

특집: 건강기능식품의 새로운 기능성 및 제품화 기술 지원

건강기능식품 기능성 원료 인정현황 및 제품화 기술지원

이 혜 영

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
식품위해평가부 영양기능연구과

Status of Approval of Functional Ingredients for Health Functional Foods and Technical Support for Research and Development

Hye-Young Lee

Nutrition and Functional Food Research Division, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Chungbuk 28159, Korea

서 론

인구의 고령화, 소득수준의 향상으로 건강에 대한 관심이 증가하면서 건강기능식품 시장은 가파른 성장세를 이어가고 있다. 2019년 건강기능식품 생산실적(총매출액)은 2조 9,508억 원으로 전년 대비 17.0%(2조 5,221억 원) 증가하였고, 최근 5년간(2015~2019년) 연평균 성장률은 12.8%로 국내 총생산(GDP), 제조업 GDP의 연평균 성장률보다 높은 수준을 보여 타 산업에 비하여 급격하게 증가하였다(식품의약품안전처, 2020a).

우리나라의 건강기능식품 제도는 2002년에 「건강기능식품에 관한 법률」이 제정(2002.8.26, 2003.8.27 시행)되면서 처음 도입되었다. 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품으로 정의하고 있다(식품의약품안전처, 2020d). 인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분(기능성 원료)은 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처, 2020e)에 고시되거나, 고시되지 않은 경우 별도로 영업자로부터 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처, 2020b)에 따라 개별적으로 인정되는 원료로 분류한다. 편의상 전자를 고시형 원료, 후자를 개별인정형 원료로 통칭하기도 한다.

고시형 원료는 고시된 제조기준, 규격, 최종제품 등의 요건에 부합되면 별도의 인정 절차 없이 제조할 수 있지만, 개별인정형 원료는 건강기능식품 기능성 원료 인정서를 발급받은 자만이 제조할 수 있다. 따라서 이미 인정된 기능성 원료와 동일한 원료라 하더라도 고시되지 않은 원료를 건강기능식품 제조에 사용하고자 하는 경우 영업자는 별도의 인정 절차를 거쳐 인정서를 발급받아야 한

다. 건강기능식품 기능성 원료 인정서는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 않은 원료를 기능성 원료로 인정하는 경우나, 고시된 원료에 기능성을 추가하거나 제조기준 등을 변경 인정하는 경우 등에 발급된다(개별인정 받은 원료에 기능성을 추가할 때에는 별도의 인정서는 발급되지 않는다).

2004년부터 2020년 10월 현재까지 건강기능식품 기능성 원료 인정서가 발급된 건수(총 645건)는 국내 제조(32.6%, 210건)가 수입(67.4%, 435건)의 절반 수준이다. 이렇게 국내 제조 원료의 인정서 발급률이 낮은 것은 외국에서 개발되어 유통되는 원료를 수입하여 기능성 원료로 인정받는 것보다 국내에서 기능성 원료를 직접 개발하여 안전성과 기능성을 입증하는 것이 소요 시간과 비용 등의 측면에서 더 불리하기 때문이다. 제도 도입 이후 10여 년간은 수입 원료들이 월등히 높았는데 가르시니아카밤보치아껍질추출물, EPA 및 DHA 함유 유지, 공액리놀레산, 대두이소플라본, 코엔자임큐텐, 루테인추출물, 은행잎추출물, 밀크씨슬추출물 등이 대표적으로 현재 대부분이 고시형 원료로 전환되었다.

최근 국내 원료에 대하여 국가 차원의 연구개발 투자가 확대되고 있으나, 제품화를 고려하지 않은 연구로 전 임상 수준에 머물거나 중복투자로 인해 활용성이 낮은 경우가 적지 않다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 건강기능식품 업체들이 원료 개발과정에서의 시행착오를 줄일 수 있도록 기능성 원료 개발단계부터 제품화까지 전 주기에 대한 체계적인 기술지원이 강화될 필요가 있다.

이에 본문에서는 국내외 건강기능식품 시장현황, 국내 기능성 원료 인정현황과 2020년에 실시한 기능성 원료 제품화 기술지원 현황 등을 살펴보고자 한다.

2008년~2022년(e) 세계 건강기능식품 시장 현황 (매출액 및 성장률)

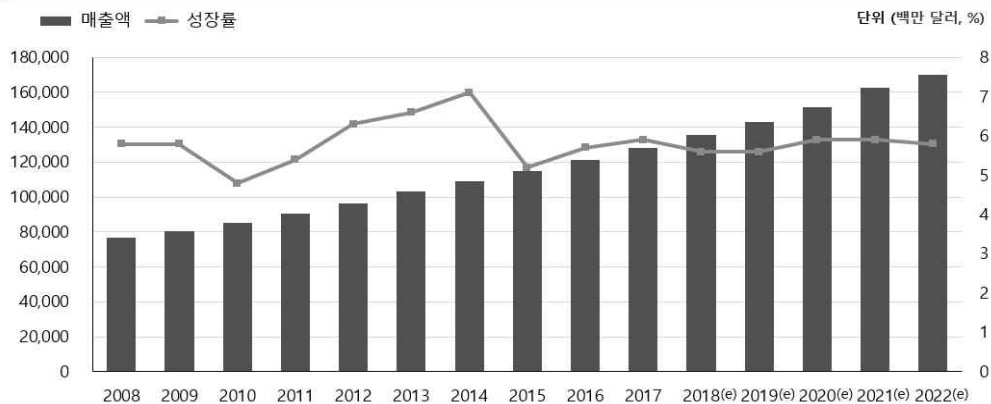


그림 1. 세계 건강기능식품 시장현황.

