

기능성표시식품 제도는 소비자에게 '자주적이고 합리적인 상품 선택의 기회 확보'를 촉구하는 제도입니다. 그러므로 식품관련 사업자는 동 제도에 대해 올바른 이해를 바탕으로 소비자의 오해가 없도록 정보를 제공하는데 있어서 그 책임을 다해야 합니다.

이 팸플릿은 '기능성표시식품' 제도에 대한 개략적인 내용을 소개한 것입니다. 따라서 실제로 신고하고자 하는 경우에는 '기능성표시식품 신고등에 관한 가이드라인' 및 식품표시기준, 동 기준에 관한 통지 등 소비자청 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

식품관련
사업자용

'기능성표시식품' 제도가 시작됩니다!

상품개발, 판매를 고려하기 전에



1 '기능성표시식품' 제도의 배경

- 기능성을 표시할 수 있는 식품은 지금까지 국가가 개별적으로 허가한 특정보건용식품(도쿠호)과 국가의 규격기준에 적합한 영양기능식품으로 한정되어 있었습니다.
- 이에 기능성을 알기 쉽게 표시한 상품의 선택지를 늘려 소비자가 그러한 상품의 올바른 정보를 얻고 선택할 수 있도록 2015년 4월 새롭게 '기능성표시식품'제도가 시작되었습니다.

2 새로운 제도의 특징

- 국가가 정한 규격을 바탕으로 사업자가 식품의 안전성과 기능성에 관한 과학적 근거 등 필요한 사항을 판매 전에 소비자청에 신고하면 기능성을 표시할 수 있습니다.
- 신선식품을 포함한 모든 식품*이 대상이 됩니다.

* 특별용도식품(특정보건용식품도 포함), 영양기능식품, 알코올을 함유하는 음료나 지질, 콜레스테롤, 당류(단당류 또는 이당류로 당 알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨의 과도한 섭취로 이어지는 것을 제외합니다.

● 특정보건용식품과는 달리 국가가 안전성과 기능성에 대한 심사를 실시하지 않기 때문에 사업자 스스로의 책임 하에 과학적 근거를 바탕으로 적절한 표시를 할 필요가 있습니다. 기능성에 대해서는 임상시험* 또는 문헌고찰(Systematic review)에 의한 과학적근거를 설명합니다.

* 사람을 대상으로 한 특정 성분 또는 식품 섭취가 건강상태 등에 미치는 영향에 대해 평가하는 개입연구

임상시험이나 문헌고찰(Systematic review)에 관한 지식 등이 필요합니다. 그러한 전문적인 지식이 부족한 경우에는 전문가와 상담하시기 바랍니다.

● 신 제도에 따라 기능성을 표시하는 경우, 식품표시법에 따른 식품표시기준이나 '기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인' 등을 바탕으로 신고나 용기포장에 표시할 필요가 있습니다.



하루 섭취기준량 당의 기능성관여성분 함유량, 섭취 방법이나 섭취 상의 주의사항 등 주의환기사항, 사업자 연락처 등 필요한 표시사항이 규정되어 있습니다.

3 기능성이 표시된 식품

"장 활동의 개선에 도움이 됩니다." "지방 흡수를 온화하게 해줍니다" 등 특정한 보건 목적을 기대할 수 있다는(건강 유지 및 증진에 도움이 됨) 식품 기능성을 표시할 수 있는 식품입니다.

특정보건용식품(도쿠호)

건강 유지 및 증진에 도움이 된다는 것이 과학적 근거에 따라 인정되어, "콜레스테롤 흡수를 억제한다" 등의 표시가 허가된 식품입니다. 표시되어 있는 효과나 안전성에 대해서는 국가가 심사를 실시하여 각 식품마다 소비자청 장관이 허가하고 있습니다.

영양기능식품

하루에 필요한 영양성분(비타민, 미네랄 등)이 부족하기 쉬운 경우 이를 보완하기 위해 이용할 수 있는 식품입니다. 미리 과학적 근거가 확인된 영양성분을 일정한 기준량 포함한 식품이면 신고를 하지 않아도 국가가 정한 표현에 따라 기능성을 표시할 수 있습니다.

