

# 건강기능식품 현황 및 개선방안

– 가짜 백수오 사건 중심으로 –

Korea Consumer Agency

Ha Jeong-Chul, Ph. D.

(hjc1010@kca.go.kr)



# 목 차

01	02	03	04	05
조사 개요	조사 결과	후속 조치	건강기능식품 개요	문제점 및 개선방안

# 01. 조사 개요

## ● 배경

식품사용 금지된

**이엽우피소\*** 혼입 가능성

**\*백수오와 외관 유사**



건강기능식품 부작용  
추정사례 **전체 2위**

(301건, 17%)

백수오 시장 규모

**약 3,000억 원**

중장년 여성층 중심 **소비급증**

(갱년기장애 개선·면역력강화 등 효과 알려짐)

# 01. 조사 개요

## 방법

🔥 조사 대상 : 시중 유통 중인 백수오 식품 32개


🔥 조사 내용 : 백수오 진위여부 검사

▶ 시험 항목 : 백수오와 이엽우피소 구분  
유전자 검사

▶ 시험 방법 : 대한약전 등 2가지 이상  
유전자 검사법 원내 · 외 **교차확인**

(대한약전외한약(생약)규격집, 농림부 IPET 시험법)

'안전한 먹을거리, 국민행복!'

 <b>보도자료</b> <small>식품의약품안전처</small>	배 포	2014.12.10 [수]
	접 당 과	위해시험중앙조사단 (☎02-2640-5072)
	단 장	박정배 (☎02-2640-5054)
	수 사 관	김성근 (☎02-2640-5072)

**혼합음료를 키 성장에 효능이 있는 것처럼  
허위·과대 광고한 업체 적발**  
- 형량하한제 및 부당이득환수제 적용 첫 사례 -

□ 식품의약품안전처(처장 정승)는 식품원료로 사용할 수 없는 이엽우피소를 사용하여 제품을 생산한 식품제조업체 대표와 이들 제품이 성장기 아동의 키 성장에 효능이 있는 것으로 허위·과대 광고한 판매업체 대표 등 5명을 「식품위생법」 위반 혐의로 적발, 검찰에 송치하였다고 밝혔다.

○ 또한, 식품원료로 사용할 수 없는 이엽우피소를 사용하여 제조한 제품들은 판매 중단 및 회수 조치하였다.

□ 수사결과, 식품제조업체 '서진바이오텍'은 백수오와 형태는 비슷하나 식품 원료로는 사용할 수 없는 이엽우피소를 사용하여 제조한 추출물을 '백수오한속단추출농축액'으로 표시하여 혼합음료 제조업체인 '유니팜'에 납품하였다.

※ 이엽우피소(박주가리과의 식물): 안전성이 입증되지 않아 식품원료로 사용할 수 없음

『※ 이엽우피소 : 안전성이 입증되지 않아 **식품원료로 사용할 수 없음**』

- 2014.12.10. 식약처 보도자료 중 발췌

## 02. 조사 결과

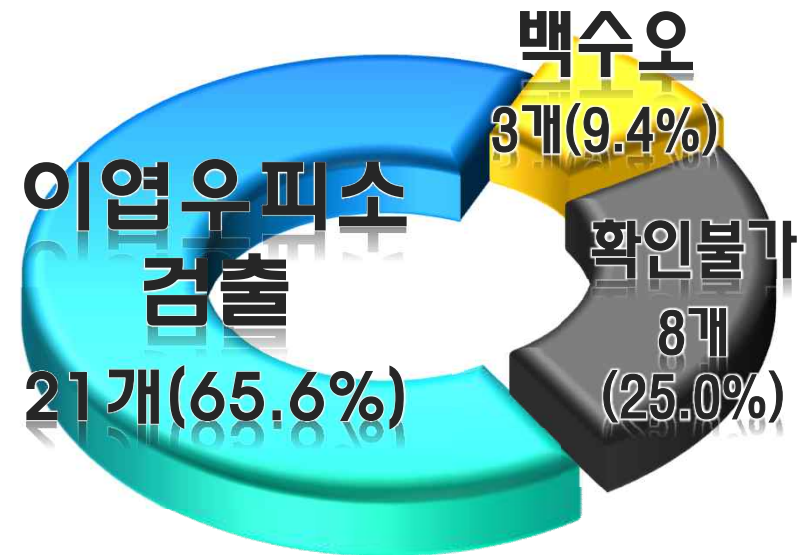
### 결과

60% 이상의 백수오 제품에서 식품에 사용 금지된 **이엽우피소 검출**

- ▶ 백수오 원료 사용 제품 3개(9.4%)
- ▶ 이엽우피소 검출 제품 21개(65.6%)
- ▶ 백수오 원료 확인불가 제품 8개(25.0%)

### <백수오 제품 진위여부 시험결과>

[조사 대상 : 총 32개 제품]