국내·외 건강기능식품 시장현황

2019년 세계 건강기능식품 시장(Global Supplement Industry) 규모는 전년 대비(1,355억 달러) 5.6% 성장한 1,432억 달러로, 매년 5% 이상의 성장세를 유지하고 있다. 2020년 및 2021년에는 5.9%, 2022년에는 5.8%의 꾸준한 성장세를 기반으로 2022년 1,700억 달러 시장 규모가 기대된다(그림 1)(한국건강기능식품협회, 2020).

2019년 세계 건강기능식품 시장에서 단일국가 기준으로 미국(489억 달러)이 가장 높은 시장 점유율(34.1%)을 차지하고, 다음으로 중국(216억 달러, 15.1%), 일본(111억 달러, 7.9%) 순이다. 우리나라의 경우 세계 건강기능식품 시장에서 차지하는 비율은 미미한 수준이나, 꾸준히 성장세를 이어가고 있다.

2019년 우리나라 건강기능식품 생산실적은 2조 9,508억 원으로 전년 대비(2조 5,221억 원) 17.0% 증가하였고, 최근 5년간(2015~2019년) 12.8%의 연평균 성장률을 보였다(표 1)(식품의약품안전처, 2020a; 한국건강기능식품협회, 2020).

2019년 건강기능식품 생산실적을 인정 형태별로 보면, 고시형 제품(2조 4,022억 원)과 개별인정형 제품(5,486억 원)은 전체 생산실적(2조 9,508억 원)의 81.4%, 18.6%를 차지하였다. 한편, 2019년 생산실적 상위 5개 품목 중 홍삼 제품(1조 598억 원)은 전체 생산실적(2조 9,508

억 원) 대비 가장 높은 비중(35.9%)을 차지하여 부동의 1위를 유지하였고, 다음으로는 개별인정형 제품(5,486억 원), 프로바이오틱스(4,594억 원), 비타민 및 무기질(2,701억 원), EPA 및 DHA 함유 유지(1,035억 원) 순으로 상위 5대 품목이 전체 시장의 82.7%를 차지하였다. 개별인정형 제품과 프로바이오틱스 제품은 전년 대비 각각 70.0%, 53.4% 성장률을 보이며 큰 폭으로 증가하였다(식품의약품안전처, 2020a; 한국건강기능식품협회, 2020).

건강기능식품 기능성 원료 인정 현황

건강기능식품의 기능성 원료

「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 원료 또는 성분은 총 96종(영양성분 28종, 기능성 원료 68종)이 있다. 여기서는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 별도로 인정한 기능성 원료 인정현황을 살펴보고자 한다.

앞서 기술했듯이, 2004년부터 2020년 10월 현재까지 건강기능식품 기능성 원료 인정서가 발급된 건수는 총 645건으로, 전체적으로 보면 아직도 국내 제조(32.6%, 210건)가 수입(67.4%, 435건)의 절반 수준밖에 되지 않는으나, 연도별 기능성 원료 인정서 발급 건수를 보면, 제도 초기부터 2016년까지 수입 원료보다 낮은 수준에 머물러 있던 국내 제조 원료가 2017년부터는 수입 원료

표 1. 건강기능식품 생산실적 현황(최근 5년)

구 분	업체수	생산액 (억 원)	생산량 (톤)	총 매출액 (억 원)	총 매출량 (톤)
2015	487	11,332	36,083	18,230	34,568
2016	487	14,715	45,060	21,260	43,123
2017	496	14,819	45,649	23,374	47,725
2018	500	17,288	52,771	25,221	48,668
2019	508	19,464	71,681	29,508	70,469
2019년 전년 대비 성장률(%)	1.6	12.6	35.8	17.0	44.8
최근 5년간(2015~2019년) 연평균 성장률(%)	1.1	14.5	18.7	12.8	19.5

출처: 식품의약품안전처, 2020a.

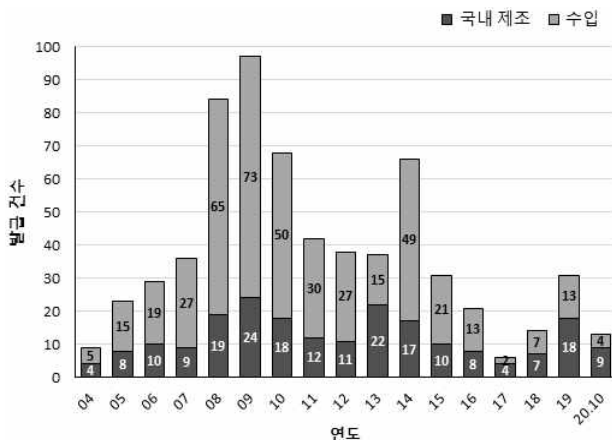


그림 2. 연도별 기능성 원료 인정서 발급 건수(2020.10월 기준).

