

식품의 기능성 표시와 표현의 자유*

조 홍 식**

차 례

- I. 문제의 제기
- II. 식품 및 건강기능식품의 표시제도
- III. 일반식품의 기능성 표시 가능성과 [별표 3]의 내용 및 효력
- IV. 식품표시제도 및 [별표 3]의 위헌성: [별표 3]은 헌법에 위반하는가?
- V. 식품표시제도의 비교법적 고찰
- VI. 결론에 갈음하여

I. 문제의 제기

1. 근래에 들어 일반 국민의 ‘건강’식품에 대한 관심이 급증하였다. 이런 관심은 식품의 건강관련정보의 표시, 즉 기능성 표시에 대한 식품산업계 및 소비자의 요구로 이어지고 있다. 여기에는 복합적인 요인이 작용하고 있다. 시간 순으로 따져볼 때, 가장 먼저 들 수 있는 요인은 국민의 건강에 대한 관심이 폭증하였다는 사실이다. 그 동안 발생한 식생활의 변화, 생활습관병(암, 심장병, 뇌졸중, 당뇨

* 이 글은 2007. 7. 2. 서울 소피아엠버서더 호텔에서 열린 제4차 식품법 포럼에서 발표한 글을 수정·보완한 글이다. 제4차 식품법 포럼에 참석하여 토론해 주신 여러 분과 또 이 글을 작성함에 있어 여러 모로 도움을 주신 분들께 깊이 감사드린다. 너무 많은 분들이 도움을 주셔서 이 분들 모두를 거명하는 것 자체가 이 분들께 누가 된다고 생각한다. 또한 이 글을 교정하는 데 도움을 준 서울대 법대 석사과정생인 임락균군에게도 감사의 뜻을 전한다.

** 서울대학교 법과대학 교수

병 등)의 증가, 의료비의 증가 등이 건강에 대한 높은 관심의 배경을 이루고 있다. 이에 따라 식품에 요구되는 기능이 복잡하고 다양하게 되었는데, 식품과학이나 기술개발의 진보는 다중다양한 기능을 함유한 새로운 식품의 개발을 가능하게 하였고, 소득증대로 인한 소비자 의식의 심화는 부적절한 표시나 섭취 방법으로 인한 식품의 건강상의 피해나 불만의 제기를 부추겼다. 그리고 때마침 불어온 제도의 완화추세 및 국제화는 전통적인 食·藥 區分을 재평가하게 하였다. 일정한 기능을 함유한 식품의 규격기준을 비롯하여 표시에 관한 사항, 특히 건강강조표시 사항에 관한 검토가 국제적으로 진행되는 것도 세계화 조류에 편승해 적지 않은 영향을 끼치고 있다. 이런 것들이 함께 작용해 식품에 대한 적절한 정보 제공에 관한 소비자의 요구사항이 증가하게 되고, 산업계는 이런 소비자의 요구에 귀 기울이지 않을 수 없게 된 것이다.

2. 그러나 현행 법제도는 이와 같은 소비자와 산업계의 요구를 수용하기에는 여러 모로 부족하다. 그 동안 금지되었던 식품의 기능성 표시를 허용하기 위해 ‘건강기능식품’이라는 새로운 범주의 식품을 법제화하였지만, 건강기능식품이 새로운 건강식품에 대한 폭증하는 수요를 충족시킬 수는 없는 것 같다. ‘맛’에서 ‘건강’으로 식품의 중심점이 이동한 작금의 세태는 새로운 유형의 건강식품을 계속 요구하고 있기 때문이다. 건강기능식품관련 질의응답집에 나와 있는 두 가지 사례는 현재의 상황을 적나라하게 보여주는 듯하다.

【例 1】 항산화 기능을 가진 기능성 쌀을 발명한 A회사는 이 쌀에 대하여 “건강기능식품에관한법률에 의한 표시·광고 심의를 받을 수 있는가?” 라고 질의하였다. 이에 식품의약품안전청(이하, “식약청”)은 다음과 같은 회신을 한다: “건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 기능성 표시·광고 심의를 받아야 하는 대상은, 건강기능식품에관한 법률 제14조의 규정에 의하여 고시되었거나 인정받은 건강기능식품에 한하므로 질의하신 기능성 쌀은 이에 해당되지 아니할 것”이고, “쌀이라 할지라도 우수성을 나타내는 일반적인 사항이 아닌 질병에 대한 예방·치료에 효능·효과를 표방하는 내용의 표시나 광고는 할 수

없”다.¹⁾

【例 2】 인삼제품을 시판하는 A회사는 제품 다양화 사업의 일환으로 **인삼음료로 가용성인삼 성분을 ‘소량’ 사용한 제품에** 대해 기능성 표시를 하고자 한다. 이에 따라 다음과 같은 의문사항에 관한 유권해석을 식약청에 요청하였다.: “인삼음료는 예전과 같이 식품위생법에 의해 제조되는가? 광고심의 대상에 기존의 인삼성분을 사용한 전제품이 해당되는지? 아니면 건강기능성식품으로 분류되는 인삼농축액, 인삼농축액 분말, 인삼분말 등에만 해당되어 이 제품들만 광고심의를 받아야 하는지? 가용성인삼성분사용제품-인삼음료를 광고심의를 받는다면 “천기를 마시자”라는 문구를 사용할 수 있는지?”

이에 대하여 식약청은 다음과 같은 회신을 하였다: ① 건강기능식품에관한법률 제14조의 규정이 정한 인삼제품의 기준 및 규격에 적합하지 아니한 제품은 식품위생법 등 다른 법령에서 정한 표시기준에 따라 표시하여야 한다. ② 따라서 이에 해당하지 않는다면 기능성 표시를 할 수 없다. 만약 이 기준·규격에 적합하다면, “기능성” 표시·광고를 하고자 하는 회사는 동법 제16조 및 건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 하며, 건강기능식품의 기능성표시·광고문구는 기능성표시·광고심의위원회에서 판단하여야 한다. “기능성에 대한 표시·광고가 아니라면” 심의를 받을 필요 없다.²⁾

3. 식품위생법, 건강기능식품에관한법률(제14조, 제18조), 그 각 시행령·시행규칙, 관련 고시³⁾ 등 식품 관련 법령을 종합해보면, 식품의 표시·광고에 관한 현행 법제도는 嚴格主義에 입각해 식품·의약품을 엄격히 구별하고, 식품의 기능성 표시는 법에서 허용한 경우 이외에는 일체 허용하지 않는 것으로 판단된다. 특히 건강기능식품에관한법률의 제정은 식품 중 일부를 건강기능식품이란 범주로

1) 식품의약품안전청, 건강기능식품관련FAQ모음집, 69, 2004. 12.

2) *Id.* 72-4.

3) 가령 식품 등의 표시기준, 건강기능식품인정에 관한 규정, 건강기능식품의 기준 및 규격, 건강기능식품의 표시기준 등.

뉘고 이에 대해서만 기능성 표시를 허용하는 것이 아닌가 하는 추측을 낳는다. 건강기능식품에 관한 법률은 실제로 건강기능식품의 기준·규격을 엄격히 정하고, 그 표시·광고도 사전심의를 거친 것만 허용하고 있다. 심의 받은 내용과 다르게 광고할 경우에는 허위·과대광고 등에 해당되어 행정제재와 벌칙을 받게 된다. 예컨대 인삼·홍삼제품(건강기능식품의 일종)의 기능성을 표시·광고하고자 하는 경우에는, 건강기능식품 표시·광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 하며, 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시한 경우에는 사전심의를 받지 아니할 수 있다. 인삼·홍삼제품의 기준규격에서 규정한 기능성 내용 이외의 기능성을 추가 표시하고자 하는 경우에는 해당 기능성에 대하여 별도의 기능성 및 기준규격 인정을 받아야 한다. 따라서 일반식품에 기능성 표시를 한다면, 이는 건강기능식품에 관한 법률의 “표시기준에 반하는” 것으로 보게 된다. 이런 제도의 내용과 구조상 현재 일반식품의 기능성 표시는 허용되어서는 안 된다는 판단이 유력해 보인다. 그리하여 “건강기능식품이 아닌 일반식품에도 기능성을 나타내는 표시 또는 표현을 할 수 있습니까?”라는 질의에 대해, “건강기능식품이 아닌 것은 그 용기 또는 포장에 ‘인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적 및 생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것’으로 오인될 우려가 있는 표시와 광고를 할 수 없음”이란 식약청의 공식적인 회신이 만들어지기에 이르렀다.⁴⁾

4. 그런데 보건복지부는 2006. 12. 29. 일반식품에 대해서도 기능성 표시를 허용하는 듯한 취지로 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 [별표 3]을 개정하였다. [별표 3]은 실로 많은 법적 문제점을 던지고 있다. [별표 3]의 구체적 요건과 내용은 무엇인지, [별표 3]은 모법인 식품위생법과 인접한 건강기능식품에 관한 법률에 위반하는 것은 아닌지, 나아가 [별표 3]을 포함한 식품 등의 표시·광고제도 자체가 헌법에 위반하는 것은 아닌지 등등의 문제를 제기하는 것이다. 이 문제를 해결하기 위해서는 우리 법체계 전체를 아우르는 시각이 필요하다. 왜냐하면 이 문제는, 단순한 행정법규의 규정을 해석하는 데 그치는 것이 아

4) 식품의약품안전청(註 1), 62.

나라 자유민주주의와 시장경제를 지탱하는 인간의 基本權과 우리 사회가 함께 지향해야 할 公益의 긴장관계를 적절히 해소하여야, 비로소 해결할 수 있기 때문이다.

5. 이 글은 이와 같은 문제의식을 가지고 다음과 같이 진행한다. 제2장에서는 다양한 종류의 식품의 개념과 그 표시·광고제도를 자세히 살핀다. 이는 이후의 논의를 전개하는 데 필요한 논의의 발판 역할을 하게 될 것이다. 제3장에서는 문제의 핵심 [별표 3]의 내용과 효력에 관하여 살핀다. [별표 3]이 식품위생법과 건강기능식품에관한법률에 위반하는지 여부를 [별표 3]의 문언과 입법사의 분석을 통해 따져보기로 한다. 제4장에서는 대법원과 헌법재판소의 판례에 기초해 [별표 3] 및 식품표시제도 전체의 합헌성을 살피고, 그 판단에 기초한 법정정책 제안을 한다. 제5장은 이와 같은 법정정책 제안을 외국의 입법례에 비추어 봄으로써 그 정당성을 확인한다. 제6장에서는 이상의 논의로부터 결론을 추출하고 이 결론이 식품표시 문제의 또 다른 측면인 위탁제조방식에 대해 주는 함의를 검토해본다.

II. 식품 및 건강기능식품의 표시제도

1. 食品의 概念 및 種類

우리 법체계에 있어서 식품의 개념을 파악하기 위해서는, 식품을 정의하고 있는 식품위생법뿐만 아니라 인접 또는 관련된 법률의 유사개념을 살펴볼 필요가 있다. 식품위생법은 식품을 “의약으로 취급되는 것을 제외한 모든 음식물”로 정의하고 있다(식품위생법 제2조 제1호). 따라서 현행법상 식품과 의약품의 실질적인 구별기준은 약사법에 규정된 의약품의 정의에 해당하는지 여부에 달려 있다고 보아야 한다.⁵⁾ 그런데 약사법은 의약품을, “① 대한약전에 수

5) 同旨 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것, ② 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, ③ 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”으로 정의하고 있기 때문에(약사법 제2조 제4호), 식품의 개념은 매우 넓다고 할 수 있다(<그림 1> 참조).

<그림 1> 식품 및 의약품의 구분

의약품 (의약부외품 포함)	식품
-------------------	----

이와 같이 식품위생법이 규율하는 식품의 범위가 매우 넓다보니 이 모든 식품을 하나의 기준에 의해 합리적으로 규율할 수 없게 된다. 앞서 본 바와 같이 음식 개념의 중심점이 ‘영양소섭취와 맛을 위한 것’에서 ‘건강을 위한 것’으로 이동해 가게 되자, 식품을 종류별로 구분해 규율할 필요가 더욱 절실히 느껴지게 된다. 이에 따라 우리나라는 2002. 8. 26. 그 중요성이 한층 부각되고 있는 ‘건강을 위한 식품’을 규율하기 위해 일정한 요건에 해당하는 식품을 “건강기능식품”으로 정의하고 이를 별도로 규율하는 “건강기능식품에 관한 법률”(이하 “건기법”이라 약칭한다)을 제정하였다(<그림 2> 참조). 이는 소위 건강식품 중에서 국가에서 안정성이나 유효성 등을 고려하여 설정한 규격기준에 맞는 식품을 ‘건강기능식품’으로 판매할 수 있도록 한 제도라고 볼 수 있겠다.