8개 중 2개 제품은 표시와 달리 백수오 성분 확인불가

6개 제품은 제조공법 상 최종제품에 DNA가 남아있지 않아 이엽우피소 혼입 여부에 대한 확인불가\*

## 02. 조사 결과

### 결과

#### 확인불가 6개 제품 원료 수거

##### 확인불가 6개 제품

- ▶ TV 홈쇼핑 등 높은 시장점유율
- ▶ '백수오등복합추출물' 사용

**NATURALENDO TECH**  
INNOVATION FOR BETTER QUALITY OF LIFE

- ▶ 기능성원료로 개별인정 취득
- ▶ 31개 업체에 원료 독점 공급

#### “시료 수거”

- 검찰 협조하, 경기도특사경 공동 수거
- 회사관계자 입회 및 수거증 발부

} 시료 수거  
전(全) 과정  
캠코더 촬영

『내츄럴엔도텍 보관 원료에서 **이엽우피소 검출**』

## 02. 조사 결과

### ● 간담회 결과

#### ● 사업자 간담회

- ▶ 23개 업체 자발적 회수·폐기
  - 우리 원 권고 수용 해당 제품 · 원료 폐기 결정
- ▶ 내츨엔도텍 자발적 회수 · 폐기 거부
  - 소송 및 공표금지 가처분신청(2015.4.13)

#### ● 유전자분석 분야 전문가 간담회

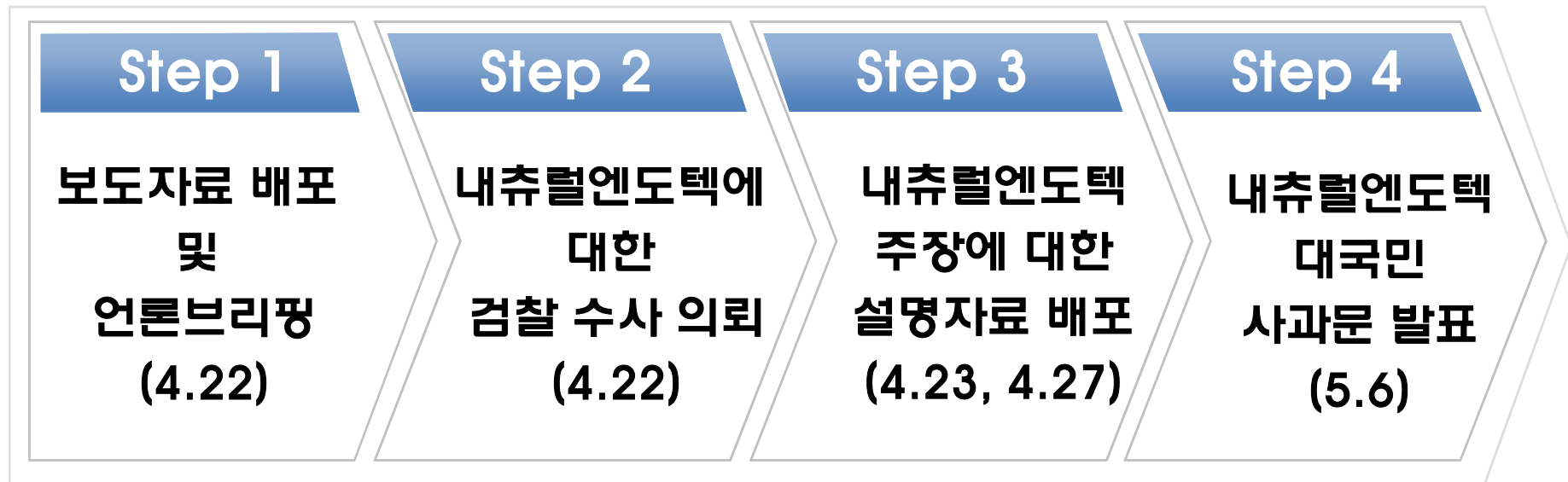
- ▶ 우리 원 시험방법 · 조사결과에 이견 없었음

#### ● 식약처 간담회

- ▶ 우리 원 시험방법 · 조사결과 · 이엽우피소 위해성에 대한 이견 없었음
  - 다만, 내츨엔도텍은 검찰수사가 진행될 예정이므로 나머지 업체 언론 발표 후, 검찰조사 결과에 따라 추후 발표방안 검토 의견 피력

## 03. 후속 조치

### ● 소비자정보 제공



- 내추럴엔도텍 보도자료 및 언론 인터뷰 등 통해 사업의 신뢰성 및 우리 원 명예 훼손 지속
- 원료 폐기, 민·형사상 소송 철회
- 한국소비자원 정책 및 업무 적극 협력