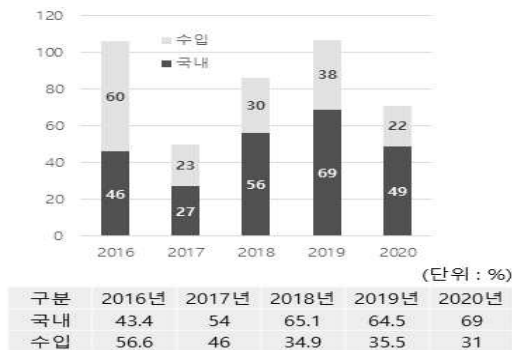


그림 3. 최근 5년간 기능성 원료 심사 신청 건수(2020년 10월 기준).

와 비슷하거나 앞서고 있다(그림 2).

최근 5년간 기능성 원료 심사 신청 건수를 보면, 2017년 이후 국내 제조(27건~69건)는 지속 증가하여 수입(22건~38건)보다 2배 수준으로 국내 연구개발과 기능성 원료 인정신청이 활발하게 이루어지고 있음을 알 수 있다(그림 3).

2004년부터 2020년 10월 현재까지 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 총 241종(타사 동일원료는 계상하지 않음)이었다. 2019년엔 23종의 새로운 원료가 다양하게 인정되었고, 2020년(10월 현재)엔 9종이 인정되어 전년 보다는 다소 감소하였다(표 2). 한편, 2019년과 2020년에 인정된 새로운 원료 중 국내 제조 원료는 각각 15종과 7종을 차지하였다.

기능성 내용

표 3은 건강기능식품의 기능성 내용을 목록화한 것으로 2004년부터 2020년 10월 현재까지 체지방 감소 등 총 47종이 있다(식품의약품안전처, 2020c). 동 목록은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 기능성 내용과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 내용을 바탕으로 편의상 분류

한 것으로 실제 인정된 문구와는 다소 차이가 있을 수 있다.

2004년부터 2020년 10월 현재까지 인정된 원료들의 기능성 중에서 가장 많이 인정받은 기능성은 체지방 감소였고, 그다음이 관절/뼈 건강, 눈 건강, 피부건강, 기억력 개선 순이었다. 고시형 전환, 3등급 반납 또는 인정 취소된 원료를 제외하고 현재 개별인정을 유지하고 있는 기능성의 경우에도 체지방 감소가 가장 많았고 그다음으로는 피부건강, 관절/뼈 건강 등의 순이었다(그림 4).

기능성 원료 제품화 기술지원

식품의약품안전처(식약처)에서는 기능성 원료의 신속한 제품화를 위해 원료 개발단계부터 기술지원 체계를 구축하고 신청된 원료들에 대해서 기술 수준별로 맞춤형 기술지원을 실시하고 있다(그림 5).

신청원료

2020년에는 64개 업체(80개 원료)가 기술지원을 신청하였다. 각 원료의 기능성 내용을 분석한 결과, 면역기능 증진(12건) > 체지방 감소(11건) > 혈당조절, 간 건강(각 6건) > 관절/뼈/장 건강, 인지/기억력 관련(각 5건) 등 순으로 많았고, 원재료를 분류한 결과, 식물유래 52%, 프로바이오틱스 20%, 동물 유래 12% 등의 순이었다.

기술상담 실시

신청원료의 기술개발 현황에 따라 다음의 3단계로 기술 수준을 분석하였다. 1단계는 원료 탐색부터 원재료와 제조공정의 표준화, 기준규격 설정 및 시험관 시험 등 기초조사가 이루어지는 단계, 2단계는 동물시험까지 완료되고 인체적용시험을 준비하는 단계, 3단계는 인체적용시험까지 완료되어 기능성 원료 인정신청을 준비하는 단계이다. 그 결과, 1단계는 54건(67.5%), 2단계는 21건(26.25%), 3단계는 5건(6.25%)이었다.

코로나19로 인한 사회적 거리두기 강화로 안전을 위해 대면회의는 최소화하고 비대면 영상회의를 주로 활용하였다. 기술 수준이 3단계에 해당하는 5개 원료에 대해서는 모듬토의 형태의 대면회의로 진행하였고, 1단계와 2단계에 해당하는 업체는 비대면 영상회의로 진행하였다.

기술상담 내용

기준규격 분야는 원재료 또는 사용부위, 유사종 혼입 방지를 위한 원재료 구별방법, 주요공정에 대한 기능(지표)성분의 함량 및 수율 변화, 중금속 규격 설정 방법 등에 대해서였고, 안전성 분야는 안전성 의사결정도 적용방법, 섭취 근거자료의 범위, 섭취량 평가방법 등에 대한 것이었다. 기능성 분야에 있어서는 동일/유사원료에 대한 사항, 인체적용시험 대상자, 바이오마커, 기초특성 통제, 기능성 내용 등에 대해서였다.