기능성표시식품

사업자의 책임하에 과학적 근거에 따른 기능성을 표시한 식품입니다. 판매하기 전에 안전성 및 기능성의 근거에 관한 정보 등이 소비자청에 신고된 것입니다. 단, 특정보건용식품과는 달리 소비자청 장관의 개별 허가를 받은 것은 아닙니다.



4 기능성표시식품 판매에 필요한 절차

신고하기 전에 다음의 항목을 확인한다. 1 ~ 6 까지 모든 항목을 만족하는 경우에 한하여 신고할 수 있습니다.

1. 기능성표시식품 대상식품이 되는지 판단한다

아래 체크 항목에 해당되는 것은 대상식품이 아닙니다.

- 질병이 있는 자, 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자 포함), 수유 중인 자를 대상으로 개발된 식품
- 기능성관여성분이 명확하지 않는 식품
- 기능성관여성분이 후생노동성 장관이 정하는 식사섭취기준에 기준이 정해진 영양소인 식품
- 특별용도식품(특정보건용식품 포함), 영양기능식품, 알코올을 함유하는 음료
- 지질, 포화지방산, 콜레스테롤, 당류(단당류 또는 이당류로 당알코올이 아닌 것에 한함), 나트륨 과잉 섭취로 이어지는 식품

2. 안전성 근거를 명확하게 한다

- (1) 아래 항목 중 하나를 안전성을 평가하여 설명할 수 있어야 한다.
 - 섭취실적에 의한 식경험의 평가
 - 데이터베이스 2차 정보 등의 정보수집
 - 최종제품 또는 기능성관여성분에 있어서의 안전성 시험의 실시
- (2) 기능성관여성분의 상호작용에 관한 평가를 실시하여 상호작용이 있는 경우에는 판매의 적절성을 설명할 수 있어야 한다.
 - 기능성관여성분과 의약품의 상호작용 유무를 확인하여 상호작용이 인정되는 경우에는 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명할 수 있어야 한다.
 - 기능성관여성분을 복수 포함하는 경우 해당 성분간의 상호작용 유무를 확인하여 상호작용이 인정되는 경우에는 판매에 대한 적절성을 과학적으로 설명할 수 있어야 한다.

3. 생산·제조 및 품질 관리체제를 갖춘다

- 생산·제조에 있어 위생관리, 품질관리의 관점에서 안전성이 확보될 수 있는 체제를 갖추어 이를 설명하여야 합니다.
- 가공식품에 있어서 제조시설, 종업원의 위생관리 등의 체제/신선식품에 있어서 생산, 채취, 어획 등의 위생관리체제
 - 규격의제품 유통을 방지하기 위한 대처 체제
 - 기능성관여성분 및 안전성 담보가 필요한 성분에 관한 정량시험 분석방법 등
- ※ HACCP, GMP 등을 자주적, 적극적으로 실시하는 것이 바람직함.

4. 건강피해의 정보수집체제를 갖춘다

- 건강피해 발생을 미연에 방지하고 확대를 방지하기 위해 정보수집하여 보고하는 체제를 정비하여야 합니다.
- 소비자, 의료종사자 등으로부터 건강피해 보고를 받기 위한 체제를 갖추어야 한다.