## 03. 후속 조치

### ● 소비자 피해보상 방안 마련 및 향후 계획

#### ● 소비자피해에 대한 적극적인 보상방안 마련 권고

##### ▶ 백화점 및 대형마트

- 구입시기 · 개봉여부와 관계없이 전액 환불 조치

##### ▶ 6개 TV홈쇼핑 업체



구매시기 · 개봉여부와  
관계없이 전액 환불 조치



- 소비자가 수용하기 힘든 1차 보상방안 제시
- 식약처 전수조사, 이업우피소 혼입 · 위해성 여부에 따라 추가 보상방안 제시

#### ● 내츨엔도텍 원료로 완제품 제조하는 31개 업체의 판매실태 모니터링

## 04. 건강기능식품 개요

### ● 건강기능식품 정의

#### ● 『건강기능식품에 관한 법률』 제 3조(정의)

▶ 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품

– 기능성을 가진 원료나 성분은

① 식약처장이 고시한 원료 또는 성분

② 식약처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분

(『건강기능식품에 관한 법률』 제 15조)

안전성 및 **기능성\*** 등에 관한 자료를 제출하여 식약처장이 검토 후 별도로 인정하는 원료 또는 성분으로 백수오등복합추출물 등 개별인정형 원료가 이에 해당

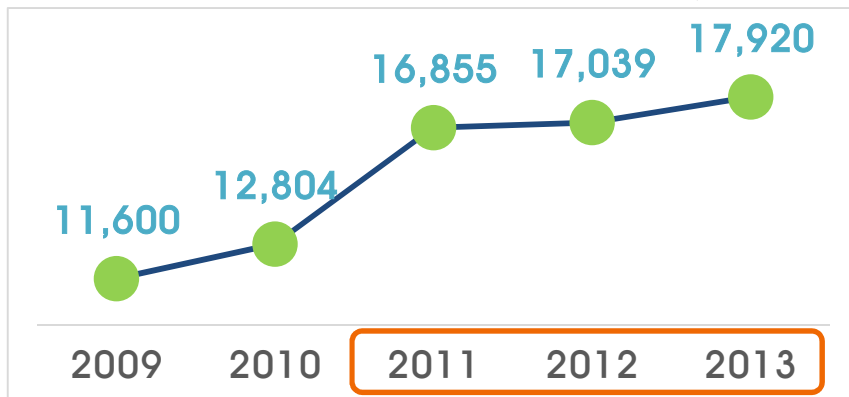
# 04. 건강기능식품 개요

## ● 국내 건강기능식품 시장 현황

[자료출처 : 식품의약품안전처]

<건강기능식품 시장 규모>

(단위 : 억원)



건강기능식품 시장규모 급성장(1.8조 원)

- 개별인정형 원료 생산 확대 기반
- 백수오등복합추출물 생산액 급증 (2014년 기준 3,000억 원 추정)

<건강기능식품 상위 5품목 생산규모>

순위	구분	총 생산액(억원)					
		'11년	점유율 (%)	'12년	점유율 (%)	'13년	점유율 (%)
총 당해 년도 생산액		13,682	100	14,091	100	14,820	100
1	홍삼	7,191	52.6	6,484	46	5,866	39.6
2	개별인정형	1,435	10.5	1,807	12.8	2,324	15.7
3	비타민·무기질	1,561	11.4	1,646	11.7	1,747	11.8
4	프로바이오틱스	405	3	518	3.7	804	5.4
5	알로에	692	5.1	687	4.9	628	4.2
누계(5품목)		11,284	82.5	11,142	79.1	11,372	76.7

<개별인정형 원료별 생산실적>

순위	구분	총 생산액(억원)					
		'11년	점유율 (%)	'12년	점유율 (%)	'13년	점유율 (%)
총 당해 년도 생산액		1,435	100	1,807	100	2,324	100
1	백수오등복합추출물	40	2.8	100	5.5	704	30.3
2	헛개나무과병추출물분말	349	24.3	502	27.8	541	23.3
3	당귀혼합추출물	140	9.8	245	13.6	314	13.5
누계(3품목)		529	36.9	847	46.9	1,559	67.1