표 2. 건강기능식품 기능성 원료 인정 현황(2004~2020)

년도(건수)	기능성 원료(241종)
2004(8)	1.정어리펩타이드, 2.자일리톨, 3.테아닌등복합추출물, 4.알로에추출물, 5.알로에복합추출물, 6.참당귀뿌리추출물, 7.히비스커스등복합추출물, 8.초록입홍합추출물
2005(12)	9.대나무잎추출물, 10.바나바추출물, 11.황금물추출물등복합물, 12.피브로인추출물 BF-7, 13.Dimethylsulfone(MSM), 14.포도종자추출물, 15.이소말토올리고당, 16.공액리놀레산(유리지방산), 17.공액리놀레산(글리세라이드), 18.피니톨, 19.대두올리고당, 20.홍경천등복합추출물
2006(19)	21.프랑스해안송겉질추출물, 22.사탕수수왁스알코올, 23.표고버섯균사체, 24.포스포티딜세린, 25.로즈힙분말, 26.구아바잎추출물, 27.식물스타베스테르, 28.브로콜리수프라우트분말, 29.가조오부시올리고펩타이드, 30.헛개나무과병추출물, 31.라피노스, 32.당귀혼합추출물, 33.카제인가수분해물, 34.그린마테추출물, 35. <i>Enterococcus faecalis</i> 가열처리건조분말, 36.복분자추출물, 37.올리브잎추출물, 38.달지달맞이꽃종자추출물, 39.코엔자임Q10
2007(15)	40.L-글루타민, 41.쏘팔메토열매추출물, 42.아마인, 43.빌베리추출물, 44.술잎증류농축액, 45.콩발효추출물, 46.크레아틴, 47.루테인복합물, 48.소나무껍질추출물등복합물, 49.헤마토코쿠스추출물, 50.분말한천, 51.차조기등복합추출물, 52.게르마늄효도, 53.유단백가수분해물, 54.알부민
2008(13)	55.가르시아니아캄보지아겉질추출물, 56.대두배아추출물등복합물, 57.PME88메론추출물, 58.히알루론산&히알루론산 나트륨, 59.대두이소플라본, 60.표고버섯균사체추출물, 61.금사상황버섯, 62.곤약감자추출물, 63.L-테아닌, 64.토마토추출물, 65.지아잔틴추출물, 66.홍삼,사상자,산수유복합추출물, 67.쏘팔메토열매추출물등복합물
2009(29)	68.L-글루타민산 유래 GABA 함유 분말, 69.지방산복합물, 70.원지추출분말, 71.커피만노올리고당분말, 72.구아바잎추출물등복합물, 73.보이차추출물, 74.다래추출물, 75.홍국쌀, 76.중쇄지방산함유유지, 77.식물성유지 디글리세라이드, 78.밀크씨슬추출물, 79.호프추출물, 80.프로바이오틱스 VSL#3, 81.정제오징어유, 82.Nopal추출물, 83.락투로스파우더, 84.콜레우스포스폴리추출물, 85.나도배양물, 86.갈슘-PGA(폴리감마글루탐산), 87.쌀겨추출물, 88.동결건조누에분말, 89.보리베타글루칸추출물, 90.홍경천추출물, 91.인삼가시오갈피 등 혼합추출물, 92.자일로올리고당, 93.갯잎추출물, 94.파크렌 크랜베리분말, 95.해태올리고펩타이드, 96.지초추출분말
2010(21)	97.비즈왁스알코올, 98.연어펩타이드, 99.루테인지아잔틴복합추출물 20%, 100.아티초크추출물, 101.백수오등복합추출물, 102.발효생성아미노산복합물, 103.은행잎추출물, 104.석류 추출물, 105.석류농축액, 106.레몬밤추출물혼합분말, 107.AP 콜라겐 효소분해펩타이드, 108.회화나무열매추출물, 109.피카오프레토분말 등 복합물, 110.지각상엽 추출 혼합물, 111.창녕양파추출액, 112.크랜베리 추출물, 113.전칠삼추출물 등 복합물, 114.소엽추출물, 115.L-카르니틴 타르트레이트, 116.녹차추출물/테아닌복합물, 117.서목태(쥐눈이콩) 펩타이드 복합물
2011(13)	118.흑호모배양분말, 119.당귀등추출복합물, 120.밀전분유래 난소화성말토덱스트린, 121.마카젤라틴화 분말, 122.호박 씨추출물 등 복합물, 123.동충하초 발효추출물, 124.글로빈 가수분해물, 125.유산균 발효 다시마추출물, 126.인삼가수분해농축액, 127.가시오갈피 등 복합추출물, 128.갈락토올리고당, 129.타가토스, 130.마주정추출물
2012(10)	131.나토균배양분말, 132.민들레등복합추출물, 133.실크단백질 효소가수분해물, 134.루테인에스테르, 135.키토올리고당, 136.Collective 콜라겐펩타이드, 137.청국장균배양정제물(폴리감마글루탐산갈륨), 138.씨폴리놀 감태주정추출물, 139.아쉬아간다 추출물, 140.핑거루트추출분말(2건)
2013(20)	141.마테잎수추출물, 142.돌외잎주정추출분말(2건), 143.발효율금, 144.포도씨효소분해추출분말, 145.미역등 복합추출물(잔티젠), 146.까재유래유산균, 147.유비퀴놀, 148.도라지추출물(DRJ-AD), 149.도라지추출물, 150.가시오가피숙지향 복합추출물, 151.동충하초주정추출물, 152. <i>L.sakei</i> Probio65, 153.들쭉열매추출물, 154.락토페린(우유정제단백질), 155.저분자콜라겐펩타이드, 156.MR-10 민들레등복합추출물, 157.잔나비겉상버섯균사체, 158.효모베타글루칸, 159.합성 PLAG, 160. <i>Lactobacillus helveticus</i> 발효물
2014(25)	161.강황추출물, 162.감초추출물, 163. <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17, 164.옥수수배아추출물, 165.히드록시프로필메틸셀룰로오스, 166.상엽추출물, 167.계피추출분말, 168.프로바이오틱스 ATP, 169.발효식초석류복합물, 170.보스웰리아추출물, 171.카카오분말, 172.CMO 함유 FAC(Fatty Acid Complex), 173.UREX 프로바이오틱스, 174.와일드망고종자추출물, 175.무화과페이스트, 176.적포도발효농축액, 177.그린커피빈추출물, 178.닭가슴연골분말(UC-II), 179.L-arabinose, 180.참당귀추출분말, 181.황기추출물 등 복합물(HT042), 182.비파엽추출물, 183.매스틱검, 184.구기자추출물, 185.웃나무추출분말
2015(11)	186.프로바이오틱스 HY7714, 187.감태추출물, 188.돌외잎추출물, 189.팥사과 추출 폴리페놀(Applephenon), 190.콩·보리 발효복합물, 191.인삼다당체추출물, 192.유단백추출물, 193.천마 등 복합추출물(HX106), 194.밀배유추출물, 195.L-아르기닌, 196.까마귀쪽나무 열매 주정추출물
2016(2)	197.유산균발효마늘추출물, 198.오미자추출물
2017(2)	199.허니부쉬추출발효분말, 200.호로과종자 등 추출복합물
2018(9)	201.곰피추출물, 202.쌀겨주정추출물, 203.루테인지아잔틴복합물, 204.세리포리아 락세라타 균사체 배양물, 205.그린커피빈주정추출물, 206.석류농축분말, 207. <i>Lactobacillus rhamnosus</i> IDCC3201 열처리배양건조물, 208.우슬 등 복합물(HL-Joint100), 209.시서스추출물
2019(23)	210. <i>Lactobacillus</i> 복합물 HY7601+ KY1032, 211.연어이리추출물, 212.루바브뿌리추출물, 213.상황버섯등추출복합물, 214.우뭇가사리추출물, 215.오가피열매추출물, 216.피쉬 콜라겐펩타이드, 217.썩부썩이추출분말, 218.인동덩굴꽃보리추출물(그린세라-F), 219.호로과종자추출물(Testofen®), 220.차즈기추출물, 221.쇠비름주정추출분말(KDC16-2), 222.맹덩이나무열매추출분말, 223.저분자콜라겐펩타이드NS, 224. <i>Lactobacillus acidophilus</i> YT1(HU038), 225.자몽추출물등 복합물(Sinetrol), 226.로즈마리자몽추출복합물, 227.리스펙타(Respecta®) 프로바이오틱스, 228.포도과피 효소 발효추출물(KL-GEFE), 229. <i>L.plantarum</i> IM76과 <i>B.longum</i> IM55 복합물(NVP1703), 230.대두추출물등 복합물, 231.포도블루베리추출혼합분말, 232.돈데반발효추출물
2020(9)	233.콘드로이친, 234.작약추출물등복합물(HT074), 235.배조향 추출물(Agatri®), 236.MS-10 영경퀴등복합추출물, 237.수국잎열수추출물, 238.베타글루칸 분말, 239.해국추출물, 240.발효우슬등복합물, 241.갈락토올리고당 분말