<그림 2> 식품, 건강기능식품 및 의약품의 구분

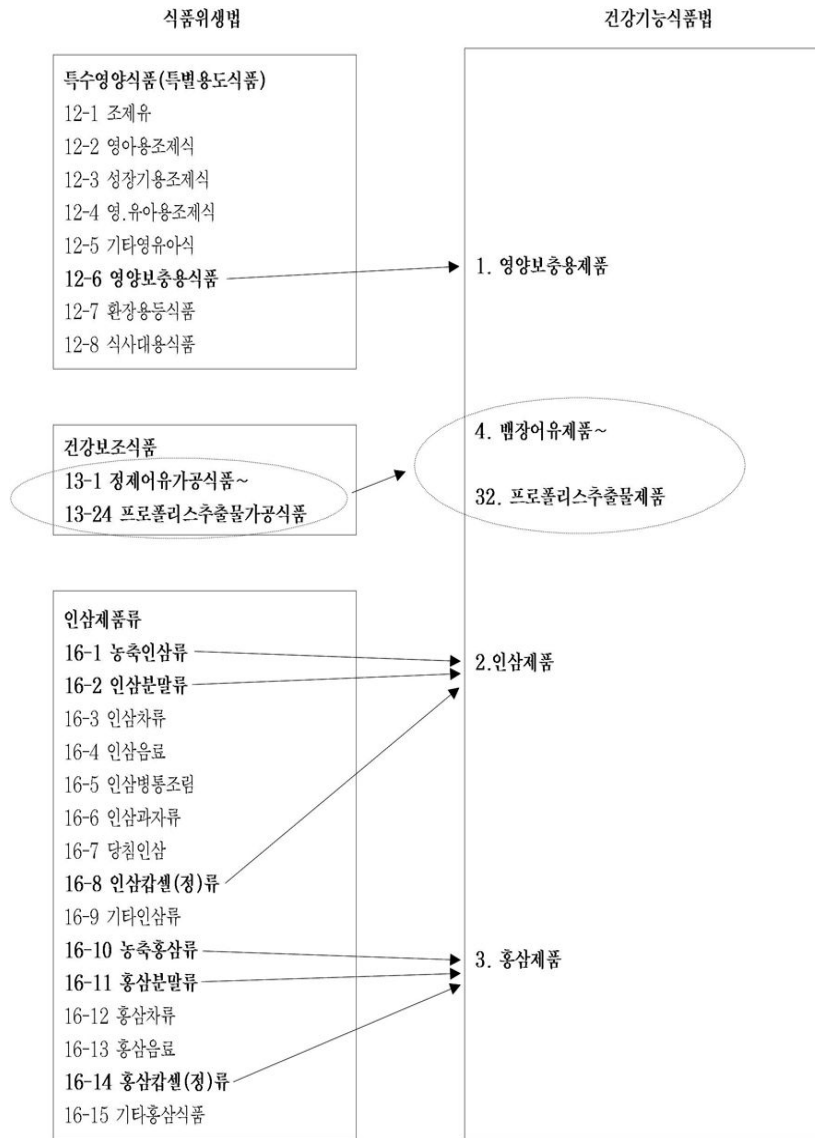
약사법	건강기능식품법		식품위생법
의약품 (의약부외품 포함)	건강기능식품		일반식품 (소위 건강식품 포함)
	개별인정형	기준규격형	

‘건기법’에 따르면, 건강기능식품은 인체에 “有用한 機能性”을 가진 원료나 성분을 사용하여 ‘정제·캡셀·분말·과립·액상·환의 형태로’ 제조·가공한 식품을 말하고,⁶⁾ 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 “보건 용도에 유용한 효과”를 얻을 목적으로 섭취하는 식품이라고 할 수 있다.⁷⁾ 따라서 일상적인 영양섭취나 단순한 기호 또는 맛을 목적으로 섭취하는 일반식품과는 동일하게 다를 수 없게 되고, 그 결과 섭취량·섭취방법·섭취시 주의사항 등 여러 점에서 차이를 보인다.

건강기능식품은 <그림 3>에서 보는 바와 같이, ‘건기법’ 시행 전에 식품위생법의 규율을 받던 특수영양식품, 건강보조식품, 인삼제품 중에서 인체에 유용한 기능성을 가진 식품을 선별하여 이를 별도로 관리하기 위해 만든 하나의 範疇(category)에 속하는 식품이다. 건강기능식품의 종류로는, 식약청장이 미리 기준·규격 등을 정하여 건강기능식품공전에 수록하여 37개의 품목군으로 고시한 기준·규격형⁸⁾과, 건강기능식품에관한법률 제14조 제2항의 규정에 의하여 개별영업자가 기준·규격·기능성 내용을 정하여 검사기관의 검사를 거친 후 식품의약품안전청장으로부터 개별적으로 인정받는 개별인정형,⁹⁾ 두 가지가 있다.

-
- 6) 건강기능식품에관한법률 제3조는, 건강기능식품을, “인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품”으로 정의하고 있다(제3조 제1호).
 - 7) 건강기능식품에관한법률 제3조는, 건강기능식품의 정의에 사용되는 기능성을, “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로 정의하고 있다(제3조 제2호).
 - 8) 관련 고시로는, 건강기능식품의기준및규격(식품의약품안전청고시 제2004-14호). 일반에 많이 알려진 기준규격형 건강기능식품으로는 홍삼제품과 스쿠아알렌 등이 있다.
 - 9) 건강기능식품기준및규격인정에관한규정(식품의약품안전청고시 제2004-11호); 건강기능식품원료또는성분인정에관한규정(식품의약품안전청고시 제2004-12호). 2006까지 인정된 개별인정형 건강기능식품은 기능성원료로 인정된 것이 35건, 기능성제품을 인정된 것이 55건에 이르고 있다. 일반에 많이 알려진 개별인정형 건강기능식품은 충치예방이 있는 자이리톨이 있다.

〈그림 3〉 식품의 종류 및 규율 법률



2. 食品 및 健康機能食品의 規制體系의 二元化

이와 같은 건강기능식품의 건강과 관련된 특징, 즉 기능성은 일반식품과 다른 규제를 필요로 하게 한다. 이는 건강기능식품에 대해서 건강과 관련된 기능성 표시를 허용함으로써 생기는 副作用에 대한 對策의 성격이 있다. 이는 또한 [그림 2]에서 보는 건강기능식품이 가진 ‘의약품과 식품 사이의 中間的 性格’을 반영한 특별취급이기도 하다. 건강기능식품에 대한 규제는, 다음의 세 가지 점에서 일반식품 규제와 구별된다. **첫째**는 건강기능식품은, 일반식품과의 ‘외견상 구별’을 위해, ‘제형규제’를 받는다는 점이다.¹⁰⁾ 이는 건강기능식품의 섭취목적이 영양이나 맛보다는 건강증진에 있는바, 건강기능식품을 마치 식품과 같이 필요이상으로 많이 섭취할 것에 대한 대책으로 보인다. 현행 ‘건기법’은 건강기능식품의 제형으로 정제, 캡셀, 분말, 과립, 액상, 환 등 여섯 가지 형태만을 인정하고 있다. 따라서 가령 막대(bar) 형태의 건강기능식품은 이를 제조할 수 없다.¹¹⁾ **둘째**, 건강기능식품은 제조·영업·판매 등 거의 모든 영역에서 일반식품보다 엄격한 규제를 받고 있다. 요컨대 건강기능식품은 일반식품에 비해 보다 엄격한 국가관리가 시행되고 있는 것이다.¹²⁾ **셋째**, 건강기능식품은, 의약품으로 오인될 가능성이 높기 때문에, 건강기능식품은 엄격한 표시기준에 따라야 하고, 그 표시·광고는 표시·광고에 관한 엄격한 심의를 통과한 후에야 가능하다.¹³⁾ 이 세 번째 특징이 여러 가지 논쟁에서 핵심적 지위를 차지한다.

이러한 이원적 규제체계는 우리나라 식품·의약품법체계에 적지 않은 영향을

10) ‘건기법’ 제3조 제1호.

11) 식품의약품안전청(註 1), 30. 한편, 이러한 제형규제에 관해서는 그 동안 많은 논의가 진행되어 왔다. 최근에는 국회의원 이석현이 제형규제에 관한 법률안을 제안해 놓고 있다고 한다. 이 법률안에 따르면, 건강기능식품의 개념을 확대하는 정의 규정을 갖고 있는바, 즉 건강기능식품을 “... 정제, 캡셀, 분말, 과립, 액상, 환, 페이스트상, 시럽, 겔, 편상 등의 1회 분량의 형태로 섭취량을 제한할 수 있도록 제공, 가공한 식품”을 정의하고 있다.

12) 예컨대 영업에 관한 각종 규제, 즉 영업의 허가(‘건기법’ 제5조), 품목제조신고(동법 제7조), 영업자의 준수사항(동법 제10조), 영업자 및 그 종업원에 대한 교육의무(동법 제13조) 등에서 일반식품과 비교해서 엄격한 규제를 받고 있다.

13) ‘건기법’ 제16조(기능성 표시·광고의 심의), 제17조(표시기준).

준 이웃 일본과 대조적이다. 일본은 후술하는 바와 같이 보건기능식품(우리의 건강기능식품의 대응물에 해당)을 포함한 모든 식품은 식품위생법이 관리하고, 영양개선법(우리의 '건기법'의 대응물에 해당)은 보건기능식품의 표시에 관해서만 규율하고 있는 듯 하다. 이러한 양국의 차이가 법해석에 있어서 가지는 함의는 후술한다.

3. 一般 食品의 表示規制

(1) 根據 法令 및 嚴格主義 規制原則

식품의 표시·광고를 규율하는 법률 규정은 **식품위생법 제11조**이다. 동조는 **제1항**에서 “식품 등의 명칭·제조방법 및 품질에 관하여는 허위표시 또는 과대광고를 하지 못하고, . . . , 식품·식품첨가물의 표시에 있어서는 **의약품과 혼동할 우려가 있는 표시**를 하거나 광고를 하여서는 아니 된다. 식품·식품첨가물의 영양가 및 성분에 관하여도 또한 같다.”고 규정하고 있으며, 허위표시의 범위에 관한 사항은 시행규칙에 위임되어 있다. 이에 따라 제정된 **식품위생법시행규칙 제6조**(허위표시·과대광고 및 과대포장의 범위)는 **제1항**에서 “용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음곡·영상·인쇄물·간판 기타의 방법에 의하여 식품 등의 명칭·제조방법·**품질**·영양가·**원재료**·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중”에서 동항 각호에서 규정한 일정한 행위를 허위표시·과대광고의 범위에 해당한다고 규정하고 있다. 이 글의 주제와 관련된 행위 유형은 제2호에 규정된 “**질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고**.”이다. 그리고 이에 위반하면 폐기처분, 허가취소, 과징금부과 등의 行政的 制裁(동법 제56조, 제58조, 제65조)뿐만 아니라 刑事處罰(동법 제77조)도 받게 된다.

