

건강기능식품의 표시 광고 관련 실무적 포인트



건강기능식품의 정의

제3조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. “건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.
2. "기능성"이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.

표시 및 광고의 규제

제18조 (허위·과대·비방의 표시·광고 금지)

제1항 누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품이력추적관리 등에 관하여 다음 각호에 해당하는 허위·과대·비방의 표시·광고를 하여서는 아니된다.

1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
2. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고
3. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고
4. 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시·광고
5. 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표시·광고
6. 제16조제1항의 규정에 의하여 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고

표시 및 광고의 의미

표시 : 건강기능식품의 용기-포장(첨부물 및 내용물 포함)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형

광고 : 라디오, 텔레비전, 신문, 잡지, 음성, 음향, 영상, 인터넷, 인쇄물, 간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위

매체	심의대상
1. 인쇄매체	신문-잡지, 전단, 제품설명서 등
2. 방송매체	공중파방송, 라디오, TV홈쇼핑, 케이블TV 등
3. 기타매체	인터넷, 옥외광고 등
4. 기능성표시	

핵심쟁점 : 질병의 예방 또는 치료 관련 사항

핵심 쟁점 : 질병 예방 치료 관련 허위, 과대 표시 · 광고 금지

누구든지 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 및 건강기능식품 이력추적관리 등에 관하여 질병의 예방 및 치료에 효능 · 효과가 있거나 의약품으로 오인 · 혼동할 우려가 있는 내용의 표시 · 광고를 하여서는 아니된다.

구체적 내용 - 시행규칙 제21조 별표 5

질병의 예방 및 치료에 효능 · 효과가 있거나 의약품으로 오인 · 혼동할 우려가 있는 내용의 표시 · 광고에 해당하는 경우는 다음과 같다.

- (가) 질병 또는 질병군의 발생을 사전에 방지한다는 내용의 표시 · 광고
- (나) 질병 또는 질병군에 효과가 있다는 내용의 표시 · 광고, 다만, 질병이 아닌 인체의 구조 및 기능에 대한 보건용도의 유용한 효과는 해당되지 아니한다.
- (다) 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용의 표시 · 광고
- (라) 제품명, 학술자료, 사진 등을 활용하여 질병과의 연관성을 암시하는 표시 · 광고. 다만, 질병의 발생 위험을 감소시키는데 도움이 된다는 표시 · 광고의 경우에는 해당되지 아니한다.
- (마) 의약품에 포함된다는 내용의 표시 · 광고
- (바) 의약품을 대체할 수 있다는 내용의 표시 · 광고
- (사) 의약품의 효능 또는 질병 치료의 효과를 증가시킨다는 내용의 표시 · 광고

구체적 판단 기준

1. 해당 건강기능식품이 질병의 예방 및 치료에 실제 효능·효과가 있다고 과학적으로 인정되어도 마찬가지로 규제 대상. 형사처벌 요건에 효능, 효과가 허위일 것을 요하지 않음. (대법원 2002. 6. 14. 2001도4633 판결, 대법원 2002. 9. 6. 선고 2000도1233 판결 등)
2. 의약품으로 허가 받지 않은 상태에서 건강기능식품 또는 식품이 의약품으로 소비자들이 오인·혼동할 우려가 있는 내용인지 여부가 관건. 설령, 영업자가 의약품이 아니라 건강기능식품이라고 명시적으로 표시 및 광고를 했어도 면책 되지 않음.
3. 건강기능식품법, 식품위생법, 약사법이 모두 적용될 수 있음. 건강기능식품에 대해서는 건강기능식품법이 우선 적용됨.
4. 방문판매의 경우 품질, 효능에 대한 허위 사실 또는 현저한 과대 광고의 경우에만 방문판매등에관한법률이 추가로 적용됨.

대법원 2010. 12. 23. 선고 2010도3444 판결

대법원 판결 사안에서 문제된 표시, 광고 내용:

판매업자가 운영하는 인터넷쇼핑몰에 건강기능식품인 콜라겐 칼슘, 홍국, 단백질파우더, 엽산에 대해 주요효능, 상품 특징란에 다음과 같이 게재함.

‘콜라겐 칼슘’은 시력개선, 고혈압, 불면증, 신장결석, 근육경련에 효과적이라고 표시함. ‘홍국’은 심장기능 강화, 심혈관 기능 향상 효과, 높은 HDL 수치를 유지할 수 있고, 높은 HDL 수치는 심장병을 예방할 수 있다는 취지로 기재되어 있음. ‘단백질파우더’는 치매 등의 예방, 노화방지, 심혈관질환 예방, 항암, 시력개선 기능을 갖는다고 기재하고 있음. ‘엽산’은 지방간을 없애고, 고지혈증 예방, 노인성 치매 개선, 당의 대사 조절, 제2형 당뇨병 및 그 신경계통의 합병증 예방에 도움되고, 간염과 간 괴사 예방에 도움되며, 빈혈 예방 효과가 있다는 등으로 기재하고 있음.