타사 동일 원료 포함 시 543종임.

표 3. 건강기능식품의 기능성 내용(2020년 10월 기준)

분 류 ¹⁾		기능성 내용 ²⁾
신경계	① 기억력	① 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
	② 긴장 완화	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 인지 기능 개선에 도움을 줄 수 있음
	⑤ 피로	⑤ 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
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
	⑨ 간	⑬ 간 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑭ 알콜성 손상으로부터 간을 보호하는 데 도움을 줄 수 있음
	⑩ 위	⑮ 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음 ⑯ 담즙분비를 촉진하여 지방소화에 도움을 줄 수 있음
소화· 대사계	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
	⑬ 흡수	㉑ 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음
	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 월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음
내분비계	⑯ 증성지방	㉗ 혈중 증성지방 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
심혈관계	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
	㉑ 면역	㉟ 면역기능 증진(개선)에 도움을 줄 수 있음
	㉒ 항산화	㊱ 항산화에 도움을 줄 수 있음
	㉓ 관절/뼈	㊲ 관절(및 연골) 건강에 도움을 줄 수 있음 ㊳ 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	㉔ 근육	㊴ 근육 개선에 도움을 줄 수 있음 ㊵ (근력 운동 시) 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있음 ㊶ 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음
근육계	㉕ 남성생식기	㊷ 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음
	㉖ 여성생식기	㊸ 질 내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
생식계	㉗ 신장 및 요로	㊹ 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음 ㊺ 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음
	㉘ 기타	㊻ 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음 ㊼ 정자 운동성 개선에 도움을 줄 수 있음
비뇨계	㉙ 기타	

¹⁾분류: 현재까지 인정된 기능성 내용들을 편의상 분류한 것임.