이들 규정에 의하면, 식품은 식품 자체로 표시·광고하는 것에 그쳐야 할 것이지, 그것을 질병치료에 효능이 있다거나 의약품으로 혼동하도록 표시·광고하면 그 자체로서 허위표시·과대광고가 된다고 할 것이다. 이와 같이 보는 것은, “비

록 식품위생법에 의하여 그 기준과 규격을 공인받은 품목허가의 식품이라고 할지라도, 식품위생법의 규제대상인 식품에는 그 제2조 제1호에 의하여 처음부터 의약품은 제외되어 있으므로, 그 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한다면 그것은 식품에 관한 표시나 광고로서의 범위를 벗어나 그 자체로 식품의 품질에 관한 허위표시나 과대광고로서 소비자의 위생에 위해를 가할 우려가 있"다고 보기 때문이다.¹⁴⁾ 다른 한편, "그 제품이 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 식품으로 인식되어 의약품이 아닌 것임이 명백한 경우라고 할지라도 그 표시나 광고의 내용이 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 포함되어 있는 경우에는 약사에 관한 사항을 규정하고 그 적정을 기하여 국민보건 향상에 기여한다는 관점에서 규정된 약사법 제55조 제2항¹⁵⁾에도 위반"되기 때문이다.¹⁶⁾ 하지만 헌법재판소는 아래에서 자세히 살피는 바와 같이 식품위생법 조항이 식품의 약리적 효능에 관한 모든 광고·표시가 금지된다는 것이 아니라 "식품 등에 대하여 마치 특정 질병의 치료·예방 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시·광고하여 소비자로 하여금 의약품으로 혼동·오인하게 하는 표시·광고만을 규제하고 있는 것으로 한정적으로 풀이하여야 할"다고 결정한 바 있다.¹⁷⁾ 그리고 어떠한 표시·광고가 "식품광고로서의

14) 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결.

15) 약사법 제55조 제2항: "의약품이 아닌 것은 그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인할 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다."

16) 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결. 한편 약사법의 규제 내용에 관해 보면, 약사법 제55조 제2항은 "의약품이 아닌 것은 그 용기·포장 또는 첨부문서에 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 의약품과 유사하게 표시되거나 광고된 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다"고 규정하여 이 사건 법령조항과 유사한 취지의 표시·광고규제를 하고 있다. 의약품에 대하여는 이외에도 의약품의 효능이나 성능에 관하여 의사 등이 이를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못하고, 효능이나 성능에 관하여 암시적 방법에 의한 광고를 하지 못하며, 낙태를 암시하는 문서나 도안을 사용하지 못하는 등의 광고규제를 하고 있다(약사법 제63조).

17) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 판결 참조.

한계를 벗어나 의약품으로 혼동·오인하게 하는 것인지 여부는 社會一般人的 平均的 認識을 기준으로 법적용기관이 구체적으로 판단할 수밖에 없을 것이다.”

이상을 종합하면, 식품의 표시·광고가 의약품과 같은 인상을 주려한다면 약사법에 의하여 품목허가를 받아야 하고, 그렇지 않다면 식품으로서 표시·광고하여야 한다는 결론이다. 식품의 표시·광고에 대한 이와 같은 엄격한 태도는 식품위생법과 약사법의 식품과 의약품을 대하는 기본 방식으로부터 연원한다고 볼 수 있다. 즉, 현행 식품위생법상 식품에 대하여는 주로 위생상의 위해를 방지한다는 측면에서 식품의 품목자체를 제한하는 규율을 하지 아니하고 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 위해식품의 판매 등을 금지하는 방식을 취하고 있는 데 반하여(특히 식품위생법 제4조 참조), 의약품에 대하여는 의약품의 판매 등 취급허가(약사법 제35조) 외에 별도로 특별히 소정의 절차를 거쳐 품목별로 의약품 제조·수입허가를 받거나 신고하도록 규정하고 있으며(동법 제26조, 제34조), 약사·한약사가 아니면 약국을 개설할 수 없을 뿐만 아니라(동법 제16조), 의약품을 조제할 수도 없는(동법 제21조) 등 식품에 비하여 보다 여러 가지 엄격한 규제를 하고 있는 것이다.¹⁸⁾ 이와 같이 식품의 표시에 있어 “그 제품을 식품위생법에 의하여 식품으로 공인받았을 뿐, 의약품으로 공인받지 아니한 이상,¹⁹⁾ “식품으로 인한 위생상의 위해를 방지한다는 관점에서”²⁰⁾ 그 내용의 당부를 살피지 않고 일정한 유형에 속하면 이를 허위표시·과대광고로 보아 식품에 관한 표시와 광고를 엄격하게 규제하는 태도를 엄격주의라고 하기로 한다. 이는, 식품이 영양 섭취를 주된 목적으로 하는 음식물임에 비하여, 의약품은 질병을 치료·예방하거나 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것으로서(약사법 제2조 제4항 제2호, 제3호), “식품과 의약품은 그 개념, 사용목적, 규율 체계 등의 면에서 엄격히 구분”되어야 한다는 원칙이 표시·광고의 문제 상황에 대해 적용된 것이고,²¹⁾ 그럼으로써 - 식품에 대하여 “질병의 치료에 효능이 있다

18) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 판결 참조.

19) 대법원 2002. 6. 14. 선고 2001도4633 판결.

20) 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결.

21) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정

는 내용 또는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시·광고”를 금지함으로써 식품으로 인한 위해를 방지하여 국민보건의 증진에 이바지함을 그 목적으로 하고 있는 것이기도 하다(법 제1조). 또한 이는 리스크 문제에 관한 事前配慮原則의 한 적용례, 다시 말해 사전배려조치의 한 예라 할 수 있을 것이다. 식품의 표시와 광고에 관해 이처럼 경직되고 엄격한 규제정책이 정립된 데에는 이 이외에도 여러 고려가 중첩적으로 고려되었을 것이다.

(2) 大法院의 判例

한편, 대법원과 헌법재판소의 판례에 따르면, 약리적 효능에 관한 표시·광고라고 해서 그 전부가 조건없이 식품위생법 제11조 제1항에 의하여 금지되는 것은 아니다. 오히려 “그러한 내용의 표시·광고가 식품 등에 대하여 마치 특정 질병의 치료·예방 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시·광고하여 사회일반인의 평균적 인식을 기준으로 하였을 때 소비자로서 하여금 의약품으로 혼동·오인하게 하는” 경우에 한하여 허위·과대광고로서 금지된다.²²⁾ 대법원도 이와 같은 해석을 지지하는 일련의 판결을 쏟아내고 있는데, 1983. 2. 22. 처음으로 식품의 허위표시·과대광고에 관해 판결한 사건에서는, 양조식초 및 현미식초를 판매하면서 “이 식초를 마시면 고혈압, 당뇨병, 동맥경화증, 신경통, 저혈압, 간장병, 암 등 성인병의 예방·치료에 특효가 있다.”는 벽보를 포장 속에 동봉 판매한 행위를 식품위생법 제10조(현행법 제11조임), 동법시행규칙 제6조 제1항 제2호 소정의 과대광고에 해당한다고 판시하였다.²³⁾ 그 이후에 “의약적 효능과 효과로 오인될 우려가 있는 표시 내지 광고”로 본 사건을 살펴보면, 세모스쿠알렌(현재의 법체계상으로는 건강기능식품으로 분류됨)을 판매하면서 “심해상어간유”라는 제목으로 스쿠알렌이 암, 간장질환, 위궤양, 당뇨병, 고혈압, 심장병 등에 특효라는 내용이 인쇄된 책자를 교부한 행위,²⁴⁾ “두오차, 명비산, 양진화 등의 제품[품목

22) 서울행정법원 2003. 6. 12. 선고 2003구합3062 판결.

23) 대법원 1983. 2. 22. 선고 82도3054 판결

24) 대법원 1992. 11. 10. 선고 91도1925 판결

이 허가된 제품이었음을 판매함에 있어서 첨부문서를 교부하거나 일간지에 광고를 게재하는 방법으로 두오차는 만성비염, 축농증, 대장염, 결막염 등에 효능이 있고, 명비산은 염증치료 및 위와 장의 기능회복에 효능이 있고, 양진화는 암질환 및 위장질환에 효능이 있다는 등으로 구체적인 병명 또는 의학적 효능을 명시하여 각 표시 또는 광고한 행위,²⁵⁾ “식품의 유용성 표시가 허용되지 않는 茶類製品에 대한 광고를 게재하면서 ‘사람이 섭취하였을 때, 인체의 콜레스테롤을 분해, 혈액을 정화시키는 작용을 합니다.’라는 문구를 사용함으로써 그 식품의 원료인 은행나무잎의 유용성을 표시하여 질병치료의 효능이 있다는 취지의 표현을 사용한 행위,²⁶⁾ “단 한 번에 잘~ 빠졌다.”, “마술 부린 듯 빠지는 살이 신기해요.”, “원샷 시스템다이어트 프로그램의 제품 중 바란스는 아주대 대학병원 임상실험을 거친 특수 영양식,” 등의 내용과 12 kg에서 25 kg까지 감량에 성공했다는 체험기를 일간지 등에 게재한 행위²⁷⁾ 등을 허위표시·과대광고로 보았다. 한편, 대법원은 “그 제품의 성분 및 원재료에 대하여 질병의 치료에 효능이 있는 것처럼 광고하는 행위도 과대광고로 규제하고 있는 점에 비추어 볼 때, 그 식품 자체에 관하여 그러한 효능이 있는 것으로 광고하지 아니하였다 할지라도 그 원재료가 그러한 효능이 있는 것으로 광고한 경우에는 그 식품에 관하여 과대광고를 한 것이 된”다고 판시하고 있다.²⁸⁾

4. 健康機能食品의 表示規制

(1) 根據 法令 및 嚴格主義 規制原則

일반식품의 표시에 관한 엄격주의는, 건강기능식품에 대해서도 적용되는 것으

25) 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결

26) 대법원 2002. 6. 14. 선고 2001도4633 판결.

27) 대법원 2002. 11. 26. 선고 2002도2998 판결, 공2003 상, 276 (“일반식품에 질병치료의 효능이 있다 하더라도 의약품으로 공인받지 못한 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한 경우, 식품위생법 제11조에 위반된다.”). 대법원은 “게재한 건강보조식품에 관한 광고가 이를 보는 사람들로 하여금 마치 비만을 치유하는 데 특별한 효능이 있는 것으로 인식하게 할 가능성이 크다”고 보았다.

28) 대법원 2002. 6. 14. 선고 2001도4633 판결.

로 판단된다. ‘건기법’은, 식약청장에게 “건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격”(제14조(기준 및 규격)), “건강기능식품의 원료 또는 성분”(제15조(원료 등의 인정))을 각각 정하여 고시할 것을 명하고 있다. 또한 건강기능식품의 기능성을 표시·광고하려면, “식약청장이 정한 건강기능식품 표시·광고 심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야” 한다(제16조(기능성 표시·광고의 심의)). 또한 건강기능식품의 용기·포장에는 건강기능식품이라는 문자 또는 도형, 기능성분 또는 영양소, 섭취량 및 섭취방법, 유통기한, 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 부인표시 등을 표시하여야 한다(제17조(표시기준)).

건강기능식품의 표시·광고에 관하여, ‘건기법’ **제18조(허위·과대의 표시·광고 금지)**는 “건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 등에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 해서는 아니 된다.”라고 규정하면서, 그 유형으로 “질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고,” “사실과 다르거나 과장된 표시·광고,” “소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고,” “의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고,” “심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고”를 거시하고 있다. 또한 ‘건기법’ **제26조(유사표시 등의 금지)**는 “건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니” 된다고 규정하고 있다.

(2) 食藥廳의 實務慣行

식약청의 실무관행도 엄격주의에 입각해 이루어지고 있는 것으로 판단된다. 예컨대 건강기능식품은 그 안정성 및 품질관리를 확보하고 유통질서를 건전하게 관리하며, 이로써 국민보건의 증진을 도모하기 위해 판매사례품 또는 경품 제공 등 사행심을 조장하여 제품을 판매하는 행위를 금지하도록 규정하고 있고, 스티커 사진 등을 겉포장의 외부에 부착하여 제반표시사항이 가려지거나 훼손하는 것도 금지하고 있다.²⁹⁾ 또한 건강기능식품의 제품명은 건강기능식품의 기준·규격에

서 정하고 있는 제품 유형의 명칭이나 식약청장이 인정한 기준·규격의 명칭을 사용하여야 하며,³⁰⁾ 또한 식약청은 주원료 대신 부원료를 제품명으로 사용하는 것은 다른 건강기능식품으로 오인·혼동할 우려가 있어 허용하지 않고 있다.³¹⁾ 유명대학의 저명 교수와 다년 계약을 맺고 자사 제품에 대한 자문 및 광고, 홍보를 위촉한 회사에 대한 질의회신에서 식약청은, 건강기능식품에 관한 법률시행규칙 제21조 [별표 5] 허위, 과대의 표시·광고의 범위 제3호 나목 규정에 따라 “대학교수 또는 그 밖의 자가 제품의 기능성을 보증하거나, 제품을 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 표시·광고는 소비자를 기만하거나 오인, 혼동시킬 우려가 있는 표시·광고에 해당된다고 판단하고” 있다.³²⁾

5. 健康機能食品에 관한 法律上의 機能性 表示

(1) ‘건기법’이 상기한 엄격주의에 의해 건강기능식품과 의약품을 엄격히 구별하고 있지만, 일정한 요건 하에서 기능성 표시를 허용하고 있다. 機能性은, “인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것”으로(‘건기법’ 제3조 제2호), “사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품”인 의약품과 구분되는 개념이다. 이와 같은 기능성 표시를 하기 위한 요건 중 중요한 것으로는, 첫째, ‘건기법’ 제14조 및 제15조에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 하고, 둘째, “일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야” 하며, 셋째, ‘건기법’ 제16조에 의한 사전심의를 받아야 한다는 것이 있다.³³⁾

29) 식품의약품안전청(註 1), 52.