1심, 2심 판결

1심, 2심 법원은 모두 무죄 판결

무죄 이유:

위 건기식 제품들이 일정한 식품영양학적 내지 생리학적 기능을 가지고 있고 그러한 기능의 결과로 이를 섭취하는 경우 건강유지에 도움이 된다는 취지를 표현한 것으로 보이고, 이 사건 건강기능식품이 질병들의 치료·예방을 직접적이고도 주된 목적으로 하는 것인 양 표현하였다고 보기 어려운 점, 이 사건 건강기능식품을 설명하면서 건강보조식품, 영양보충제 등과 같은 표현을 사용하였고, 진단, 치료, 질병예방용이 아니라는 취지도 명시한 점, 이 사건 인터넷쇼핑몰에 설치된 배너는 그 이용자들이 쉽게 이 사건 건강기능식품 등에 관한 정보를 얻기 위한 장치에 불과한 것으로 보일 뿐인 점 등을 종합하여 보면, 피고인이 이 사건 인터넷쇼핑몰에 게시한 판시와 같은 광고 표시가 소비자로 하여금 의약품으로 혼동·오인하게 하는 정도에 이르렀다고 보기 어렵다고 판결.

대법원 2010. 12. 23. 선고 2010도3444 판결

대법원 판결: 위법. 유죄. 형사처벌 대상이 된다고 판단.

이유: 대법원은 위 표시, 광고는 이 사건 건강기능식품이 갖는 효능이라는 본질적 한계 내에서 그에 부수되거나 이를 섭취한 결과 나타나는 효과를 나타내는 표현을 넘어 특정 질병의 예방 및 치료 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시, 광고하여 소비자로 하여금 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 표시, 광고에 해당한다고 판시.

대법원 2010. 12. 23. 선고 2010도3444 판결

대법원 판결: 위법. 유죄. 형사처벌 대상이 된다고 판단.

이유: 대법원은 위 표시, 광고는 이 사건 건강기능식품이 갖는 효능이라는 본질적 한계 내에서 그에 부수되거나 이를 섭취한 결과 나타나는 효과를 나타내는 표현을 넘어 특정 질병의 예방 및 치료 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시, 광고하여 소비자로 하여금 질병의 예방 및 치료에 효능, 효과가 있거나 의약품으로 오인, 혼동할 우려가 있는 표시, 광고에 해당한다고 판시.

Q. 건강기능식품에 대한 약리적 효능에 관한 표시, 광고는 허용되지 아니한가?

A. 그렇지 않다. 대법원은 법규정이 건강기능식품의 약리적 효능에 관한 표시, 광고를 전부 금지하고 있다고 볼 수는 없고, 그러한 내용의 표시, 광고라고 하더라도 그것이 건강기능식품으로서 갖는 효능이라는 본질적 한계 내에서 건강기능식품에 부수되거나 영양섭취의 결과 나타나는 효과임을 표시, 광고하는 것과 같은 경우에는 허용된다고 판시.

위 법령조항은 건강기능식품에 대하여 마치 특정 질병의 예방, 치료 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시, 광고하여 소비자로 하여금 의약품으로 오인, 혼동하게 하는 표시, 광고만을 규제한다고 한정적으로 해석하여야 한다고 판시.

Q. 허용범위에 해당하는지 여부를 누가, 어떤 기준으로 판단하는가?

A. 대법원 판결에서는 어떠한 표시·광고가 건강기능식품 광고로서의 한계를 벗어나 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는지는 사회일반인의 평균적 인식을 기준으로 법적용 기관이 구체적으로 판단하여야 한다고 구체적 판단 기준을 밝히고 있습니다.

Q. 법원 또는 검찰에서 판단자에 따라 다른 결론이 나올 수 있는가?

A. 일의적으로 판단할 수 없는 특성상 동일한 사안에 대해 법원이나 검찰에서 판단이 다르게 여지가 많습니다. 위 광고 사안에서도 검사는 범위반으로 판단하여 기소하였으나, 1심과 2심 법원은 모두 무죄로 판단하였습니다. 그러나, 대법원은 다시 유죄라고 최종적으로 판결한 것입니다.

Q. ‘본 제품은 건강기능식품이고 의약품이 아닙니다’ 라는 표시를 하면 효과가 있는가?

A. 하급심 법원은 중요한 면책사유로 고려했으나, 대법원은 그것만으로 면책이 되지 않는다는 단호한 입장입니다. 해당부분을 인용하면, “피고인이 이 사건 건강기능식품에 관한 광고내용 중에 건강보조식품, 영양보충제와 같은 표현과 아울러 일부 건강기능식품에 대하여는 진단, 치료, 질병예방용이 아니라는 취지를 기재한바 있더라도, 광고 내용은 구체적인 병명을 언급하여 특정 질병의 예방 또는 치료에 효과가 있다는 내용이 포함되어 있으므로 위와 같은 광고내용과 함께 이 사건 건강기능식품의 명칭인 ‘콜라겐칼슘, 홍국, 단백질과 우더, 엽산’만으로는 사회일반인의 평균적 인식을 기준으로 이 사건 건강기능식품이 의약품이 아니라는 점을 쉽게 알아차리기 어렵다”고 판단하였습니다. 결국 종합적으로 볼 때 위법한 표시, 광고에 해당한다는 판결입니다.

Q. 위법한 표시, 광고에 해당하면 어떤 법적 책임을 지게 되는가?

A. 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있습니다 (제44조). 또한, 식약청장 등은 위반행위의 중대성에 따라 영업허가의 취소, 6월 이내의 영업정지, 영업소 폐쇄 명령, 해당 품목의 제조정지 등 행정처분을 할 수 있습니다. 다만, 영업정지 또는 품목제조정지 처분에 갈음하여 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있습니다.

약사변호사, 인허가, 표시광고, 부정경쟁, 공정거래, 법률자문, 행정심판소송

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com