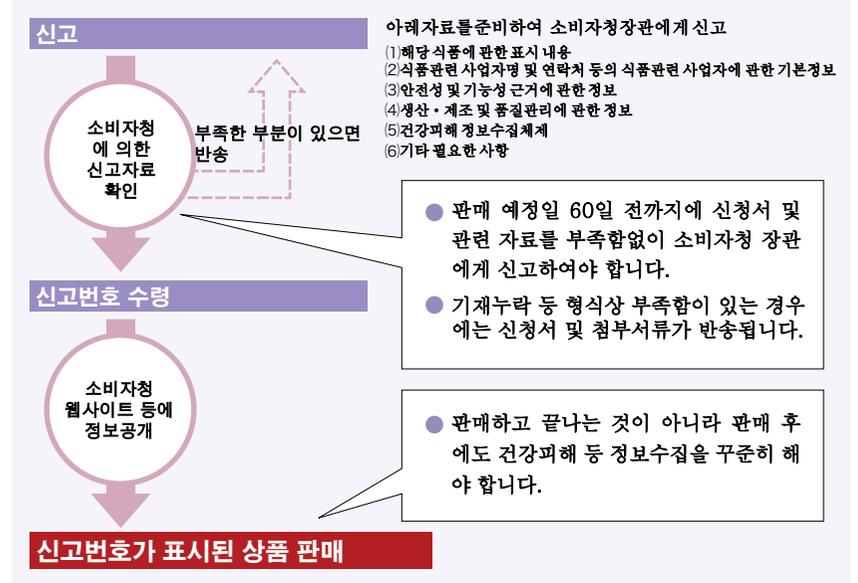
5. 기능성 근거를 명확하게 한다

- 아래 항목 중 하나를 표시하고자 하는 기능성의 과학적 근거를 설명하여야 합니다.
- 최종제품을 사용한 임상시험 실시(특정보건용식품과 동등한 기준)
 - 최종제품 또는 기능성관여성분에 관한 문헌고찰(Systematic review)

6. 적절한 표시를 한다

- 용기포장에 적절한 표시가 되어 있어야 합니다.
- 식품표시기준, 동 기준에 관한 통지 및 Q&A, '기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인'을 바탕으로 표시할 것.

이 페이지에 기재되어 있는 절차는 '기능성표시식품'제도의 개략적인 내용을 나타낸 것입니다. 실제로 신고하고자 하는 경우에는 '기능성표시식품 신고 등에 관한 가이드라인' 또는 식품표시기준 등을 참조하시기 바랍니다.



표시에 있어 아래 사항에 주의 바랍니다!

가능한 표시는 질병이 없는 자의 건강유지 및 증진에 도움이 된다는 취지 또는 적합하다는 취지의 표시로 제한됩니다.

- "진단" "예방" "치료" "처치" 등 의학적인 표현은 사용할 수 없습니다.
- 치료효과, 예방효과를 암시하는 표시는 할 수 없습니다. "당뇨병 환자 분께"라는 특정의 질병이 있는 자를 대상으로 한 표시도 할 수 없습니다.
- 미성년자, 임산부(임신을 계획 중인 자도 포함), 수유 중인 자에 대한 기능성을 소구하는 표시는 할 수 없습니다.
- 육체 개조, 증모, 미백 등 의도적인 건강 증강을 표방하는 표현은 할 수 없습니다.
- 과학적인 근거에 따라 충분히 설명할 수 없는 기능성에 관한 표현은 할 수 없습니다.

표시사항에 문제가 있는 경우 벌칙의 대상이 될 수 있습니다.

- 식품표시기준에 따른 표시를 하지 않는 경우 식품표시 위반으로 식품표시법 지시나 명령 등 벌칙의 대상이 될 가능성이 있습니다.
- 과학적 근거 정보 범위를 넘은 표시사항은 부당경품류 및 부당표시방지법(경품표시 명령 등 벌칙 대상)이 될 가능성이 있습니다.



5 기능성표시식품을 판매하는 사업자 책임

'기능성표시식품'제도는 사업자의 책임 하에 건강유지 및 증진에 도움이 되는 것을 표시하는 것입니다. 신고하는 사업자에게는 예를 들어 아래와 같은 책임이 부과됩니다.

과학적 근거와 표시내용의 적합성에 관한 책임

과학적 근거에 따라 확인된 안전성 및 기능성과 제품에 표시된 표현 간에 괴리가 없을 것, 오해를 불러 일으킬 수 있는 표현이 아니라는 사실에 대해 사업자가 책임을 질 필요가 있습니다.