30) *Id.* 64-5.

31) *Id.* 63.

32) *Id.* 71.

33) ‘건기법’ 제17조(표시기준)의 위임에 의해 제정된 “건강기능식품의 표시기준” 제6조(세부 표시기준 및 방법) 제7호). 이 기준은 2004. 1. 31. 식품의약품안전청고시 제2004-6호로 제정되었고, 이어 2005. 11. 11. 식품의약품안전청고시 제2005-65호로 개정되었으

(2) 기능성 표시에는 영양소기능표시·기타기능표시 및 질병발생위험표시가 있다.³⁴⁾ **營養素機能表示**는 “인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 [당해] 영양소의 생리학적 작용”을 나타내는데,³⁵⁾ “칼슘은 튼튼한 뼈나 치아의 발달을 돕는다.”, “단백질은 신체조직을 구성하고, 손상된 조직을 회복하는 데 도움이 된다.”, “비타민 E는 신체조직의 지방산화를 방지한다.” 등의 표시가 그 예이다.³⁶⁾ **其他機能表示**는 식생활에서 당해 식품 또는 그 식품의 당해 성분을 섭취함으로써 “인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지·개선”을 나타내는 표시로,³⁷⁾ 예컨대 “어떤 종류의 난소화성 올리고당은 특정한 장내세균의 균총을 개선한다.”라든지 “본 제품은 식생활에서 부족하기 쉬운 식물성 섬유소를 섭취하게 하여 위의 상태를 조절하는 음료이다.” 등의 표시이다.³⁸⁾ **疾病發生危險減少表示**는 “전체 식사를 통한 [당해] 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한” 관계를 나타내는 표시로서,³⁹⁾ “철분은 빈혈증의 위험을 감소시킵니다. 식품A에는 철분이 풍부하게 들어 있습니다.”라든지 “포화지방산이 적은 식사는 심장질환의 위험을 감소시킵니다. 식품 B는 포화지방산이 적은 식품입니다.” 등이 그 예이다.⁴⁰⁾

(3) 이상에서 본 바와 같이, ‘건기법’은 동법 제18조(허위·과대의 표시·광고 금지) 및 제26조(유사표시 등의 금지)의 규정에 의해 건강기능식품의 표시에 관

며, 다시 2007. 3. 22. 식품의약품안전청고시 제2007-16호 개정되었다.

34) 건강기능식품의 표시기준 제2조(용어의 정의) 제11호 및 제6조(세부표시기준 및 방법) 제7호(기능정보).

35) 건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 제7호(기능정보).

36) 이 이외에도, “철은 적혈구를 형성하는 한 가지 요소이다.” 라든지 “엽산은 태아의 정상적인 발육을 돕는다.” 등의 표현이 있다. 新開發食品保健研究會 篇, 保健機能食品制度の手引(2001. 12.). 이 책의 일부는 번역되어 식품의약품안전청 홈페이지에서 내려받을 수 있다.

37) 건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 제7호(기능정보).

38) 이 이외에도 “엽산을 혈장 Homocysteine의 수준을 낮춘다.” 또는 “본 제품은 OO을 함유하고 있어, 혈압이 높은 분에게 적합한 식품입니다.” 등의 표현이 있다. 新開發食品保健研究會(註 36).

39) 건강기능식품의 표시기준 제6조(세부표시기준 및 방법) 제7호(기능정보).

40) 이 이외에도 “이 식품은 칼슘을 많이 함유하여, 장래의 골다공증에 대한 위험을 감소시킵니다.”와 같은 표현이 있다. 新開發食品保健研究會(註 36).

한 엄격주의를 채택하고 있는 한편, 일정한 요건을 충족한 건강기능식품에 일정한 기능성 표시를 허용하고 있다. ‘건기법’의 이와 같은 내용에 비추어 보면, 우리나라의 식품법제는, 일단, 일반식품 중 오로지 ‘건기법’이 인정한 건강기능식품에 한하여 기능성 표시를 할 수 있도록 허용하는 것으로 해석할 수 있을 것이다. 다시 말해 우리의 식품법제는 이와 같은 요건을 충족시키지 못한 일반식품의 경우에는 기능성 표시를 허용하지 않는 것으로 보이는 것이다. 요컨대 일반식품은 기능성 표시를 할 수 없고, 기껏해야 ‘**營養表示(nutrition claim)**’, 즉 영양소함량강조표시·영양소비교강조표시만을 할 수 있는 것으로 보인다. 바로 여기에 일반식품의 기능성 표시에 관한 문제의 소재가 있다. 이와 같은 해석의 당부에 관해서는 章을 바꾸어 살펴기로 한다.

Ⅲ. 일반식품의 기능성 표시 가능성과 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 [별표 3]의 내용 및 효력

1. 一般食品의 機能性 表示의 必要性

앞서의 논의에 기초해 식품에 관한 우리나라 법제를 정리해본다. 우리나라는 식품과 의약품의 구별을 엄격히 하고 있고, 그 결과 식품의 표시·광고에 엄격한 규제를 가하는 엄격주의 법제를 가지고 있다. 그런데 식품을 맛의 관점이 아닌 건강의 관점에서 파악하게 되고 건강식품에 대한 수요가 급증함에 따라 약리적 기능을 가진 식품, 말하자면 ‘의약품’과 ‘식품’의 ‘中間領域에 속한 食品’이 속출되게 되고, 이러한 ‘中間食品’에 관한 건강정보의 開示에 대한 수요가 생기자 이를 규율할 새로운 규제의 필요성을 인정하게 된다. 그리하여 ‘중간식품’ 중 일정한 기준·규격에 맞는 식품만을 ‘건강기능식품’으로 범주화하고 이를 규율하는 ‘건기법’이 탄생하였다. ‘건기법’은 건강기능식품에 한해 일정한 기능성 표시를 허용하고 있다.

〈그림 4〉 식품 및 의약품의 구분

의약품 (의약부외품 포함)	건강기능식품	기능성표시 일반식품	일반식품
-------------------	--------	---------------	------

그런데 건강식품에 대한 수요는 더욱 증가하고, 이에 따라 건강기능식품의 범주에 속하지 않지만 일정한 기능성을 가진 식품, 말하자면 건강기능식품과 일반식품 사이의 또 다른 ‘중간식품’이 탄생한다. 헌법재판소도 인정하는 바와 같이, “식품이나 식품에 함유된 영양소도 경우에 따라 일정한 약리적 작용을 할 수 있고,” “사람의 건강증진과 질병의 치료 및 예방에 일정한 역할을 할 수 있다는 사실이 점차 받아들여지고 있으며,” “이에 관한 과학적 연구성과도 축적되어 가고 있고,” “영양학적으로도 식품영양과 질병 사이에 밀접한 관련이 있”음이 인정되고 있다. 이와 같은 상황에서 “어떠한 식품에 일정한 약리적 효능이 있다면 그에 관한 정확한 정보를 제공하는 것은 국민의 건강수준 향상을 위하여 필요”할 것이다.⁴¹⁾ 이와 같은 필요성은, 비록 법제도가 인정한 ‘건강기능식품’이라는 범주에 속하지 않은 식품에 대해서도, 마찬가지로 생기는 것이다. 그동안 식품업계와 일부 학자들은 식품산업의 경쟁력 강화, 국민건강 증진 효과, 국제적인 추세와의 조화를 위해 현재 건강기능식품에만 국한되어 있는 기능성 표시를 일반식품에도 확대해야 한다고 주장해 왔다.⁴²⁾ 식품업계가 소비자의 관심을 끌 수 있는 새로운 건강식품에 대한 기능성 정보를 개시하고자 하는 것은 지극히 당연한 움직임이다. 하지만 이와 같이 새로운 ‘중간식품’에 대해, ‘건기법’과 같은, 새로운 법률의 제정은 없다. 여기에 문제의 소재가 있는 것이다.

2. 食品衛生法施行規則 제6조 제2항 [別表 3]의 要件 및 內容

그런데 식품위생법 제11조(허위표시·과대광고 금지)의 규정을 구체화한 식품위생법 시행규칙 제6조 제2항은 [별표 3]에 거시된 내용의 표시·광고는 이를

41) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

42) 김연주, “유제품 효능 표현 광고 가능”, 보건식품신문 2007. 7. 28.

허위표시·과대광고로 보지 않는다고 규정하고 있는데, [별표 3]의 내용이 기능성 표시에 관한 것이다. 따라서 이 규정만 놓고 본다면, 일반식품에 대해서도, 그것이 건강기능식품의 범주에 포함되지 않더라도, [별표 3]에 규정된 내용의 기능성 표시·광고를 할 수 있는 것이 된다. 요컨대 식품위생법 시행규칙 제6조 제2항이 인정한 예외로서 제정된 [별표3]에 해당하는 기능성 표시는 일반식품에 대해서도 심의를 거칠 필요 없이 이를 표시할 수 있다는 것이다.

[별표 3] 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위
(제6조 제2항 관련)

1. 유용성

가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는 데 도움을 준다는 표현
- (2) 건강유지, 건강증진, 체력유지, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등에 도움을 준다는 표현
- (3) 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용의 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

나. 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현
- (2) 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현

- (3) 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현
2. 용도 : 제품의 제조목적이나 주요 용도에 대한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현
 - (1) 해당 제품이 유아식, 환자식 등으로 섭취하는 특수용도식품이라는 표현
 - (2) 해당 제품이 발육기, 성장기, 임신수유기, 갱년기 등 사람의 영양보급을 목적으로 개발된 제품이라는 것과 이와 유사한 표현
 3. 섭취방법·섭취량에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

해당 제품의 식품영양학적 기준으로 가장 적합하다고 생각되는 섭취 방법 또는 섭취량의 표현

[별표 3]의 법적 효력을 따지기 전에 먼저 [별표 3]이 규정하는 내용을 살펴보자. 아래에서 자세히 살펴보는 바와 같이, 현행 2006. 12. 29.자 [별표 3]은, 개정 전의 2004. 1. 31.자 [별표 3]이 삭제했던 “가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현”, 즉 ‘기능성 표시’ 부분을 되살리고 더욱 구체화하였다. 위에서 전문 인용한 [별표 3]의 규정을 보면 알 수 있듯이, [별표 3]의 규정은 몇 가지 점에서 특별한 규정 형태를 취하고 있다. 요컨대 [별표 3]은 ① 그 **적용대상**이 정해져 있지 않고, ② 자세한 세부기준 등 **요건**이 규정되어 있지 않으며, ③ 실제 표시 또는 광고할 수 있는 **내용** 자체가 불명확하고, ④ 결과적으로 법적으로 가능한 기능성 표시의 범위에 관하여 예측할 수 없는 문제점을 안고 있다. 요컨대 [별표 3]은 그 요건과 내용에 있어서 지나치게 불비하고 불명확하다. 이런 불비하고 불명확한 규정 형태를 띠고 있는 [별표 3]이 가져오는 법적 문제점은 [별표 3]의 위헌성을 다루는 章(IV.)에서 자세히 다루기로 한다.

3. [別表 3]의 違法性 I : [別表 3]은 食品衛生法에 違反하는가?

