27〉 향후 국내외 기능성식품 산업과 시장에 대한 변화 전망(5점 평균)

단위: 점

구분	기능성식품에 대한 소비자 수요가 다양해질 것이다	국내 시장이 계속 성장할 것이다	건강기능식품에 비해 기능성표시식품 시장 성장세가 클 것이다	해외 수출이 계속 증가할 것이다	해외 기능성식품 수입이 증가할 것이다	
[전 체]	3.99	3.87	3.69	3.61	3.57	
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	4.24	4.00	3.96	3.87	3.98
	건강보조용 액화식품제조업	3.69	3.52	3.48	3.31	3.28
	건강기능식품 제조업	3.91	4.00	3.51	3.51	3.29
취급품목	종합식품업체	3.90	3.80	3.70	3.33	3.58
	기능성식품 전문업체	4.04	3.91	3.69	3.77	3.57
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	4.13	3.95	3.78	3.73	3.70
	국산 및 수입산원료 모두 이용	3.76	3.62	3.56	3.41	3.38
	수입산 원료만 이용	3.92	4.17	3.58	3.50	3.42
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	3.91	3.74	3.63	3.51	3.46
	5~9인	4.26	4.04	3.81	3.81	3.70
	10인 이상	3.90	3.88	3.67	3.56	3.58

주: 각 5점 평균은 '1: 전혀 그렇지 않음'부터 '5: 매우 그러함'까지의 평균임.

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과

〈부표 2-28〉 기능성식품 수출지원사업 이용 시 예상되는 수출액 변화 전망(%)

단위: %

구분		내년(2021년) 수출액 변화 전망	2030년 수출액 변화 전망
[전 체]		8.60	18.85
기능성식품 생산 분야	인삼식품제조업	10.65	26.52
	건강보조용액화식품제조업	4.00	5.97
	건강기능식품제조업	9.71	19.43
취급품목	종합식품업체	5.15	11.58
	기능성식품전문업체	10.57	23.00
국산원료 이용 여부	국산 원료만 이용	10.48	24.11
	국산 및 수입산원료 모두 이용	6.03	11.18
	수입산 원료만 이용	5.83	12.50
기능성식품 업무 종사자수	1~4인	8.03	18.37
	5~9인	15.00	34.81
	10인 이상	5.42	10.21
국내 건강기능식품 등록 제품 보유 여부	보유	8.94	19.33
	보유안함	8.00	18.00

자료: 기능성식품 및 건강기능식품업체 설문조사 결과