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

※ 식품안전나라 홈페이지(식품안전나라 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 영업자지원 > 건강기능식품의 기능성 내용 인정현황)에서 수시확인 필요.

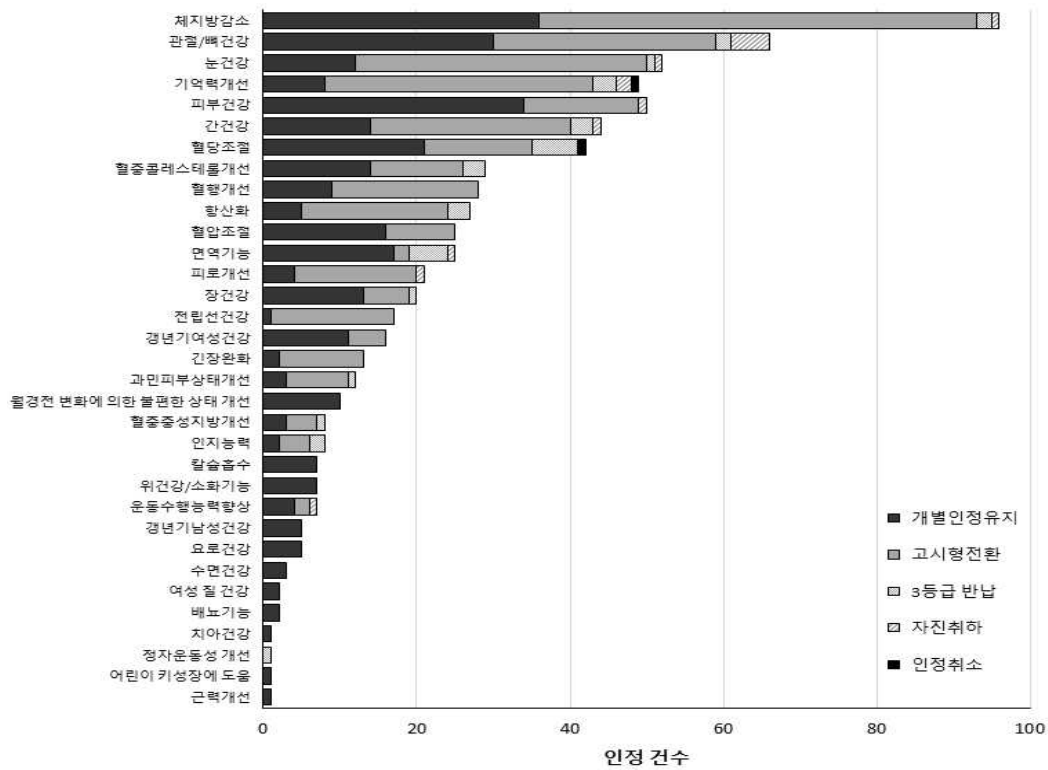


그림 4. 기능성 내용별 인정 현황(2020년 10월 기준).

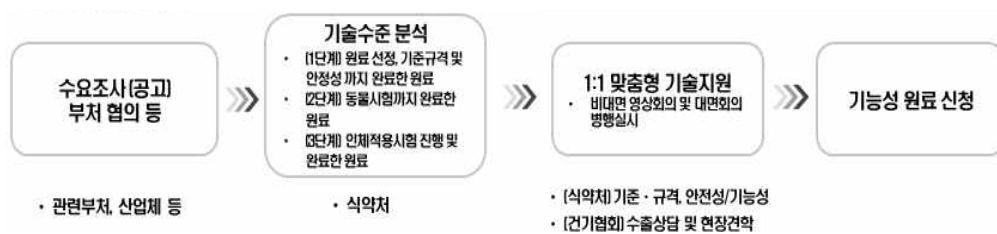


그림 5. 건강기능식품 기능성 원료 제품화 기술지원 체계.

한편, 1단계 원료에 대해서는 기능성 원료 인정신청 시 요구되는 제출자료 요건, 신청방법 등 전반적인 이해를 돕기 위한 규정 안내를 하였고, 2단계 원료에 대해서는 인체적용시험 계획 설계, 대상자 선정/제외기준 등을 중심으로 안내하였다. 3단계 원료에 대해서는 인정신청 전 제출서류에 들어가야 할 내용 등에 대해 안내하였다.

기술상담 만족도

기능성 원료 제품화 기술지원에 대한 업체 만족도 등을 조사한 결과 44개 업체 중 73%가 만족한다고 응답하였고, 81%가 업무에 도움이 되었다고 응답하였다. 97.7%의 업체에서 기능성 원료 제품화 기술지원을 앞으로도 받을 의사가 있고, 기술지원 사업이 지속적으로 유지되어야 한다고 응답하였다(그림 6).