- (1) [별표 3]의 법적 효력에 관한 문제 중 첫 번째로 살필 것은, [별표 3]이

母法인 식품위생법에 위반하는지 여부이다. 요컨대 상위법 규정이 위임하지 않은 사항을 하위 법규가 규정하고 있어서, 이 하위 법규의 효력을 인정할 수 없는 것이 아닌가의 문제이다. [별표 3]의 모법인 식품위생법 제11조는 제1항에서 “식품 등의 명칭·제조방법 및 품질에 관하여는 허위표시 또는 과대광고를 하지 못하고, 포장에 있어서는 과대포장을 하지 못하며, 식품·식품첨가물의 표시에 있어서는 **의약품과 혼동할 우려가 있는 표시**를 하거나 광고를 하여서는 아니 된다. 식품·식품첨가물의 영양가 및 성분에 관하여도 또한 같다.”고 규정한 후, 제2항에서 “제1항의 규정에 의한 허위표시·과대광고·과대포장의 범위 기타 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.”고 규정하고 있다. 이 규정의 위임에 의하여 제정된 식품위생법시행규칙 제6조는 제1항에서, “법 제11조의 규정에 의한 허위표시·과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음극·영상인쇄물·간판 기타의 방법에 의하여 식품 등의 명칭·제조방법·품질·영양·가원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 한다.”고 한 후, 제2호에서 그 대표적 행위로서 “2. **질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고**”를 들고 있다. 이와 같은 상황에서 [별표 3]이 규정한 내용이 동법 제11조가 금지한 의약품과 혼동할 내용에 해당한다면, 이는 동법 제11조에 위반한 시행규칙이 되어서 결국 [별표 3]은 그 모법인 식품위생법에 違反하는 것이 될 수 있는 것이다.

〈그림 5〉 식품·건강기능식품 및 의약품의 구분

질병예방·치료표시 가능	기능성 표시 가능 ① 영양소기능표시 ② 기타기능 표시 ③ 질병위험감소표시	기능성 표시 가능 여부?	영양표시(Nutrition Claim), ① 영양소함량강조표시 ② 영양소비교강조표시
의약품 (의약부외품 포함)	건강기능식품	기능성표시 일반식품	일반식품

(2) 그러나 [별표 3]은 모법인 식품위생법에 위반하지는 않는 것으로 판단된다. [별표 3]의 위법성 여부를 판단하기 위한 첫 걸음은, 우선 모법인 식품위생법 제11조 제1항이 규정한 ‘의약품과 혼동할 우려가 있는 표시·광고’가 무엇을 의미하는지를 먼저 파악하고 [별표 3]의 규정 내용이 이 규정과 背馳하는 것인지 여부를 결정하는 것이다. 식품위생법 제11조 제1항의 규정내용은, 헌법재판소가 인정하듯이, 법문상 그 의미 내지 적용범위가 반드시 명확한 것은 아니다. 그리하여 ‘의약품과 혼동할 우려가 있는 표시’ 내지 ‘질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용’이 (약사법 제2조 제1항 제2호 제3호에 규정된 의약품의 정의 규정과의 관계에 비추어) “질병의 치료·처치·예방에 관한 표시·광고 또는 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 준다는 표시·광고를 뜻하는 것으로 보게 되면, 식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고는 모두 ‘질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시·광고’에 해당하는 것으로 볼 여지가 있다.”⁴³⁾ 다른 한편 식품이나 식품에 함유된 영양소도 경우에 따라 일정한 약리적 작용을 할 수 있고, 사람의 건강증진과 질병의 치료 및 예방에 일정한 역할을 할 수 있으며, 영양학적으로도 식품영양과 질병 사이에 밀접한 관련이 있다는 사실을 고려한다면, **이와 같은 사실에 관련된 정보를 표시·광고할 수 없도록 하는 것이 식품위생법 입법의 취지라고 할 수도 없을 것이다.** 어떤 식품에 일정한 약리적 효능이 있다면 그에 관한 정확한 정보를 제공하는 것은 국민의 건강수준 향상을 위하여 필요하기 때문이다. 따라서 식품위생법 제11조를 그와 같이 식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고 전부를 무조건 금지하는 것으로 풀이하는 것은 ‘不必要하고 지나치게 包括的인 規制’를 허용하는 셈이 되어 받아들이기 어렵다고 아니할 수 없을 것이다. 그와 같은 過剩規制(over-regulation)는, “국민건강에 관한 유용한 정보를 사장시키고, 식품의 약리적 효능에 관한 연구개발, 건강보조식품 또는 식이식품의 개발·개선 및 보급도 위축시킴으로써, 오히려 국민의 건강수준과 국가전체의 보건수준 향상에 걸림돌이 될 수 있”고, 이러한 결과는 식품위생법 제11조의 입법취지에 어긋날 뿐만 아니라, 식품제조업자

43) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

등의 영업의 자유, 광고표현의 자유, 나아가 소비자의 행복추구권을 지나치게 제약하는 것으로서 헌법적으로 용인되지 아니한다고 보아야 하기 때문이다.⁴⁴⁾ 그러므로 **식품위생법 제11조 제1항은 식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고를 전부 금지하고 있는 것으로 볼 것이 아니다.**

(3) 이상의 해석을 받아들일 수 있다면, 식품위생법 제11조 제1항은 “식품의 약리적 효능을 담은 표시·광고라 하더라도 그것이 식품으로서 갖는 효능이라는 본질적 한계 내에서 식품에 부수되거나 영양섭취의 결과 나타나는 효과임을 표시·광고하는 것까지 금지하는 것은 아니”라고 보아야 한다.⁴⁵⁾ 그렇다면 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 [별표 3] 은 이와 같은 입법취지를 반영하기 위해 제정된 정당한 행정입법이라고 볼 수도 있을 것이다. **헌법재판소도 식품위생법 제11조 제1항을 헌법합치적으로 해석할 것을 주장하면서, [별표 3]을 그러한 태도를 반영한 예로 적시하고 있다.** 하지만 [별표 3]의 법적 효력을 인정하기 위해서는 또 다른 관문을 통과하여야 한다.

4. [別表 3]의 違法性 II : [別表 3]은 ‘健康機能食品에관한法律’에 違反하는가?

(1) [별표 3]이 통과해야 할 또 다른 관문은 [별표 3]이 ‘건기법’에 반하는 것이 아닌가 하는 의문이다. 상기한 대로 ‘건기법’은 건강기능식품의 표시·광고에 관하여, 제18조(허위·과대의 표시·광고 금지)에서 “건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법, 품질 등에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 해서는 아니된다.”라고 규정하면서, 그 유형으로 “질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고,” “사실과 다르거나 과장된 표시·광고,” “소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고,” “의약품의 용도로만 사용되는 명칭의 표시·광고,” “심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고”를 거시하고 있으며, 또한 제26조(유사표시 등의 금지)에서는 “**건강기능식품이 아닌 것은 그 용**

44) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

45) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니” 된다고 규정하고 있다. 따라서 [별표 3]은, 일반식품의 기능성 표시를 제도화하고 있기 때문에, 바로 ‘건기법’ 제26조에 위반하는 것이 아닌가 하는 의문이 생긴다. 건강식품이 아닌 일반식품에 대해 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용이 있는 것을 표시하도록 허용한 것이 [별표 3]이라면, 이는 이와 같은 표시·광고를 금지한 ‘건기법’ 제26조에 반하는 것이라고 볼 여지가 충분히 있기 때문이다.

〈그림 6〉 식품 및 의약품의 구분

약사법	건기법	[별표 3] 또는 건기법 §26?	식품위생법
의약품 (의약부외품 포함)	건강기능식품	기능성표시 일반식품	일반식품

(2) 법해석을 함에 있어 가장 먼저 취해야 한다는 데 큰 이의가 제기되지 않는 “**법문언(text)에 기초한 해석**”을 먼저 시도해본다. 이런 해석방법에 있어서는 먼저 입법자가 모순된 입법을 의도하지 않았으리라고 전제하고, 이 전제 하에 일견 모순된 것으로 보이는 입법을 합리적으로 해석하여 그 조화를 모색하여야 한다는 태도, 다시 말해 모순되는 듯 보이는 법규정들을 **相互合致的으로 解釋**할 것이 권장되고 있다. 가장 간결한 단어와 문장을 통해 있을 수 있는 상황을 가능한 한 모두 포섭할 수 있도록 입법하여야 한다는 입법기술상의 원칙을 생각한다면, 해석에 있어서의 이런 태도는 정당화될 수 있을 것이다.

이런 태도에 기초해 보면, 일단 [별표 3]은 ‘건기법’ 제18조와 모순없이 해석될 수 있다. ‘건기법’ 제18조는 “**“건강기능식품의”** . . . 품질 등에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 해서는 아니된다.”라고 규정하고 있는바, 따라서 이 규정은 ‘건강기능식품’에 대해서만 규정하고 있는 것이지 건강기능식품이 아닌 것에 대해서 규

정하고 있는 것은 아니라고 보아야 하고, 그렇다면 건강기능식품이 아닌 것의 표시·광고에 관해서는 다른 입법이 가능하다고 볼 수 있기 때문이다. 그리하여 ‘건강기능식품의 정의에 해당하는 식품’이, 가령 “질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고,”를 하면 ‘건기법’ 제18조에 위반되지만, ‘건강기능식품이 아닌 것’이 그런 표시·광고를 하면 식품위생법 위반이 되는 것으로 보는 것이다. 다시 말해 건강보조를 위해 제조된 ‘중간식품’도 식품의 일종이므로, 이것이 ‘건기법’의 적용대상인 건강기능식품이 아니라면, 당연히 식품위생법의 적용을 받아야 된다는 해석이다. 이런 해석방법을 채택하면 [별표 3]은 건강기능식품이 아닌 것을 규율하는 정당한 행정입법이 된다고 할 수 있겠다.

또한 ‘건기법’ 제26조의 문언도 이와 마찬가지로 [별표 3]과 조화롭게 해석할 수 있다. 제26조가 규율의 대상으로 하고 있는 것은, ‘건강기능식품’이 아니라 ‘건강기능식품이 아닌 것’이다. 따라서 제18조에 대한 해석방식으로 이 문제를 해결할 수 없다. 하지만, 제26조가 금지하는 표현은, “인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용”에 관한 표현 그 자체를 금지하는 것이 아니라, “인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 ‘誤認’될 우려가 있는” 표시·광고이다. 다시 말해 당해 식품이 실제로 그와 같은 기능 및 작용 등이 있다면, 오인, 즉 잘못 보거나 잘못 생각할 우려는 애당초 없는 것이 되고, 따라서 제26조의 규율에서 벗어나게 된다. 이렇게 볼 수 있다면 [별표 3]은 이와 같이 오인의 우려가 없는 표시·광고를 규율하기 위해 제정된 정당한 행정입법으로 평가받을 수 있는 것이 된다.

(3) 다음으로 ‘건기법’ 및 [별표 3]의 입법연혁 등 立法史에 기초해 ‘立法者의 意思’를 살펴보기로 한다. 입법연혁을 살펴보면 [별표 3]이 ‘건기법’보다 먼저 입법된 것을 알 수 있다. 상기한 바와 같이, [별표 3]은 1989. 11. 30. 최초로 제정되어 그 이후 여러 차례 개정되었지만, 현재와 같은 기본 틀은 그대로 유지되어 왔다. ‘건기법’이 제정된 2002. 8. 26. 그리고 발효되어 시행된 2003. 8. 26.을 전후하여 [별표 3]은 전혀 영향을 받지 않고 그대로 유지되고 있다. [별표 3]은

2000. 8. 8. 개정된 후 전혀 개정되지 않다가 2004. 1. 31.에야 비로소 다시 개정된 것이다. 이는 [별표 3]이 ‘건기법’의 제정·발효에 의해 전혀 영향을 받지 않았다는 것, 다시 말해 적어도 행정입법을 담당하고 있는 행정당국은 2004. 1. 31.에 이르기까지 ‘건기법’의 제정·발효에 즈음하여 [별표 3]의 내용을 재정립할 필요성을 느끼지 않았다는 것을 의미한다. 이와 같은 판단은, ‘건기법’의 입법·발효에 즈음하여 ([별표 3]이 규정되어 있는) 식품위생법시행규칙은 2003. 8. 18.과 2003. 12. 27. 두 차례에 걸쳐 개정되었는데, 그럼에도 불구하고 [별표 3]은 2000. 8. 8.의 규정 그대로 유지되었다는 사실에 의해 더욱 강화된다.

