

건강기능식품 GMP 국제조화 및 소비자 안심 정보제공 강화

- 식약처, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 개정안 입법예고
- 건강기능식품 GMP 기준 국제조화 등 식의약 안심과제 추진
- 맞춤형건강기능식품 도안 신설 및 표시 강화 등 소비자 안심정보 제공

식품의약품안전처(처장 오유경)는 건강기능식품의 GMP 기준 국제조화 및 맞춤형건강기능식품의 도안과 의약품이 아니라는 표시 추가 등을 내용으로 하는 「건강기능식품법 시행규칙」 일부개정령안을 7월 21일 입법예고하고 8월 31일까지 의견을 받는다.

이번 개정안은 건강기능식품 제조·품질관리 체계를 고도화하고, 맞춤형건강기능식품*에 대한 소비자 정보를 강화하는 한편, 품질관리 기록의 신뢰성을 높이기 위한 제도개선을 주요 내용으로 한다.

* “맞춤형건강기능식품”이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것을 말함

< 개정안 주요 내용 >

- ① 건강기능식품 GMP의 재가공·압축공기·유탄제 관리기준 마련^{안심과제}
- ② 맞춤형건강기능식품의 도안 신설 및 용기·포장에 의약품 아님 표시 의무화^{안심과제}
- ③ 품질검사 결과의 위변조 방지를 위한 기록관리시스템 사용 의무화 등

① (건강기능식품 GMP 기준 국제조화) 국내 우수건강기능식품 제조 및 품질관리기준(GMP)에 재가공·압축공기·유탄제 관리기준을 마련하여 건강기능식품의 품질 수준을 한층 높이고 국제조화*를 기한다.

* 미국의 식이보충제(Dietary Supplement)를 제조·포장·표시·보관 업체가 준수해야 하는 cGMP 기준(21 CFR Part 111)

제조과정 중 재가공을 하려는 경우 재가공 후 그 기록을 보관하도록 하고, 제조과정에서 교차오염 발생 우려가 있는 압축공기와 유향제는 주기적으로 관리하도록 하여 제조공정의 체계적인 관리와 품질 확보를 강화하고자 한다.

㉔(맞춤형건강기능식품 표시정보 확대) 맞춤형건강기능식품을 소비자가 쉽게 인식할 수 있도록 전용 도안을 신설하고, 제품의 용기·포장(외포장)과 내포장에 ‘의약품이 아닙니다’ 문구와 내포장까지 소비기한을 표시하도록 한다.



또한 맞춤형건강기능식품 판매업자는 의약품 병용 섭취 시 주의사항 정보를 영업소 내 게시하거나 전자적 방법 등을 통해 제공하여야 한다.

이는 소비자가 맞춤형건강기능식품을 의약품과 명확히 구분하고, 의약품 병용 섭취 시 주의사항을 쉽게 확인할 수 있도록 함으로써, 소비자의 안전한 섭취를 지원하기 위한 것이다.

㉕(품질검사 기록관리시스템 사용 의무화) 영업자는 품질검사 결과의 신뢰성과 투명성을 확보하기 위해 품질검사 기록의 위·변조를 방지할 수 있는 기록관리시스템을 사용하여야 한다.

자가품질검사를 포함한 모든 품질검사 결과를 기록관리시스템으로 관리하도록 하고, 자체 시스템의 설치·운영이 어려운 경우에는 식약처에서 운영하는 실험실정보관리시스템(LIMS)을 활용하도록 하여 보다 안전한 제품이 제조될 수 있는 기반을 마련하고자 한다.

식약처는 앞으로도 건강기능식품의 안전관리 체계를 지속적으로 개선하여 제조품질 수준은 높이고, 국민이 안심하고 건강기능식품을 소비할 수 있는 환경을 조성해 나갈 계획이라고 밝혔다.

자세한 내용은 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)와 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고 또는 관보를 통해 확인할 수 있다.

담당 부서	식품소비안전국 건강기능식품정책과	책임자	과 장	임창근 (043-719-2451)
		담당자	사무관	최은주 (043-719-2461)
		담당자	사무관	김양수 (043-719-2463)