## 04. 건강기능식품 개요

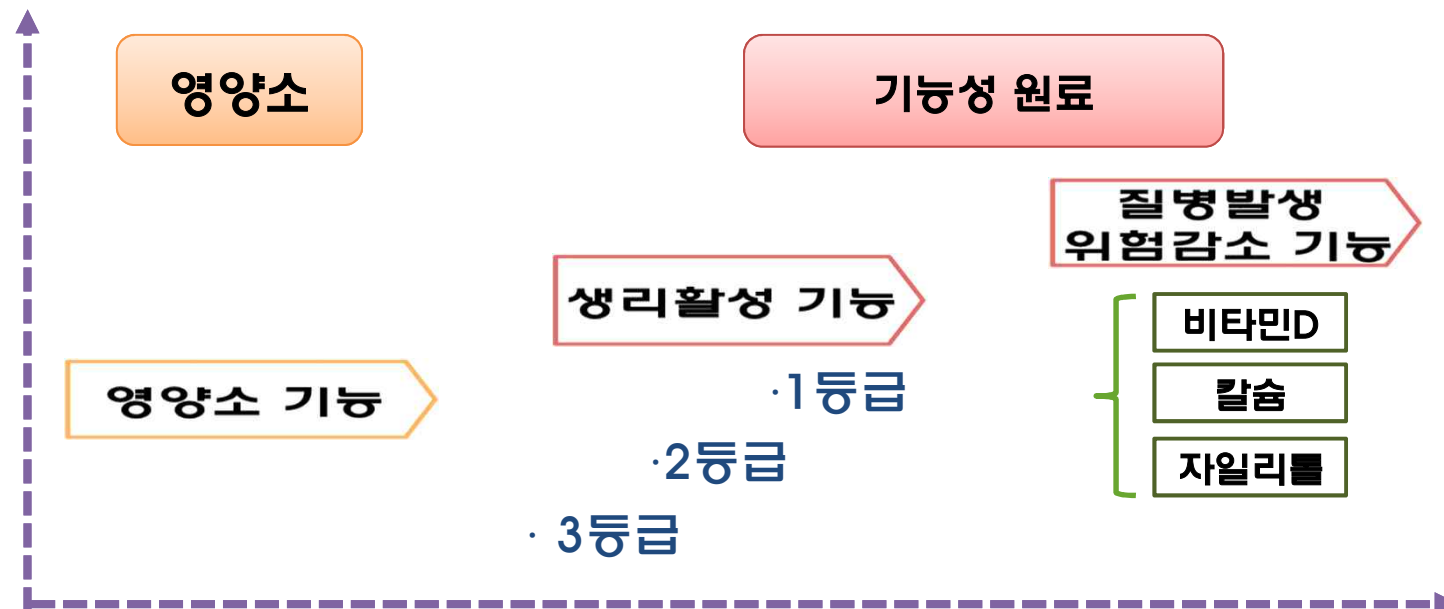
### ● 건강기능식품의 기능성

#### ● 『건강기능식품에 관한 법률』 제 3조(정의)

- ▶ 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

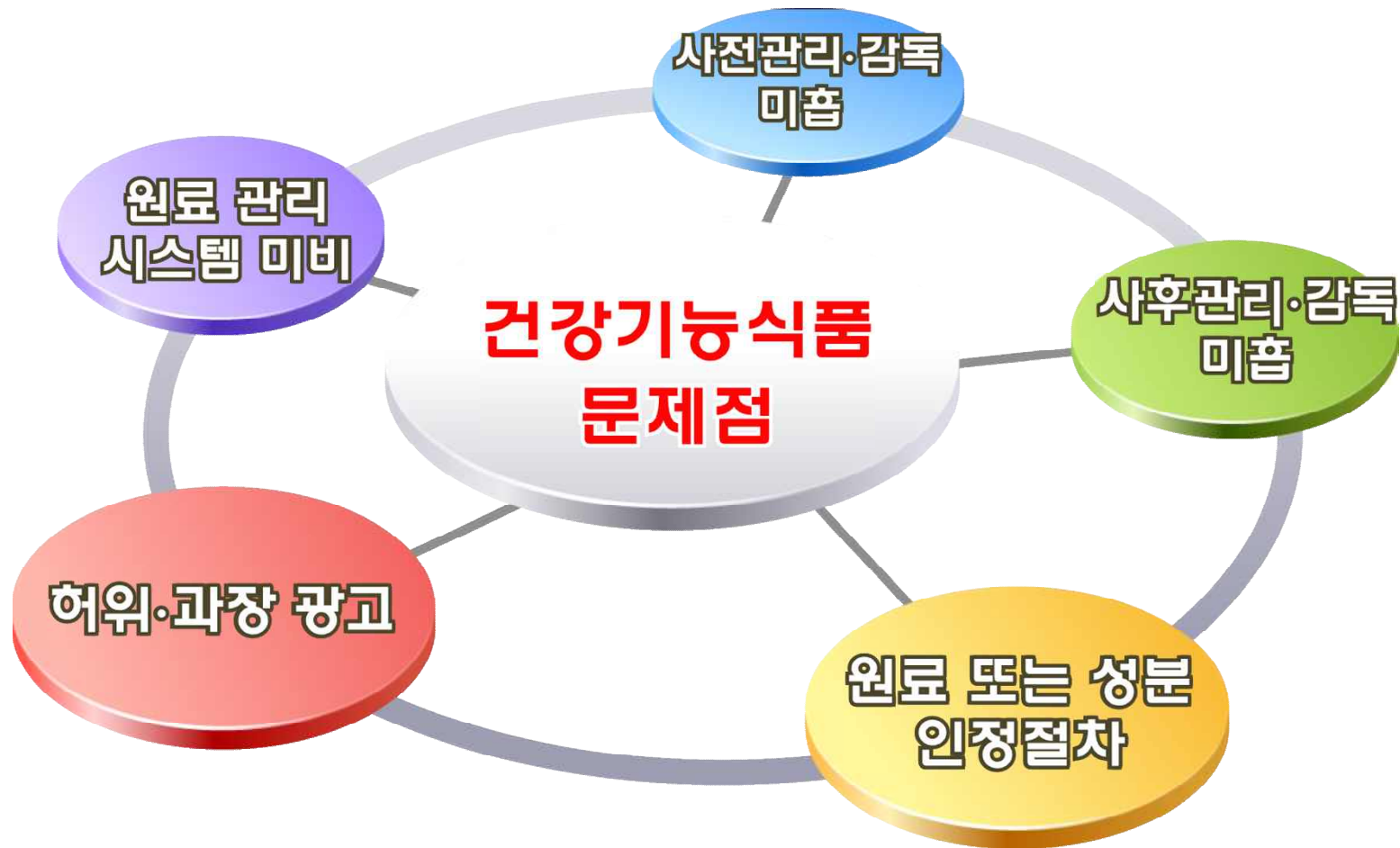
#### ● 기능성 분류

- ▶ 영양소 기능, 생리활성 기능, 질병발생 위험감소 기능(가장 높은 등급)



## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 건강기능식품 현황 및 문제점



## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 건강기능식품 원료 또는 성분 인정절차

#### ● 현황 및 문제점

▶ 기능성 원료 기능 중 생리활성 기능은 자료 확보 정도에 따라 1~3등급 구분

기능성 등급		기능성 내용	인정 기준
질병발생 위험 감소 기능		OO발생 위험 감소에 도움을 줌	확보된 과학적 근거자료의 수준이 과학적합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우
생리활성 기능	1등급	OO에 도움을 줌	과학적 근거 수 충분
	2등급	OO에 도움을 줄 수 있음	과학적 근거의 수가 충분치는 않으나, 자료의 일관성 있음(최소 임상시험 1편 충족)
	3등급	OO에 도움을 줄 수 있으나 관련 인체적용시험이 미흡함	동물시험이나 시험관시험을 통해 기전 추측 가능하나, 임상시험이 없는 경우

#### <건강기능식품 기능성원료 등록 현황>

(식약처, 2014년 기준)

질병발생 위험감소	생리활성 1등급	생리활성 2등급	생리활성 3등급
3	4	36	200

총 243개(중복 포함) 중, **2·3등급이 97%** 해당

## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 건강기능식품 원료 또는 성분 인정절차

#### ● 현황 및 문제점



‘백수오등복합추출물’  
(내츄럴엔도텍)



‘키성장 음료’  
(야쿠르트)

“인체임상시험 결과 1건으로 2등급 인정”

## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 건강기능식품 원료 또는 성분 인정절차

#### ● 개선 방안

기능성 재평가  
시스템 도입

- 인정 갱신, 취소  
제도 도입

심사제출 자료  
검증절차 도입

- 자체시험 외  
제3기관 결과 등  
제출 의무화
- 시험기관 신뢰성 ·  
데이터 통계  
정확성 재검증

건강기능식품  
심의위원회  
권한 강화

2·3등급  
인정제도  
폐지

건강기능식품 인정절차 강화

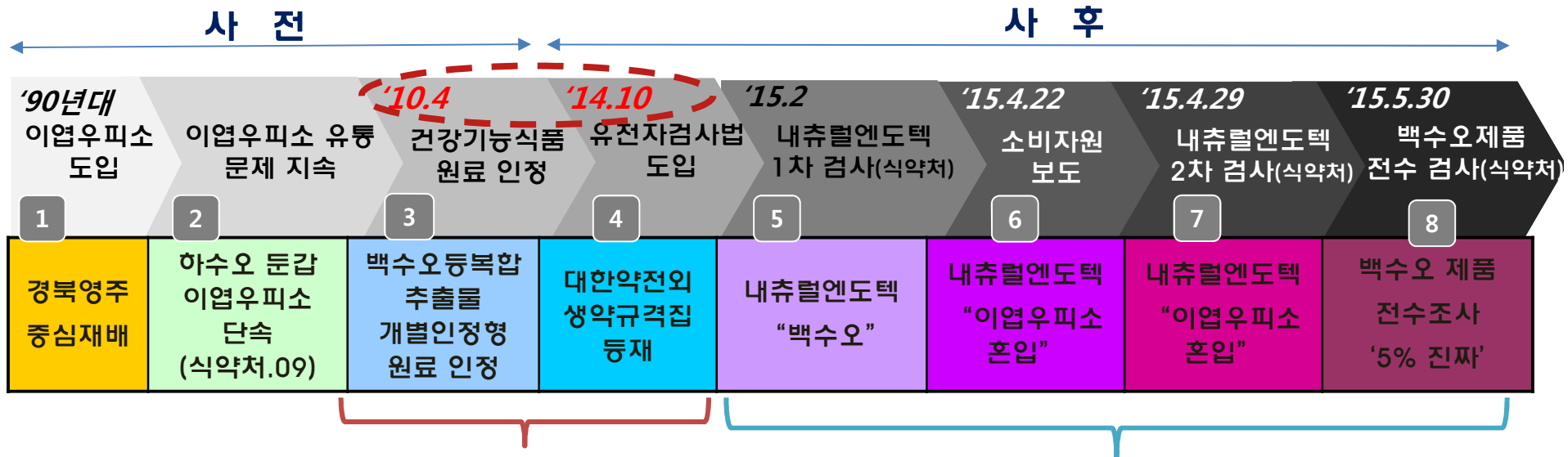


# 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

## ● 건강기능식품 원료 관리 및 감독 강화 필요

### ● 개선 방안

▶ 생산부터 유통·판매 전 단계 체계적인 원료관리시스템 구축



### 약 5년간 TLC법 관리

- 원료 진위판별 시험법 제시 의무화

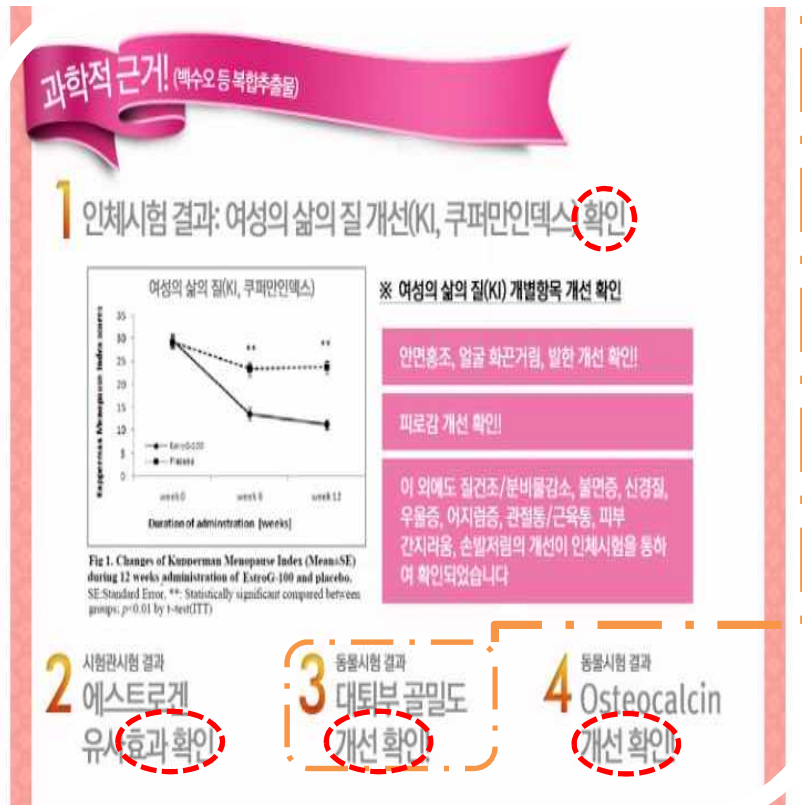
- 자가품질검사 부적합 보고 의무화
- 관련 부처 원료 확인 관리 강화

# 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

## 허위·과장 광고

### 건강기능식품 광고 현황 및 문제점

<백수오궁 제품광고 현황>



### 의약품에 가까운 표현사용

질병의 특징적인 증상에 효과가 있다는 내용 광고  
 → "건강기능식품을 **질병의** 예방 및 치료에 **효능·효과가 있거나** 의약품으로 오인 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고를 하여서는 **아니 됨.**"

(건강기능식품에 관한 법률 제18조 1항)

### 임상결과 자료 활용 등 기능성 강조 및 인정받은 내용 이외의 표현 사용

생리활성기능 1등급에서 쓰일 수 있는 단어 사용  
 → 식약처장이 인정한 백수오등복합추출물의 건강기능식품 기능성내용은 **생리활성기능 2등급인**

"**갱년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음**" 임.

# 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

## 허위·과장 광고

### 건강기능식품 광고 현황 및 문제점

여성 건강 자가진단표상의 11가지 갱년기 상태 건강정보(안면홍조·발한·피로감·관절&근육통·어지럼증·불면증·질건조·분비물감소·두통·가슴두근거림·우울증·신경질) 나열

증상	0	1	2	3	4	5
홍조, 발한, 피로감	0	1	2	3	4	5
발한	0	1	2	3	4	5
불면증	0	1	2	3	4	5
신경질	0	1	2	3	4	5
우울증	0	1	2	3	4	5
어지럼증	0	1	2	3	4	5
피로감	0	1	2	3	4	5
관절통, 근육통	0	1	2	3	4	5
두통	0	1	2	3	4	5
가슴 두근거림	0	1	2	3	4	5
질건조, 분비물 감소	0	1	2	3	4	5

35세부터 여성호르몬 급격히 감소  
갱년기 여성건강에 도움을 줄 수 있음  
백수오 등 복합추출물

차등주은 2만원 할인  
24주 279,000원  
건강기능식품

42~70세 여성  
대상 인체시험 결과

과학적으로 입증되었습니다!  
(백수오 등 복합추출물)

갱년기 지수 개선 확인! + 개별항목 10가지 상태 개선 확인!