한편, 2004. 1. 31. 개정된 [별표 3]의 내용을 보면, 2000. 8. 26. 개정된 [별표 3]과 비교할 때 다음의 두 가지 점에서 구별된다. ① 2000. 8. 26. [별표 3]이 적용대상식품으로 규정하였던 “건강보조식품·특수영양식품 및 인삼제품류” 중에서 “특수영양식품”만이 남게 되었고, ② 2000. 8. 26. [별표 3]이 허용하던 표시·광고 중 기능성 표시에 관한 부분, 즉 “(1) 신체조직 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현, 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다(예시: 건강유지, 건강증진, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병, 변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다).”의 규정이 삭제되었다.

〈그림 7〉 ‘건기법’ 과 [별표 3]의 제·개정 일시 비교

2000.8.8.	2002.8.26.	2003.8.26.	2004.1.31.
[별표 3]개정	‘건기법’ 입법	‘건기법’ 발효	[별표 3]개정

이상의 ‘건기법’의 제정 및 [별표 3]의 개정된 상황에 기초해 ‘건기법’과 [별표 3]의 관계를 추론해보면, **첫째**, 행정당국은 ‘건기법’ 제정에 즈음하여 ‘건기법’과 [별표 3]을 조정할 필요를 느끼지 못하였고, **둘째**, 제도가 시행됨에 따라 차츰 ‘건기법’ 규정과 [별표 3]의 중첩·상충의 측면을 발견하고 [별표 3]의 개정 필요

성을 느끼게 되어, 결국 [별표 3]의 내용을 ‘건기법’과 조화롭게 조정한 것이라는 추론이 가능하다. 다시 말해서, [별표 3]이 적용대상식품으로 하던 건강보조식품·특수영양식품 및 인삼제품류 중에서, [그림 3]에서 볼 수 있는 바와 같이, 건강보조식품 및 인삼제품류의 상당 부분이 ‘건기법’의 규율대상인 건강기능식품으로 편입되었고, [별표 3]의 기능성 표시가 건강기능식품에 인정된 기능성 표시와 상충하고 있음을 깨닫고 이에 대한 규제를 조화롭게 조정하기 위해 2004. 1. 31. [별표 3]을 개정하였던 것으로 보인다.

이와 같은 추론은, [별표 3]을 다시 대폭적으로 개정한 2006. 12. 29. 식품위생법시행규칙의 개정이유에 의해 강화되는 것으로 판단된다. 2006. 12. 29. 개정된 [별표 3]의 내용을 보면, 2004. 1. 31. 개정된 [별표 3]과 비교할 때 다음의 두 가지 점에서 구별된다. ① 2006. 12. 29.자 [별표 3]은, 2004. 1. 31.자 [별표 3]이 적용대상식품으로 규정하였던 “특수영양식품”을 삭제함으로써 모든 식품을 규율하게 된 것으로 보이게 되었고, ② 2004. 1. 31.자 [별표 3]이 삭제했던 기능성 표시(즉, “(1) 신체조직 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 표현, 다만, 질병의 예방과 치료에 관한 사항을 표현할 수 없다(예시: 건강유지, 건강증진, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등의 표현은 가능하나 당뇨병, 변비 등 질병예방과 치료라는 표현 등은 할 수 없다.)”)의 규정을 되살려, 다음과 같이 확대 개정하였다.

가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는 데 도움을 준다는 표현
- (2) 건강유지, 건강증진, 체력유지, 체질개선, 식이요법, 영양보급 등에 도움을 준다는 표현
- (3) 특정질환을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질환을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는

증상에 대하여 효과가 있다는 내용의 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

이와 같이 2006. 12. 29.자 [별표 3]이 삭제하였던 기능성 표시 규정을 되살려 일반식품에 대해서까지 기능성 표시를 할 수 있도록 개정된 것은, 결국 행정당국이 ‘건기법’은 이 문제를 규율하지 않는 것으로 보고 있음을 반증한다. 행정당국은 이런 인식에 기초해 일반식품의 기능성 표시에 관한 법적책은 행정당국이 시대의 흐름을 보고 상황에 맞게 시의적절히 정할 수 있는 문제라고 보고, [별표 3]을 계속 개정해왔다고 볼 수 있는 것이다.

한편, [별표 3]이 규정되어 있는 식품위생법시행규칙의 공식적 개정 이유를 살펴보면, 식품위생법시행규칙은 ‘건기법’이 제정된 이후 2003. 8. 18. 및 2003. 12. 27. 그리고 2004. 1. 31.에 세 차례 개정되었는데, 그 어떤 개정이유에도 [별표 3]에 관한 언급은 포함되어 있지 않다. 특히 [별표 3]의 내용을 개정한 2004. 1. 31.자 식품위생법시행규칙의 개정에는, 그 제정이유로서 건강기능식품에관한법률시행규칙의 개정이유가 등록되어 있을 뿐이어서, [별표 3]에 관한 언급은 찾아볼 수 없다.⁴⁶⁾ 또한 ‘건기법’의 제정이유에서도 [별표 3]과의 관계를 결정하는 데 단서가 될 만한 언급은 보이지 않는다.⁴⁷⁾

(4) 이상을 종합해 보면 다음과 같은 결론에 도달하게 된다. 일반식품에 관한

46) 이에 따르면, “제정이유”로서 “건강기능식품에관한법률이 제정됨에 따라 업종별 시설기준, 영업허가의 신청 및 영업신고 등의 구비서류, 건강기능식품의 수입신고, 우수건강식품제조기준적용업소의 지정 등 동법 및 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 정하려는 것임.”을 제시하고 있는데, “제정이유”의 항목에서뿐만 아니라, 개정의 주된 내용을 표시하는 “주요내용”의 항목에서도 식품위생법시행규칙 [별표 3]에 관련된 어떠한 언급도 발견할 수 없다. 이는 법제처 홈페이지에서 검색하였다.

47) ‘건기법’의 제정이유는 다음과 같이 기술되어 있다. “우리사회에서 제조·판매되고 있는 다양한 건강기능식품(健康機能食品)의 안전성(安全性)과 기능성(機能性)을 평가하고 유통질서(流通秩序)를 관리할 수 있도록 하기 위하여 건강기능식품제조업·건강기능식품수입업 및 건강기능식품판매업에 대한 허가제(許可制) 및 신고제(申告制), 건강기능식품의 제조 등에 관한 기준·규격, 위반행위에 대한 벌칙 등을 규정하려는 것임.” 이는 법제처 홈페이지에서 검색하였다.

기능성 표시는, ‘건기법’이 제정되기 전에는, 식품위생법 제11조, 식품위생법시행규칙 제6조 제2항 [별표 3]에 의하여 규제되었다. 2000. 8. 8.자 [별표 3]은 건강보조식품, 특수영양식품 및 인삼제품류에 대하여 기능성 표시를 허용하였다. 그런데 ‘건기법’이 2002. 8. 26. 제정되고 2003. 8. 26. 시행됨으로 말미암아 규제환경이 바뀌게 되었다. ‘건기법’은 일반식품 중 일부를 건강기능식품으로 범주화하고, 이에 대해서는 일정한 심의를 통과한 후에 기능성 표시를 허용하도록 제도화하였기 때문이다. 그러나 이런 사정에도 불구하고 2000. 8. 8.자 [별표 3]은 그 내용 그대로 2004. 1. 31.자 [별표 3]으로 개정되기까지 계속 유효하게 존속하였다. 따라서 ‘건기법’의 제정은 식품위생법 아래 제정·시행되고 있는 [별표 3]에 영향을 미치지 않는 것으로 해석될 수 있다. 그런데 2004. 1. 31.자 [별표 3]은 오로지 ‘특수영양식품’에 대해서만 ‘제한된 기능성 표시’를 허용하는 것으로 개정된다. 따라서 ‘건기법’ 시행 후에 [별표 3]과의 상충을 발견한 행정당국이 [별표 3]을 ‘건기법’에 조화롭게 개정한 것으로 볼 여지가 있다. 그러나 2004. 1. 31.자 [별표 3]은 2006. 12. 29. 다시 개정되는데, 2006. 12. 29.자 [별표 3]은 오히려 ‘모든’ 일반식품에 대하여 ‘확장된 기능성 표시’를 허용하는 것으로 개정된다. 이상의 사정을 종합하면, 적어도 현재의 시점에서는 행정당국이 ‘건기법’의 제정으로 [별표 3]이 폐기되어야 하는 것으로 생각하지 않음을 알 수 있다.

(5) [별표 3]의 효력의 문제는, 이상의 논의에서 알 수 있듯이, 결국, 식품위생법과 건강기능식품에관한법률의 관계를 어떻게 볼 것인가에 관련된 문제이다. ‘건기법’을 식품위생법의 특별법으로 본다면, 다시 말해 식품위생법이 ‘건기법’을 포함하고 있는 포함관계라고 본다면(特別法關係說), [별표 3]의 효력을 인정하는 데에는 큰 어려움이 없을 것으로 판단된다. 그 근거로는, 첫째, ‘건기법’이 식품위생법의 특별법이라는 것은, 식품 중 일정 부분을 범주화하여 이에 관해서만 특별히 규율하기 위해 ‘건기법’을 만들었다는 뜻이다. 따라서 나머지 영역은 그대로 식품위생법의 규율대상으로 남아 있다. 둘째, ‘건기법’은 ‘건기법’이 규율하는 사항에 대해서만 적용되는 특별법이므로, 그 이외의 사항은 일반법인 식품위생법이 적용되는바, [별표 3]이 규정하는 사항이 ‘건기법’이 규율하는 건강기능식품이

아닌, 일반식품에 관해서 규율하는 것으로 해석할 수 있기 때문에, [별표 3]의 효력을 지지할 수 있다는 것이다. [별표 3]의 사항은 일반법인 식품위생법의 규율 대상인데, [별표 3]은 이러한 사항을 규율하는 일반법인 식품위생법의 위임에 따라 만들어진 정당한 행정입법인 것이다. 담당공무원 중에는 ‘건기법’을 건강기능식품이라는 특별한 범주의 식품의 ‘표시’에 관한 특별법으로 보는 견해가 있는 것으로 보인다.

다른 한편, 양법의 관계를 병렬적인 대등한 관계로 본다면(對等法關係說), [별표 3]의 법적 효력을 인정하는 것은 좀더 어려워질 것으로 보인다. 이 견해는 양법을, 마치 **식품위생법과 약사법**의 관계와 같이,⁴⁸⁾ 대등한 관계로 보기 때문에, **첫째**, 식품위생법을 일반법으로 인정하지 않는다. 따라서 식품위생법은 일반식품에 대해서만, ‘건기법’은 건강기능식품에 대해서만 규율한다. **둘째**, 식품위생법이 건강기능식품을 포함한 모든 종류의 식품을 규율하는 일반법이 아니므로, 식품위생법과 일반식품 사이에서 탄생하게 된 ‘중간 식품’의 경우는 규율범위가 없는 것이 되고, 따라서 이에 대하여 식품위생법을 적용할지 아니면 ‘건기법’을 적용할지는 따져보아야 할 문제가 된다. ‘건기법’이 적용된다는 사람은 ‘건기법’의 제정으로 나머지 건강보조식품의 기능성 표시는 금지되는 것이라고 주장할 것이고, 식품위생법이 적용된다는 사람은, 그와 같은 반대해석은 근거 없는 것이므로 받아들일 수 없고 다른 규정을 종합해 체계조화적으로 해석하여야 한다고 반박할 것이다. 실제로 담당공무원 중에는 [별표 3]은, 건강기능식품이 아닌 것에 관해 기능성 표시를 허용함으로써 건강기능식품으로 오인하게 할 위험을 만들기 때문에, ‘건기법’ 제26조 위반이라고 생각하는 견해가 있는 것으로 보인다.

(6) 필자가 살핀 바에 의하면 이 양설의 대립을 해결해 줄 수 있는 결정적인 단서는 보이지 않는다. 상기한 대로 법문이나 입법연혁에서 결정적 단서가 보이지 않는 것이다. 또한 ‘건기법’ 제26조(유사표현의 금지)의 규정도, (‘건강기능식

48) 대법원은 양법의 관계를 대등관계로 보는 것 같다. 즉, 식품은 식품 자체로 광고하는 것에 그쳐야 할 것이지, 그것을 질병치료에 효능이 있다거나 의약품으로 혼동하도록 광고하는 것은 그 자체로 식품위생법 위반일 뿐만 아니라 약사법 위반이 된다고 한다. 대법원 1998. 2. 13. 선고 97도2925 판결 참조.