또한, 약 60% 업체가 기능성 원료 제품화 기술지원으로 원료 개발에 소요되는 시간이 3개월 이상 단축되었고, 비용 측면에서도 500만 원 이상의 절감 효과가 있다고

응답하였다. 기능성 원료 제품화 기술지원 사업에서 개선해야 할 사항으로 새로운 기능성에 대한 바이오마커 설정 가이드와 기능성 평가 가이드라인을 지속적으로 업데이트하고 기술지원 사업, 상시적 상담 프로그램 및 재정적 지원 필요성도 강조되었다(그림 7).

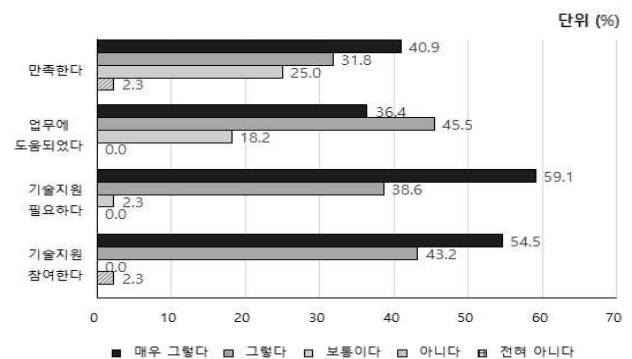


그림 6. 기능성 원료 제품화 기술지원에 대한 만족도 등.

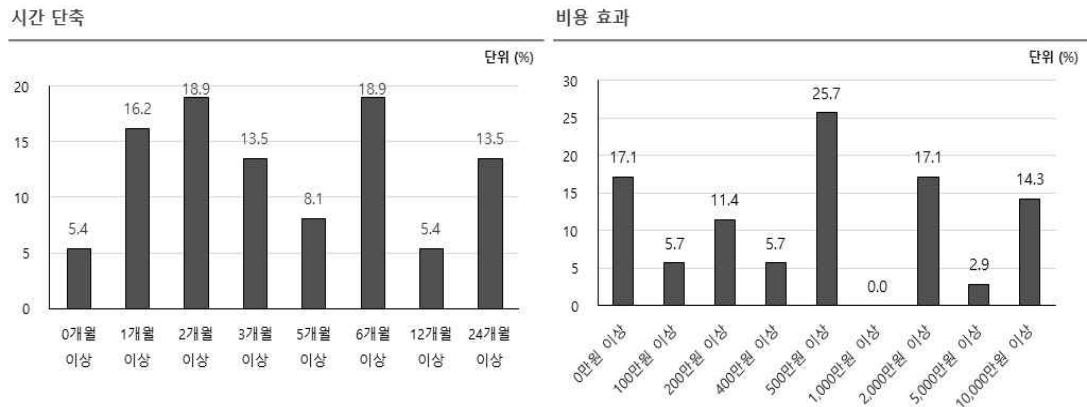


그림 7. 기능성 원료 제품화 기술지원의 시간 및 비용 절감 효과.

표 4. 건강기능식품 기능성 평가 가이드 개정판 목록

구 분	기능성 내용(키워드 중심으로 나열하였음)
2019년	체지방, 혈당, 혈압, 콜레스테롤, 중성지방, 갱년기 여성 건강, 갱년기 남성 건강, 인지기능, 기억력, 피부건강
2020년	호흡기(기관·기관지) 건강, 잇몸 건강, 근력, 뼈 건강, 관절 건강, 면역기능, 면역과민 반응, 긴장 완화, 간 건강, 장 건강, 위 건강, 혈행개선, 눈 건강
2021년	수면 건강, 치아 건강, 요로 건강, 전립선 건강, 항산화, 월경 전 변화에 의한 불편 상태 개선, 칼슘 흡수, 배뇨 기능, 운동수행능력, 피로 개선

건강기능식품 기능성 원료 인정 정보 제공

식약처에서는 기능성 원료 인정신청 시 기능성 자료를 준비하는 데 도움을 주기 위해 2012년부터 기능성별로 평가 가이드를 마련하여 제공하고 있다. 2018년부터는 그간 인정된 사례와 심사 경험 등을 토대로 개정판을 내고 있다(표 4). 최근에는 현재까지 인정된 사례는 없으나 시장 요구도가 높은 새로운 기능성, ‘호흡기(기관·기관지) 건강’, ‘잇몸 건강’에 대해서도 연구개발에 도움을 주기 위해 기능성 평가 가이드를 마련하였다.

동 평가 가이드는 현재의 과학기술 수준에서 제시된 참고자료로서, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것은 아니

므로 반드시 준수해야 하는 사항은 아니다. 예를 들면, 동 자료에 수록되어 있지 않아도 최신 과학기술의 발달에 따른 새로운 바이오파마를 사용할 수 있으며, 공인된 검증 방법을 사용하고 타당성, 대표성이 확보된 지표라는 근거가 있다면 사용할 수 있다.

표 5에는 기능성 원료 인정신청을 준비하는 사람들에 게 도움을 주기 위하여 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>)(그림 8) 또는 식약처 사이트(<http://www.mfds.go.kr>)(그림 9)에서 기능성 원료 인정신청, 기능성 사전검토 신청, 모독토의 신청, 민원상담 신청, 관련 규정, 안내서, 평가 가이드 등을 어떻게 찾아볼 수 있는지를 정리하였다.