1병 - 21g (500mg X 56캡), 총 9병  
자율주문 080-000-8080 상담전화 080-000-8000  
백수오 건강관리 CJmall.com 주문

식약처장은 백수오등복합추출물에 관하여 갱년기 지수의 개별항목(안면홍조, 발한, 등)의 기능성을 인정한 바 없음.

(출처 : CJ오쇼핑)

## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### 허위·과장 광고

#### 개선 방안

- ▶ 기능성 표시·광고 사전심의 위탁기관 및 심의절차 등 개선

#### 기능성 표시·광고 심의위원회

구분	As-Is	To-Be
운영 주체	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 건강기능식품협회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 제3의 기관 담당 (소비자단체 등)</li> </ul>
관계 법령	<p>건강기능식품에 관한 법률 제16조 (기능성 표시·광고의 심의)</p> <p>② 식약처장은 건강기능식품의 기능성에 대한 표시광고 심의에 관한 업무를 ... <b>설립된 단체에게 위탁</b> 할 수 있다.</p> <p>건강기능식품 표시 및 광고 심의기준 제10조 (심의위원회 구성 등)</p> <p>③ 위원은 ...이 경우 <b>산업계에 소속된 자</b>는 3분의 1 미만으로 위촉하여야 한다. 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (삭제)</li> <li>▪ (삭제)</li> </ul>

**허위·과장 광고 심의 및 감독 강화 필요**

## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 사전 관리 및 감독 강화 필요

#### ● 개선 방안

##### ▶ 네거티브 시스템 재검토

- 네거티브 시스템이란, 식품원료 허가 시스템에 있어 독성이 보고돼 그 우려가 있어도 **독성이 확정된 것이 아니면 식품원료 사용 인정**(2008년 도입)

**식품에 사용할 수 없는 원료** 이외 모두 **식품원료 인정**

식물성	동물성	기타	총계
139종	16종	6종	161종

안전성 검증 미비로 인한 식품사고 발생 가능성 증대

제 2의 이엽우피소 사태방지 위해 **포지티브 시스템 도입 필요**

## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 사전 관리 및 감독 강화 필요

#### ● 개선 방안

- ▶ 건강기능식품법, 식품위생법 등에 사전예방 원칙 개념 도입
  - 사전예방원칙이란, 사람·환경에 대한 피해를 되돌릴 수 없거나, 지연되어 나타날 위험이 있는 경우 과학적 증거가 불충분하더라도 필요한 사전적 예방조치를 취해야 함을 의미

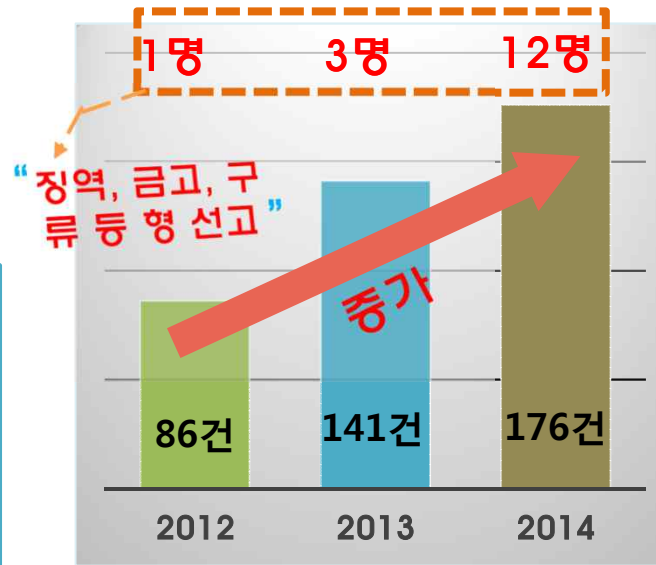


# 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

## 사후 관리 및 감독 강화

### 식품위해사범에 대한 처벌 강화

<건강기능식품에 관한 법률 위반 사건 처리 건수>



‘안전한 먹을거리, 국민행복!’

식품의약품안전처	배 포	2014.12.10.(수)
보도자료	담당 과	위해사범중앙조사단 (☎02-2640-5072)
	단 장	박정배 (☎02-2640-5054)
	수 사 권	김정근 (☎02-2640-5072)

혼합음료를 키 성장에 효능이 있는 것처럼 허위·과대 광고한 업체 적발  
- 형량하한제 및 부당이득환수제 적용 첫 사례 -

- **형량하한제** : 고의적 위해사범에 대하여 실형이 선고될 수 있도록 최소 형량 규정
- **부당이득환수제** : 고의적 불량식품 제조·판매 행위자의 불법 경제적 이익 환수

이 보도자료는 2015. 6. 27. 조간부터 보도하여 주시고, 공개되는 범죄사실은 재판에 의하여 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.