품이 아닌 것'이 아니라) '오인'에 강조점을 둔다면, 다시 말해 건강기능식품이 아닌 것의 모든 기능성 표시를 금지하는 것으로 보지 않고 기능성이 없는 데 있는 것처럼 오인시키는 것을 금지하는 것으로 본다면, 양법이 대등관계라고 보는 결정적 단서로 작용하지는 않는다. 결국 입법의 취지와 전체 법구조 속에서의 정합성 등을 근거로 종합적으로 판단하여야 할 것이다.

다행히도, 유권해석을 할 수 있는 대법원과 헌법재판소의 판결을 보면 이 문제를 어느 정도 정리할 수 있다. 먼저 대법원은, '건기법' 제3조(정의), 제14조(기준 및 규격), 제18조 및 부칙 제5조⁴⁹⁾ 등의 규정을 종합한 후, "'건기법'이 시행된 2003. 8. 27. 이후 영업자가 건강기능식품에 관하여 허위·과대의 표시·광고를 한 경우에는 '건기법'이 적용되고, 식품위생법은 그 적용이 배제된다."고 결론짓고 있다.⁵⁰⁾ 이는 건기법이 시행되기 전에는 식품위생법이 동 사안에 대해서 적용될 수 있었음을 함의하고 있어서, '건기법'이 식품위생법의 특별법임을 뒷받침하는 유력한 증거가 된다. 그렇다면 '건기법'은 '건강기능식품'에 대해서만 적용되는 특별법이고, [별표 3]은 식품위생법의 위임입법으로 그 이외의 식품을 적법하게 규율할 수 있는 것으로 해석할 수 있게 된다.

한편, 헌법재판소는 [별표 3]의 법적 효력을 인정하고 있는 것으로 판단된다. 즉, 약사법이 의약품이 아닌 것에 대하여 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고를 금지함으로써 식품에 대하여 그 약리적 효능에 대한 표시·광고를 금지하는 반면, 식품위생법시행규칙 [별표 3]은 건강보조식품의 신체에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용의 표현을 허용하고 있는 상황에 대해, "약사법 법률조항의 '의학적 효능·효과'와 식품위생법시행규칙의 '식품영양학적·생리학적 기능 및 작용'이라는 표현은 약사법 및 식품위생법의 다른 규정들과의 체계조화적 해석 등을 통해 법률적용단계에서 다의적인 해석의 우려 없

49) 부칙 제5조는 "이 법 시행 전의 행위에 대한 벌칙 또는 과태료의 적용에 있어서는 식품위생법의 규정에 의한다."라고 규정하고 있다. 대법원은, 이 규정이 '건기법' 시행 후에 건강기능식품에 해당하는 식품에 관해서는 '건기법'이 적용되어야 한다는 해석을 뒷받침한다고 보는 것 같다.

50) 대법원 2005. 12. 22. 선고 2005도7167 판결.

이 그 의미가 구체화될 수 있으므로 불확정개념의 사용으로부터 오는 문언적 불명료성의 문제는 없”다고 판시한 것이다.⁵¹⁾

이상의 대법원과 헌법재판소의 판단을 종합하면 다음과 같은 결론에 도달할 수 있다. **첫째**, 식품위생법과 ‘건기법’은 일반법과 특별법의 관계이므로, ‘건기법’이 규율하는 건강기능식품의 범주에 속하지 않는 일체의 식품은 식품위생법이 규율한다. 따라서 건강기능식품 이외의 사항을 규율하는 [별표 3]은 ‘건기법’에 위반하지 않는 유효한 행정입법이다. **둘째**, 식품위생법과 약사법은 병렬적인 법률 사이의 대등관계이므로, 양법의 조화로운 해석을 도모하여야 하는바, 약사법 법률조항의 ‘의학적 효능·효과’와 식품위생법시행규칙의 ‘식품영양학적·생리학적 기능 및 작용’이라는 표현은 약사법 및 식품위생법의 다른 규정들과의 체계조화적 해석 등을 통해 법률적용단계에서 다의적인 해석의 우려 없이 그 의미가 구체화될 수 있다. 마찬가지로 [별표 3]과 ‘건기법’의 해석상 있을 수 있는 상충문제도 식품위생법과 ‘건기법’의 다른 규정들과 체계조화적 해석 등을 통해 합리적으로 해결할 수 있다.

IV. 식품표시제도 및 [별표 3]의 위헌성: [별표 3]은 헌법에 위반하는가?

1.

이제까지의 논의로부터 [별표 3]은 모법인 식품위생법에도, 관련 법률인 ‘건기법’에도 위반하지 않음을 살펴보았다. 새로운 기능성 식품을 제조공급하려는 사람들은 [별표 3]에 의해 상당한 자유의 영역을 확보하였다고 할 수 있다. 하지만, 여전히 불안하기는 마찬가지이다. 왜냐하면 [별표 3]의 규정이 여러 가지 점에서 不備하고 不確實하여, 식품산업에 종사하는 사람들이 선뜻 이 규정에 의지해 움

51) 헌법재판소 2004. 11. 25. 선고 2003헌바104 전원재판부 결정.

직일 수 없기 때문이다. ‘건기법’은 건강기능식품에 관하여 그 시행령·시행규칙 및 관련 고시를 통해 건강기능식품의 요건 및 표시 등에 관하여 상세한 규정을 두고 있는 데 반해, 잠재적으로는 더 많은 범위의 식품을 대상으로 하는 [별표 3]은 그와 같은 자세한 세부규정을 두고 있지 아니한 것이다. 따라서 차체에 ([별표 3]을 포함한) 식품의 표시·광고에 대한 규제, 그 자체의 위험성을 검토함으로써, 그와 같은 不確實性을 除去하고 보다 合理的 制度로 나아갈 수 있다면, 이 또한 의미 있는 일이라 아니할 수 없을 것이다.

미국에서 식품의약품청(Food and Drug Administration, “FDA”)이나 식품의약품화장품법(Food, Drug and Cosmetic Act, “FDCA”)을 이야기할 때, 자주 등장하는 표현이 있다. “FDA는 ‘물질과 말(substance and words)’을 규제한다.”라는 표현이 그것이다. 일반인들은 FDA하면 으레 새로운 물질을 규제한다고만 생각하지만, 실제 FDA의 규제를 받는 피규제자들이 겪는 고충은 물질만큼이나 (혹은 물질보다도 더) ‘말’의 규제로부터 생겨나고 있음을 단적으로 보여주는 표현이라 하겠다. 식품의 표시·광고의 규제는 여러 차원에서 다양한 헌법적 논제를 제시한다. 이하에서는 이런 논제들 중 표현의 자유에 관하여 깊이 다루고 나머지 논제들에 관하여는 간략히 살피도록 하겠다.

2. 營業의 自由 및 平等權에 대한 侵害 與否

(1) 식품에 관한 정보를 표시하거나 광고하는 것을 제한하는 것은, 그 식품의 제조·유통에 관련된 식품산업 종사자의 영업의 자유를 제약하는 것은 틀림없는 사실이다. 그러나 헌법재판소는 식품에 대하여 그 약리적 효능에 대한 표시·광고를 금지한 약사법의 위헌성을 판단하면서, “식품에 대한 건강관련 표시·광고가 일체 금지되는 것이 아니라 의약품이 아닌 식품의 약리적 기능에 대한 광고는 일정한 요건 및 한계 내에서 허용되며, 이러한 본질적인 한계를 넘어서 식품이 마치 특정 질병의 치료·예방 등에 효과가 있다거나 사람의 구조기능에 약리학적 영향을 주는 것과 같은 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시·광고에 대해서만 규제하는 것으로 해석하는 한” 약사법 규정이 식품제조업자

등의 영업의 자유 등을 침해하는 것으로 볼 수 없다고 판시한 바 있다.⁵²⁾ 그리하여 법원은 예컨대 인터넷 홈페이지의 제품과 무관한 페이지에 비타민C와 영지버섯의 효능·효과에 관한 정보를 게시한 경우⁵³⁾와 인터넷 홈페이지에 제품 자체에 대한 광고를 게재한 경우⁵⁴⁾를 구별해 후자에 대해서만 식품위생법 제11조 위반의 평가를 하고 있다. 이렇게 본다면, [별표 3]의 헌법적 효력이 인정될 가능성은 한층 높아진다고 할 수 있다. 식품에 대한 표시·광고의 규제가 합리성을 인정받기 위해서는 [별표 3]과 같은 제도가 필수적으로 인식되기 때문이다. 표시·광고를 규제하는 것도 일정한 한계가 있는 것이고,⁵⁵⁾ [별표 3]은 이러한 한계를 합리적으로 정하려는 노력의 일환으로 보일 수 있는 것이다.

(2) 식품의 표시·광고를 제한하는 현행 제도는 특히 식품에 대하여만 그 효능

52) 헌법재판소 2004. 11. 25. 선고 2003헌바104 전원재판부 결정.

53) 전주지방법원 2006. 7. 6. 선고 2005구합2619 판결. 이 사건에서 문제의 회사는, 인터넷 홈페이지에 비타민 C와 영지버섯의 효능 및 효과에 관한 정보를 게시하였는데, 담당재판부는, 이러한 효능 및 효과의 게시내용이 제품에 대한 광고내용이 있는 제품정보페이지상의 제품 자체에 대한 광고와는 시간적, 장소적, 상황적으로 관련되어 있지 않아 위 회사가 이를 성분으로 하여 제조·판매하는 음료에 관하여 질병치료에 효능이 있거나 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용을 표시한 것으로 볼 수 없으므로 음료에 대한 허위표시·과대광고에 해당하지 않는다고 판시하였다.

54) 부산지방법원 2005. 9. 7. 선고 2005노2117 판결. 이 사건 회사는 자사 홈페이지에 광고함에 있어 “본사 클로렐라 2002. 9. 12. 간기능장해개선제 및 혈중지질개선제 특허 등록 - 특히 혈중지질개선제란 인간 등 고등척추동물의 체내에 있는 콜레스테롤(Cholesterol)의 수치를 낮추어 뇌졸중이나 심장병 등 순환기 질환을 예방하여 동맥경화증이나 고지혈증을 개선한다는 것으로, 이에 대한민국 특허를 받은 것입니다.”라는 광고를 게재하였는데, 담당재판부는, 이 회사가 사용한 문구는 ‘특정질병’을 지칭하면서 그 질병의 예방과 치료 등 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현을 사용한 것으로 보여 허위표시·과대광고에 해당한다고 판시하였다.

55) 위와 같이 표시·광고의 규제는 그 자체로 일정한 한계가 있다는 점을 상기시켜 주는 판결의 예로는 전주지법 2006. 7. 6. 선고 2005구합2619 판결 참조(식품 제조판매회사가 인터넷 홈페이지에 비타민C와 영지버섯의 효능 및 효과에 관한 정보를 게시한 경우, 이러한 효능 및 효과의 게시내용이 제품에 대한 광고내용이 있는 제품정보 페이지상의 제품 자체에 대한 광고와는 시간적, 장소적, 상황적으로 관련되어 있지 않아, 위 회사가 이를 성분으로 하여 제조·판매하는 음료에 관하여 질병치료에 효능이 있거나 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용을 표시한 것으로 볼 수 없으므로 음료에 대한 허위표시·과대광고에 해당하지 않는다고 한 사례).

