

FSMA 등 국내 식품업계 지원 역할 ‘톡톡’

건기식 중장기 발전전략 수립 · 해외진출 정보제공 등 지원

글_ 한국보건산업진흥원 식품산업정책팀 문주석 수석연구원

진흥원 식품산업정책팀의 2012년도 주요 성과는 건강기능식품 산·학·연·관 전문가의 자문을 통한 건강기능식품 중장기 발전전략 수립, 산업체에 정보 제공을 위한 포럼 및 세미나 개최(美 식품현대화법 관련 국내 식품업계 지원, 해외진출 정보제공, 인허가 획득 지원 등) 및 뉴스레터 제작 및 발송, GMP 지정·신청 희망업체에 도움을 주기 위한 GMP 컨설팅 지원, 정부 용역사업 수행(권장유통기한 설정품목 확대 연구, 국가 잔류농약 안전관리사업단 수행)을 하였다. 이런 사업을 통하여 수집·정리된 의견은 복지부, 식약청의 해당과에 건의함으로써, 건강기능식품산업의 건전한 발전을 유도할 수 있는 가교 역할을 수행하였다.

성과

· 美 식품안전현대화법(FSMA) 관련 국내 식품업계 지원

2011. 1월 발효된 美 식품안전현대화법(FSMA, Food Safety Modernization Act)은 1938년 이후 처음으로 이루어진 미국의 식품안전시스템으로, 오바마 정부의 식품안전 확보에 대한 의지를 보여준 제도로 분석된다. 동 법에 따라 테러 방지 등을 위해 대미(對美)식품 수출업체들은 2년마다 美 식품의약품안전청(FDA) 등록을 갱신하도록 되어 있으며, 2012년 말까지 FDA에 수출하는 식품의 상세한 정보와 국내 연락처, 이메일 주소 등을 갱신하여야 한다.

이에 따라 진흥원은 2012. 3. 6(화) 서울 당산동 서울회의실에서 국내 식품업체를 대상으로 ‘FSMA 시행에 따른 위생점검 대응전략’이라는 주제로 설명회를 개최하였으며, 또한 4. 12(목)~13(금), FDA의 국내 식품업체 현장실사에 참관하여 취득한 위생점검 기준 설명과 업체간 현장실사 경험에 대한 정보를 공유하였다.

※ 美 식품안전현대화법(FSMA)은 미국으로 수출하는 모든 해외제조시설은 FDA의 현장 실사를 받아야 하고, 실사를 거부할 경우 수입금지 조치 대상이 될 수 있도록 규정되어 있다. 또 최초 실사 후 재실사를 위해 발생하는 비용은 해당 업체에게 부담시키는 내용도 포함되어 있다.

그리고, 진흥원은 9. 6(목)~7(금) 한국야쿠르트 대강당에서 우리나라 식품업체를 대상으로 美 식품의약품안전청(FDA) 및 농무부(USDA)와 공동으로 ‘Food Defense 한미 워크숍’을 개최했다. 동 워크숍에서는 美 FSMA의 시행에 따라 중요하게 추진되고 있는 Food Defense 이슈에 대하여 상호 정보를 교류하는 시간을 가졌으며, 우리나라 식품기업체의 이해도 제고를 위한 구체적 설명 및 계획수립 연습을 통해 국내 업체의 향후 대비사항에 대한 정보를 제공하였다.

※ 기존의 식품안전이 비의도적인 위해를 관리하는 데 초점을 맞춘 반면, Food Defense는 의도적인 위해에 대한 예방·대응 조치를 포함하는 포괄적인 의미의 안전관리 개념으로서, 금번 Food Defense





워크숍은 미 FSMA에 포함되어 있는 내용이며, 페루, 태국, 베트남, 필리핀 및 멕시코 등에서 개최한 바 있으며 향후 인도 및 아시아 등으로 확대될 예정이다.



▲ ▶ Food Defense 한-미 워크숍 개최 (2012.9.6~9.7)

· 건강기능식품산업 중장기 발전전략 수립

진흥원은 2012. 2월~5월 '건강기능식품산업 중장기 발전 전략수립'을 위하여 산·학·연·관으로 구성된 전문가 워킹그룹의 5차례 전략회의를 통하여 산업 발전 추진(안)을 발굴하였다.