수원지방검찰청 공보담당관 제1차장검사 양부남 전화 031-212-3131 / 팩스 031-210-4456	보도자료 2015. 6. 26.(금) 자료문의 : 형사4부장실 전화번호 : 031-212-8827 주최일자 : 형사4부장 김중범
--	---

제 목 : 백수오(白首烏) 사건 수사 결과

“내츄럴엔도텍 무혐의...”고의성 없다”

우피소를 고의로 혼입하거나 혼입을 묵인하였다고 보고는 어려워 엔도텍 대표이사 A○○와 엔도텍에 대하여 혐의없음 처분하고,  
엔도텍에 백수오를 납품하는 과정에서 원산지경정서를 변조하여 행사한 B업체의 대표 C○○을 기소하였음

식품위생법 상 고의적 식품위해사범 “재범” 의 경우, **형량하한제 및 부당이득환수제** 도입(2014.1)

고의 혼입이 아닌 **과실 처벌** 관해서는 "건강기능식품에 관한 법률이나 식품위생법은 **과실 처벌 규정이 없어** 형사처벌 대상이 될 수 없다"

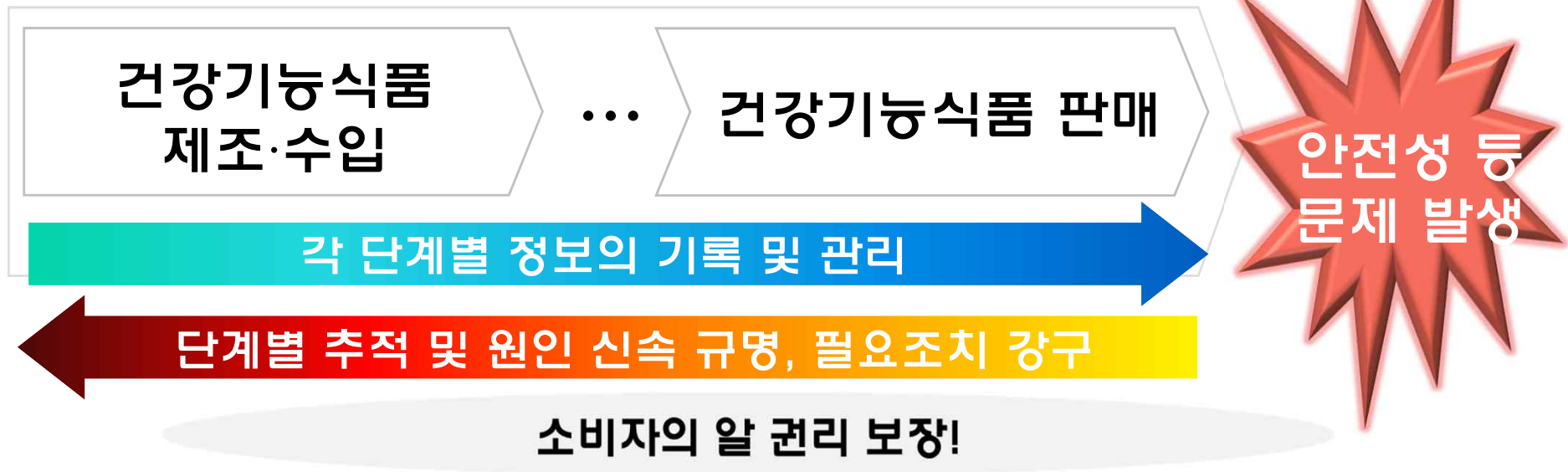
## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 사후 관리 및 감독 강화

#### ● 이력추적제도 의무화

##### ▶ 건강기능식품에 관한 법률 제 22조의 2(건강기능식품이력추적관리 등록기준 등)

- ① 건강기능식품이력추적관리를 하고자 하는 자는 ...등록기준을 갖추어 해당 건강기능식품을 식약처장에게 등록할 수 있다. **다만**, 총리령으로 정하는 매출액 또는 매장면적(**품목류별 연 매출액이 50억원 이상인 자**)에 해당하는 자는 식약처장에게 등록하여야 한다



Ex. 유럽연합(EU, 2002), 일본(2003), 국제식품규격위원회(Codex, 2004)



## 05. 건강기능식품 제도의 문제점과 개선 방안

### ● 사후 관리 및 감독 강화

#### ● 이상사례 조사·관리 강화

- ▶ 부작용 추정사례 신고, 해외안전정보 등의 **분석·활용 시스템 구축**

#### <건강기능식품 부작용 추정사례(2014년)>

(전체건수 1,733건 기준)

순위	제품유형	건수	비율(%)
1	유산균(프로바이오틱스)	355	20.48
<b>2</b>	<b>백수오등복합추출물</b>	<b>301</b>	<b>17.37</b>
3	영양보충용제품	205	11.83
4	가르시니아캄보지아추출물제품	161	9.29
5	키토산함유제품	107	6.17

(자료 출처 : 식품의약품안전처)



Thank you

Korea Consumer Agency  
Ha Jeong-Chul, Ph. D.

(hjc1010@kca.go.kr)