안전성 및 기능성에 관한 과학적 근거의 내용 및 설명에 관한 책임

과학적 근거의 실증을 제3자 기관 등에 위탁하는 것은 가능하나 그 과학적 근거의 내용 및 설명에 관한 책임은 신청하는 사업자에게 있습니다.

건강피해 발생을 미연에 방지하고 확대방지를 위해, 정보를 수집하여 보고하는 체제 정비에 관한 책임

건강피해정보의 보고가 있는 경우에는 소비자청 등에 보고할 책임이 있습니다.

지적재산권에 관한 사항과 관련된 책임

신고시 과학적 근거의 설명 등에 있어 지적재산권의 침해가 발생하지 않도록 사업자가 책임을 지고 확인할 필요가 있습니다.

6 기능성 평가에 있어서

기능성 평가 시 과학적인 근거를 설명하는 방법은 2가지가 있습니다.

- 하나는 최종제품을 사용한 "임상시험"입니다. "임상시험"은 사람을 대상으로 어떠한 성분 또는 식품의 섭취가 건강상태 등에 미치는 영향에 대해 평가하는 개입연구입니다.
- 또 하나는 문헌고찰(일정 규칙에 따라 문헌을 검색하여 종합적인 평가를 실시함(Systematic review))입니다.

문헌고찰은 다음과 같은 순서로 진행됩니다. 문헌고찰의 실시 순서에 대해서는 그 접근방식의 예가 가이드라인에 표기되어 있으므로 참고하여 주시기 바랍니다.

- 1 최종제품 또는 최종제품에 포함된 기능성관련성분에 대해 "표시하고자 하는 기능성"에 관한 임상시험이나 관찰연구* 등 연구논문이 등록되어 있는 데이터베이스를 사용하여 연구리뷰 실시자가 미리 설정한 방법으로 논문 추출합니다. 기능성에 관해서 긍정적인 논문만을 의도적으로 추출하는 것은 인정하지 않습니다.
* 사람을 대상으로 어떤 성분 또는 식품 섭취상황과 건강상태 관련 등에 대해 평가하는 연구
- 2 추출된 모든 논문에 대해 최종제품의 특성 및 대상자, 표시하고자 하는 기능성과의 적합도 등의 관점에서 논문을 추출하여 이들의 논문으로 최종제품 또는 기능성관련성분에 "기능성이 있다"고 인정되고 있는지 혹은 인정되고 있지 않은지를 분류합니다.
- 3 긍정적, 부정적, 명료하지 않은 결과를 모두 합하여 최종제품 또는 기능성관련성분에 "기능성이 있다"고 인정될 지에 대해 종합적으로 판단합니다.
- 4 문헌고찰에 대해서는 다른 사람도 재현할 수 있도록 사용한 데이터베이스, 논문을 검색할 때 사용한 키워드, 논문의 채용조건, 채용하지 않은 논문명 등 모든 과정에 대해 상세하게 신고할 필요가 있습니다.



문헌고찰 시 주요 주의사항

- 1 동료평가된 연구논문으로 기능성이 확인되어 있을 것
(학회 발표 내용만으론 불가/전문가의 공연이나 담화 등은 불가/신문, 잡지 등의 기사, 학술, 기원이나 유래 등은 불가)
- 2 사람을 대상으로 한 임상시험이나 관찰연구로 기능성이 확인되어 있을 것
(동물이나 세포레벨의 실험으로는 불가/서플리먼트형상 식품을 판매하고자 하는 경우는 관찰연구 불가)
- 3 판매대상으로 하는 사람(일본인)과 연령, 성별, 인종 등의 관점에서 두드러지게 다른 부류의 사람만을 대상으로 하지 않을 것
- 4 기능성관련성분에 관한 문헌고찰을 하는 경우, 해당 문헌고찰과 관련된 성분과 최종제품에 포함되는 성분의 동등성에 대해 고찰되어 있을 것
- 5 문헌고찰은 신뢰성을 확보하기 위해 전문지식을 가진 복수의 사람으로 실시할 것
- 6 저작권법에 저촉되지 않을 것