전략회의의 주요 의제는 ▷ 국내외 연구동향 및 정부지원 현황 ▷ 기초연구와 제품화 연계 통합 지원 전략 ▷ 건강기능식품 발전 관련 국내·외 프로젝트 진행 현황 ▷ 국제무역협정(나고야, FTA) 변화에 따른 건식산업 피해 영향 분석 및 대응방안(피해현안 도출, 외국산 소재의 국산 제품화 지원) ▷ 해외진출 사례 및 수출 활성화 전략(대외 환경 변화 대응 방안, 해외 홍보·마케팅 등) ▷ 제도개선 및 과제(산업발전 저해규정 개선 필요성, 산업발전을 위한 제도화 등)를 주제로 하였다.

발굴된 추진(안)은 복지부/식약청의 해당 과에 건의함으로써 건강기능식품산업 발전의 기초자료로 활용하였으며, 주요 전략과제는 다음과 같다.

■ 표1. 주요 전략과제

추진전략	세부과제
新 시장 창출 및 수출지향형 시장구조로 전환	1. 시장 진출 성공을 위한 제품화 유망 품목 평가 지원 2. 제품화 유망 품목의 기술거래 및 기술컨설팅 지원
고부가가치형 미래 선도 기술분야에 집중	1. 해외식물자원 활용 고부가가치형 신소재·신제품 개발 지원 2. 제품화 R&D 확대
산업육성 중심의 선진 지원 인프라 구축	1. 건강영양평가 시스템 구축 2. 수출국(아시아) 정보지원 및 국제 협력 강화 3. 지역거점중심대학원) 선점을 통한 전문인력 양성

· 건강기능식품 GMP 컨설팅 수행

진흥원은 2012. 3. 14(수) 우수건강기능식품제조기준 (GMP) 적용을 희망하는 업체를 대상으로 컨설팅을 지원하기 위하여 '2012년도 GMP 컨설팅 지원사업 계획'을 공고하였다. 본 사업은 GMP 적용 활성화 및 건강기능식품 제조·가공업체의 위생수준 향상을 도모하기 위하여 실시하였으며, 지원대상은 건강기능식품에 관한 법률에 의한 건강기능식품전문제조업체 중 GMP 적용 희망업체이다. 컨설팅 분야는 GMP 적용에 필요한 현장방문 기술지도 및 기준서 교육, 기간은 2012. 4월~9. 30(6개월), 대상업체는 중소기업 중심으로 5개 업체가 선정되었다.

GMP 지정에 필요한 현지출장은 시설물에 대한 현장지도를 실시(6회)하였으며, 표준기준서 등 4대 GMP 기준서에 대한 '기준서 작성 교육·지도'는 진흥원 회의실에서 총 4회 실시하였다.



▲ ▶ 건강기능식품 GMP 기준서 작성·교육 (2012.7.6)

· 정부 용역사업 수행

- 권장유통기한 설정품목 확대를 위한 연구(Ⅱ) 수행

식품의약품안전평가원의 용역연구사업으로 영세한 업체들의 유통기한 설정 실험 수행시 부담이 되는 시간과 비용을 덜어주고자 시작된 '권장유통기한 설정 품목확대 연구'는 2011년도에 비교적 유통기한이 짧은 단기 제품 11개 품목에 이어, 2012년도에는 가속실험이필요한중장기제품 11개 품목에대해 권장 유통기한 확대품목을 제시하고자 진행되었다.

※ 2011년도 제안 품목 : 초콜릿류, 한과류(유과/강정/약과), 국수(살균, 생면), 냉면(살균, 생면), 두부(포장), 어묵(술균), 과·채주스(살균), 떡류(건조, 주정처리), 인·홍삼음료(살균)

※ 2012년도 제안 품목 : 빵류(피자, 냉동), 빵류(식빵, 상온), 만두(비가열, 냉동), 묵류(포장, 냉장), 소수류(돈까스소스, 냉장), 커피(원두커피, 당첨가), 드레싱(마요네즈베이스), 즉석조리식품(죽, 냉장), 즉석조리식품(순대, 냉장)

진흥원은 식품의 유통기한 설정사유서 제출의무화 이후인 2007년부터 2012년까지 식약청과 공동으로 유통기한 설정을 위한 실험 가이드라인개발, 프로그램개발, 교육 등을 수행해 왔으며, 이외에도 건강기능식품 및 기능성 원료의 유통기한 설정 실험을 수행한 바 있다. 2차례에 걸친 권장유통기한 품목 확대 연구에서 제시한 근거는 관련 고시의 제·개정 뿐 아니라 영세업자가 유통기한을 관리할 수 있는 과학적 기반으로 활용될 것이다.