그림 8. 식품안전나라 사이트.

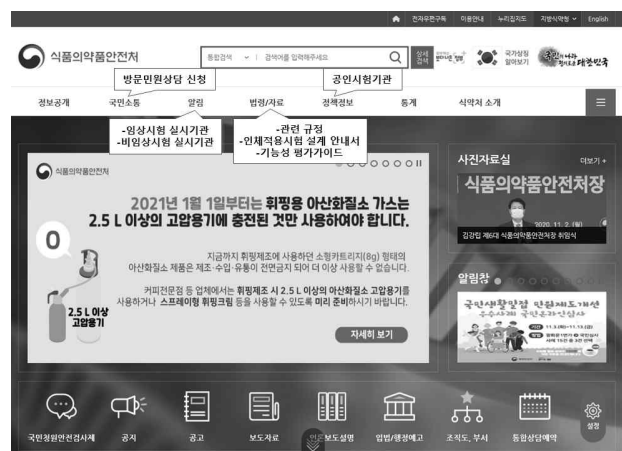


그림 9. 식품의약품안전처 사이트.

표 5. 건강기능식품 기능성 원료 인정·상담 신청, 가이드 및 지침 등 정보제공 사이트

<인정 신청 등>	
기능성 원료 인정 신청	식품안전나라 > 우리회사 안전관리 서비스(로그인) > 민원명 > ‘건강기능식품 기능성 원료’ 검색 후 신청
기능성 사전검토 신청	전화(043-719-4418~9) → 서류 우편발송 (충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전평가원 영양기능연구과)
모듬토의 신청	식품안전나라 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 영업자지원 > 건강기능식품 모듬토의 신청서 양식
민원 상담 신청	식품의약품안전처 > 국민소통 > 통합상담예약 > 민원상담 > 희망부서를 영양기능연구과로 신청
<가이드, 지침, 기관 등>	
관련 규정	식품의약품안전처 > 법령/자료 > 고시·훈령·예규 > ‘건강기능식품’ 검색 > 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 고시 전문
인체적용시험 설계 안내서	식품의약품안전처 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서 > ‘인체적용시험’ 검색 > 건강기능식품 인체적용시험 설계 안내서
기능성 평가 가이드	식품의약품안전처 > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서 > ‘건강기능식품’ 검색 > 각 기능성별 평가 가이드
기능성 원료 소비자 리포트	식품안전나라 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 원료별 정보 > 개별인정원료 > 소비자리포트
제출자료 작성 가이드	식품안전나라 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 영업자지원 > 기능성 원료 인정을 위한 제출자료 작성 가이드
공인시험기관	식품의약품안전처 > 정책정보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정현황 > 식품, 축산물, 위생용품 시험검사기관 지정 현황
비임상시험 실시 기관	식품의약품안전처 > 알림 > 공지/광고 > ‘비임상’ 검색 > 비임상시험 실시기관 지정 현황
임상시험 실시 기관	식품의약품안전처 > 알림 > 공지/광고 > ‘임상시험’ 검색 > 의약품 임상시험 실시기관 지정 공고

결 론

코로나19가 일상이 된 위드 코로나(With Corona) 시대, 이제 건강기능식품은 개인의 건강관리 수단으로 핵심 소비 트렌드가 되었다. 질병 발병 후 치료보다는 질병 예방 차원에서 자신의 건강을 스스로 챙기는 ‘셀프 메디케이션(Self-Medication)’ 소비 트렌드에 힘입어 건강기능식품 시장은 지속적인 성장을 거듭하고 있다.

우리나라는 식물추출물 등 천연자원이 풍부하고 우수한 원천기술을 바탕으로 세계시장에서 경쟁력을 확보할 수 있는 위치에 있다. 정부는 새로운 기술과 도전으로 우수한 건강기능식품 원료 후보물질들이 많이 개발되어 글로벌 건강기능식품 시장에서 자리매김할 수 있도록 기능성 원료 개발부터 제품화까지 체계적인 지원을 아끼지 않을 것이다. 또한, 국가 브랜드 이미지를 활용해 국내 우수한 건강기능식품이 세계시장에서 잘 팔릴 수 있도록 한국건강기능식품협회 등 관계기관과 협력하여 수출 활

성화 지원을 강화해 나갈 계획이다.

K-방역으로 높아진 국가 위상과 한류 흐름이 국제 경쟁력을 갖춘 고부가가치 건강기능식품 수출산업으로 연결될 수 있도록 산업계, 학계, 정부, 소비자단체 등 다 함께 협심하여 노력할 때이다.

참고문헌

- 식품의약품안전처, 식품안전정보원. 2019 식품 등의 생산실적. 2020a. p 579-729.
- 식품의약품안전처. 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정. 2020b.
- 식품의약품안전처. 건강기능식품 기능성 원료: 새로운 기능성 사전검토 안내서(민원인 안내서). 2020c.
- 식품의약품안전처. 건강기능식품에 관한 법률. 제3조. 2020d.
- 식품의약품안전처. 건강기능식품의 기준 및 규격. 2020e.
- 한국건강기능식품협회. 2020 건강기능식품 시장현황 및 소비자 실태조사. 2020.