▲ ▶ 권장유통기한 설정품목 확대연구 (2012.10.19)

- 국가 잔류농약 안전관리 사업단 수행

'국가 잔류농약 안전관리 사업단' 은 식품의약품안전평가원의 용역사업으로 2009년부터 2012. 11



월(4년)까지 4개 중단위와 15개 세부과제로 구성된 사업단이다.

주요 성과는 1) 세계 최초로 인삼 잔류농약 국제기준 설정, 2) 식품수출 활성화를 위한 감귤에 대한 미국 기준 설정 요청과 감, 사과 작물의 잔류시험 수행, 3) 국제협력과 식품분류 조화를 위한 국제식품규격위원회 잔류농약분과 활동, 4) 국제교류 협력을 위한 심포지움 개최, 5) 한국형 위해평가 과학적 근거 마련(식품을 통한 노출량 산출모델의 저작권 등록), 6) 산업계 중심의 농약잔류허용기준 선진화 협의회 운영, 7) 정부기관 중심의 잔류농약 시험검사 실무협의회 개최, 8) 잔류농약 데이터베이스 구축, 9) 농약별 프로파일 작성, 10) 연구성과를 체계적으로 정리한 온라인 정보 시스템 구축 등이다.

이를 통하여 농약잔류허용기준을 선진국 수준으로 관리할 수 있는 과학적인 기반을 만들었다.



▲ ▶ 국가 잔류농약 안전관리 사업단 실무협의회 (2012.7.5)

· 포럼 및 세미나 개최

- 건강기능식품 해외진출 정보 제공을 위한 포럼 개최

진흥원은 지난 6. 28(목) 페럼타워(서울시 을지로입구역) 페럼홀 3층에서 건강기능식품 해외진출에 필요한 지식과 정보를 제공하기 위하여 '건강기능식품 글로벌 시장진출 전략'이라는 주제로 포럼을 개최하였다.

이번 포럼은 ▷ GCI 코리아 김선호 대표의 '건강기능식품 최근 국내외 시장 및 개발 동향' ▷ 렉스진바이오텍 정재철 이사의 '건강기능식품 해외진출 마케팅전략' ▷ 비이모인터내셔널 강진모 대표의 '주요국 수출절차와 실무' ▷ 내츄럴엔도텍 배상운 본부장의 '건강기능식품 해외진출 사례' 등의 주제발표에 이어, 질의응답 시간을 가졌다. 금번 포럼을 통하여, 최근 건강기능식품 산업계의 새로운 현안이 되고 있는 해외진출에 대한 분야별 전문가의 설명과 사례는 해외진출을 계획하고 있는 건강기능식품 산업체에 모든 정보를 제공하는 기회가 되었다.



▲ ▶ '건강기능식품 글로벌시장 진출 전략' 포럼 (2012.6.28)

- 건강기능식품 인·허가 획득 지원을 위한 기초 기술세미나 개최

진흥원은 11.28(수) 바비엔 II (서울 서대문역) 컨퍼런스룸 3층에서 건강기능식품 개발 실무 초급자

를 대상으로 건강기능식품 인정 규정에 대한 이해와 인·허가에 필요한 제품화 실무 기술을 지원하기 위해 '건강기능식품 제품화를 위한 인·허가 획득의 기초'이라는 주제로 세미나를 개최하였다.

이번 세미나에서는 서울대 농생명공학부 이기원 교수의 'Phytochemicals의 가능성과 미래'라는 기초 발표를 시작으로 ▷ 건강기능식품 인정 규정 해설 및 자료작성법(식약청 건강기능식품기준과) ▷ 기능성 원료 및 제조공정의 표준화(전남 식품산업연구센터) ▷ 기능성 원료의 기준규격 설정 및 시험법 밸리데이션(한국기능식품연구원) ▷ 기능성 확인을 위한 동물실험(한림대학교 식의약품의 효능평가 및 기능성소재개발센터) ▷ 기능성 확인을 위한 인체적용시험(이화여대 바이오푸드네트워크)에 관한 발표가 진행되었다. 이번 세미나는 각 분야별로 특성화된 전문가가 주제 발표를 진행함으로써 실무 초급자들이 인·허가에 필요한 제품화 기술의 핵심을 한 눈에 파악하는 기회가 되었다.

· 산업체 의견 수렴 및 식약청 해당 과의 간담회 개최

식품(건강기능식품)산업 활성화를 위한 일환으로, 산업계 전문가로 구성된 '식품(건강기능식품)정책제도협의회'를 구성·운영하였다. 동 협의회를 통하여 식품(건강기능식품)산업의 현안 및 지원방안에 대한 업계의 의견수렴과 산업 발전의 장애요인 및 개선(안)을 논의하였다(식품 2회, 건강기능식품 2회). 동 협의회에서 수렴된 의견은 식약청 해당 과(영양정책과, 건강기능식품기준과)과의 간담회를 통하여 전달함으로써 산업체에서 느끼는 애로사항을 해결하는 창구로 활용하였다.

· 뉴스레터 제작 및 발송

건강기능식품 산업 발전을 위한 일환으로 산업체에서 필요로 하는 정보를 정리한 '식품산업 뉴스레터'를 분기별로 발송하였다. 뉴스레터의 주요내용은 건강기능식품 특집 기사(FDA 신규 식이성분 신고가이드), 중국 보건식품시장 환경분석, 미국 뉴트라슈티컬 시장분석)와 수출지원을 위한 제외국(미국, 일본, 중국 등)의 건강기능식품 동향, 허가 시스템 및 GMP 가이드라인, 내수시장 진작을 위하여 건강기능식품 관련규정 제·개정 및 행정예고 현황, 허가현황 등을 정리하여 발송하였다.

이슈

· 나고야 의정서

나고야 의정서의 주요 내용은 유전자원 이용국은 유전자원 제공국의 승인 후 자원에 접근할 수 있으며 그 이용으로 발생한 이익을 제공국과 공유해야 한다는 것으로, 크게 접근제한, 이익공유, 의무준수의 세 가지로 나눌 수 있다. 즉, 자원을 이용하기 위해서는 자원보유국의 사전접근승인 취득이 필요하며, 자원이용으로 발생한 이익은 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, MAT)에 따라 금전적 혹은 비금전적으로 공유하여야만 한다. 또한 접근 및 이익공유 관련 국내 규정을 의무적으로 마련하고 절차 이행 여부를 모니터링하는 국내기관을 설치하여야 한다.

본 의정서에 따른 예상효과로는 해외 유전자원 이용 시 절차적 투명성이 제고된다는 긍정적인 면과, 사전접근승인(Prior Informed Consent, PIC) 및 금전·비금전적 이익공유(Benefit-Sharing)로 추가부담이 우려된다는 부정적인 면을 동시에 꼽을 수 있다.

2012. 1월 현재 총 74개국이 서명하고 2개국이 비준하였으며, 우리나라는 2011년 9월 20일에 서명하였다. 나고야 의정서는 50개국 비준 후 90일째 되는 날 발효되며, 동일 발효 요건을 가진 바이오안전성 의정서(카르타헤나 의정서)가 채택부터 발효까지 3년 8개월이 소요된 것을 고려해 볼 때 본 의



정서는 2014년 6월경 발효될 것으로 예상된다.

따라서, 나고야의정서가 정식 발효될 경우 해외생물자원에 대해 추가 로열티를 지불해야 하고 해외 생물자원을 이용할 때 해당국의 사용허가를 받아야 하는 만큼 이에 대한 대비책으로도 국내 토종 생물자원을 바탕으로 한 기능성 연구가 시급하다고 본다. □



▲ 나고야 의정서 관련 공청회 (2012.1.30)

※ 나고야 의정서(생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서) : 유전자원의 접근 및 이익공유에 대한 국제적인 강제 이행 사항을 규정하고 있는 것으로 2010년 192개 당사국 정부 대표와 관련 국제기구, 국제민간단체 대표 등 1만 6000여 명이 참석한 가운데 일본 나고야에서 열린 제10차 생물 다양성협약당사국 총회에서 채택됐다. 생물다양성협약 자체는 1992년 6월 채택됐지만, 이익 공유에 대한 내용을 두고 기술을 보유한 선진국과 생물자원을 보유한 개발도상국이 계속 갈등을 빚어 왔다.