에 대한 홍보·광고를 금지함으로써 식품판매업자를 다른 물품의 판매업자에 비하여 차별하고, 이로써 식품판매업자의 평등권을 침해한다고 볼 여지가 있다. 그러나 헌법재판소는 현행 제도의 합헌성을 인정하였다. 즉 헌법재판소는, 현행 제도가 규제하는 표시·광고행위가 “의약품으로 혼동하게 하는 표시·광고로서 그 규제를 통하여 보호하려는 이익이 국민의 생명·건강이라는 점, 식품광고의 한계를 일탈한 의약품 혼동 표시·광고는 그러한 이익에 중대한 손실을 초래할 위험이 크다는 점 등의 사정을 고려할 때, 그러한 차별은 합리적인 이유에 근거한 것이므로” 평등권을 침해하는 것이라고 보기도 어렵다고 본 것이다.⁵⁶⁾

3. 營利的 表現의 自由에 對한 侵害 與否

(1) 영리적 표현에 대한 違憲性 判斷의 基本 틀: 比例의 原則 및 二重基準論

(가) 헌법재판소의 결정례에 따르면, 국민의 대표인 국회가 국민의 기본권을 제한하는 법률을 합헌적으로 제정하기 위해서는 일정한 원들칙을 준수하여야 하는데, 이 중 비례의 원칙이 있다. 비례의 원칙은 ‘모든 기본권 제한 조치’의 위헌심사의 기준으로 작용하므로 영리적 표현의 자유에 대한 위헌심사에 있어서도 당연히 적용된다. 비례의 원칙은, 당해 법률로 달성하려는 목적과 그 수단의 관계가 비례하여야 한다는 원칙으로, 가령 목적이 매우 중요하다면 이를 위한 수단은 좀 강력한 것을 사용할 수 있는 데 반해, 보호하려는 공익이 그리 중요하지 않다면 그 수단은 국민의 자유·권리를 가급적 덜 제약하는 수단을 사용해야 한다는, 目的과 手段 사이의 比例性을 요구하는 원칙이다. 헌법재판소는, 이 원칙을, “국가 작용의 한계를 명시하는 것”으로 규정하고, “목적의 정당성, 방법의 적정성, 피해의 최소성, 법익의 균형성(보호하려는 공익이 침해되는 사익보다 더 커야한다는 것으로서 그래야만 수인(受忍)의 기대가능성이 있다는 것)을 의미하는 것으로서 그 어느 하나에라도 저촉되면 위헌이 된다는 헌법상의 원칙”이라고 판시하고 있다.⁵⁷⁾

56) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

57) 헌법재판소 1989. 12. 22. 선고 88헌가 13 결정.

(나) 영리적 표현의 자유에 대한 헌법재판소의 결정례는, 판례의 동향에 대한 의미있는 분석을 하기에는 턱없이 모자란 숫자이다. 하지만 이제까지의 결정례에 터잡아 영리적 표현의 자유에 관한 헌법재판소의 판단 경향을 살펴보면 다음과 같이 정리할 수 있다. **첫째**, 상업광고는 헌법상 표현의 자유의 보호영역에 포함된다.⁵⁸⁾ **둘째**, 식품의 효능에 관한 표시·광고는 식품의 제조·판매에 관한 영업의 자유뿐만 아니라 표현의 자유의 보호대상이다.⁵⁹⁾ **셋째**, 영리적 표현의 자유를 제한하는 규제는 비례의 원칙이 적용되고 따라서 지나친 규제는 위헌이 된다.⁶⁰⁾ **넷째**, 眞實하고 誤導하지 않는 표시·광고는 표현의 자유에 의해 보호되고, 뿐만 아니라 진실한 정보의 자유로운 유통을 전부 금지하는 것은 헌법상 허용될 수 없다.⁶¹⁾ 하지만, 이런 판지의 논리적 결과로서 진실한 광고라도, 가령 오도할 위험이 있는 광고는 금지될 수 있게 된다. **다섯째**, 영리적 표현의 규제에 대해서는 정치적 표현의 규제에서보다 완화된 위헌심사기준이 적용된다.⁶²⁾ 이를 二重基準

58) 헌법재판소 2002. 12. 18. 선고 2000헌마764 결정. 헌법재판소는 이 사건에서, “광고 물도 사상·지식·정보 등을 불특정 다수인에게 전파하는 것으로서 언론·출판의 자유에 의한 보호를 받는 대상이 됨은 물론이다. 뿐만 아니라 국민의 알권리는 국민 누구나가 일반적으로 접근할 수 있는 모든 정보원으로부터 정보를 수집할 수 있는 권리로써 정보수집의 수단에는 제한이 없는 권리인바, 알권리의 정보원으로서 광고를 배제시킬 합리적인 이유가 없음을 고려할 때, 광고는 이러한 관점에서 표현의 자유에 속한다.”고 판시하였다.

59) 헌법재판소 2005. 10. 27. 선고 2003헌가3 결정.

60) 헌법재판소 1998. 11. 26. 선고 94헌마207. 식약청은 음주로 인한 건강위해적 요소로부터 국민의 건강을 보호할 목적으로 식품 또는 의약품에 ‘음주전후, 숙취해소 등’ 음주를 조장하는 내용의 표시를 금지하는 고시를 발하였다. 이 사건 청구인은 “숙취해소용 천연차”라는 표시를 못하게 되자, 위헌소원을 제기하였다. 헌법재판소는 “음주전후,” “숙취해소”라는 표시는 이를 금지할 만큼 음주를 조장하는 내용이라 볼 수 없다는 이유로 위 고시를 위헌이라고 결정하였다. 이 결정은 광고의 내용을 제한하는 조치에 대하여 표현의 자유를 침해하여 위헌이 된다고 결정한 최초의 결정이다.

61) 헌법재판소 2002. 7. 18. 선고 2000헌마490. 이 사건은 스쿠알렌과 같은 건강식품을 판매하는 청구인이 자신이 판매하는 제품에 질병치료의 효능이 있다는 표시를 하지 못하게 금지되자 그 근거법규인 식품위생법 제11조 제1항의 위헌 여부를 판단해 달라고 청구한 사건이다. 헌법재판소는 식품위생법을 헌법에 합치할 수 있도록 한정적으로 해석하면 헌법에 위반하지 않는다고 판시하였다. 같은 취지의 결정으로는 헌법재판소 전원재판부 2004. 11. 25. 2003헌바104 결정.

62) 헌법재판소 전원재판부 2005. 10. 27. 선고 2003헌가3 결정. 헌법재판소는 이 사건에

論이라고 하는데, 이는, 정치적 의사결정이 민주사회의 발전에 더욱 중요하기 때문에, 그러한 결정에 영향을 끼치는 정치적 표현의 자유가 보다 더 두텁게 보호되어야 한다는 것이다.⁶³⁾ 그 현실적 결과로서, 상업적 표현을 제한하는 규제는 정치적 표현을 제한하는 규제보다 위헌심사에서 합헌적으로 해석될 가능성이 높게 된다. 헌법재판소는, 언론의 자유와 인격권이 충돌한 사안에서 정치적 언론이 다른 유형의 언론보다 두텁게 보호되어야 함을 역설한 바 있다.⁶⁴⁾

(2) 機能性 表示·廣告 規制의 目的 및 그 正當性

비례의 원칙에 기초해 식품에 있어서의 기능성 표시·광고 규제의 목적을 살펴보기로 한다. 합리적인 이유만 있으면 합헌적으로 규제가 가능한 “내용 중립적인 규제(content-neutral regulation)와 달리, 기능성 표시·광고는 표현의 “내용과 관련한 규제”(content-based regulation)이기 때문에, 엄격한 비례의 원칙을 충족하여야 한다.⁶⁵⁾ 따라서 먼저 기능성 표시·광고에 대한 규제는 이로 인해 달성하고자 하는 목적이 정당하여야 한다.

식품위생법은, 식품의 안정성 확보가 국민보건에 끼치는 영향의 심각성을 고려한 입법으로, 그 목적의 중요성은 이미 우리 사법부에 의해 검증된 바이다. 식품

서 “상업광고에 대한 규제에 의한 표현의 자유 내지 직업수행의 자유의 제한은 헌법 제37조 제2항에서 도출되는 비례의 원칙(과잉금지원칙)을 준수하여야 하지만, 상업광고는 사상이나 지식에 관한 정치적, 시민적 표현행위와는 차이가 있고, 인격발현과 개성신장에 미치는 효과가 중대한 것은 아니므로, 비례의 원칙 심사에 있어서 ‘피해의 최소화’ 원칙은 ‘입법목적 달성을 위하여 필요한 범위 내의 것인지를 심사하는 정도로 완화되는 것이 상당하다.’라고 판시하였다.

63) 그러나 헌법재판소가 이중기준론을 채택하고 있지 않다는 반대설이 있다. 이 견해에 의하면, “우리 헌법재판소나 미국 연방대법원이나 국민의 기본권을 제한하려는 목적과 그 목적의 달성을 위한 방법을 살펴보는 점에서는 대동소이”하나 “미연방대법원은 목적 달성의 질 심함과 목적과 방법 사이의 관계를 기준으로 다시 세분하는데 반해, 우리 헌법재판소는 세분화된 위헌심사의 틀을 가지고 있지 않다.”고 한다. 문제완, “상업적 표현의 자유와 방송광고사전심의제도,” 인권과정의 vol. 344, 43, 52 (2005년 4월).

64) 헌법재판소 1999. 6. 24. 선고 97헌마265 결정.

65) 문제완(註 63), 53.

의 안정성 여부는 “다수 국민의 건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 문제이므로 신중하게 다루어져야 하”고, “안정성이 완전히 입증되지 아니하였기 때문에 일응 문제가 될 소지가 있었던 것이었다면 그 안전성이 검증되고 확보될 때까지 이의 사용을 허용하지 아니하”는 것이 종래 식품위생법이 제정된 입법취지이다.⁶⁶⁾ 실제로, 일정 종류의 식품의 경우 이를 알맞게 섭취함으로써 체질을 개선하고 건강을 유지하게 하는 한편, 신진대사를 촉진하고 질병에 대한 일반적인 저항력을 증진시켜 어느 정도 질병 치료에 도움이 되는 것은 사실이지만, “영업자가 당해 식품의 판매를 위하여 이러한 관점만을 지나치게 강조하여 선전할 경우 소비자들이 식품에도 직접 질병을 치료하는 효과가 있는 것처럼 오도되어 식품을 과용하게 되고 나아가 식품을 의약품의 대체제로 인식함으로써 말미암아 보건위생상의 위해가 발생할 우려가 있으므로,” 식품위생법 등에서의 표시·광고 규제는, “이러한 폐해를 막고 국민건강과 보건의 증진에 이바지”하고자 하는 정당한 목적에 봉사한다고 하겠다.⁶⁷⁾ 또한, ‘건기법’의 제정은 “건강기능식품의 국내 수요 확대 등 여건의 변화에 따른 規制 範圍의 合理的 調整의 필요와 건강기능식품의 안전성 제고 등 그때그때의 특수한 필요에 대처하기 위한 政策的 措置에 따른 것”으로, 결코 이런 법률이념의 변경에 의한 것이 아니다.⁶⁸⁾ 그리고 이러한 식품표시규제의 목적은, 식품의 허위표시·과대광고가 가져올 작지 않은 폐해를 생각하면 더욱 정당화된다고 하겠다.⁶⁹⁾

(3) 手段의 適切性

(가) 헌법재판소는 식품의 표시·광고를 규율하는 식품위생법 제11조의 위헌

66) 서울고등법원 2005. 1. 7. 선고 2004노2619 판결.

67) 서울행정법원 2003. 6. 12. 선고 2003구합3062 판결.

68) 대법원 2005. 12. 23. 선고 2005도747 판결(사용이 금지되었던 식품첨가물이 ‘건기법’에 의하여 그 제한적 사용이 가능해진 경우, 위 법 시행 전 이미 범해진 위반행위에 대한 가벌성이 소멸되는 것은 아니라는 판결).

69) 가령 근래 비만의 경우와 같이 부실한 다이어트 식품의 고가구매로 인한 사회문제가 심각하다고 한다. 황적화, “대상판례 대법원 2002. 11. 26. 선고 2002도 2998 판결 평석”, 대법원판례해설 제43호 (2002년 하반기) 674, 686. (법원도서관, 2003. 7.).

심사를 하면서 이 규정을 헌법에 합치하는 것으로 해석할 것을 명시하고, 이 규정을 제한적으로 해석할 것을 주문한 바 있다. 즉, 이 조항을 문면 그대로 “식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고 전부를 무조건 금지하는 것으로 풀이하는 것은 불필요하고 지나치게 포괄적인 규제를 허용하는 셈이 되어, 국민건강에 관한 유용한 정보를 사장시키고, 식품의 약리적 효능에 관한 연구·개발, 건강보조식품 또는 식이식품의 개발·개선 및 보급도 위축시킴으로써, 오히려 국민의 건강수준과 국가전체의 보건수준 향상에 걸림돌이 될 수 있다.”고 하면서, “이러한 결과는 이 사건 법령조항의 입법취지에 어긋날 뿐만 아니라, 식품제조업자 등의 영업의 자유, 광고표현의 자유, 나아가 소비자의 행복추구권을 지나치게 제약하는 것으로서 헌법적으로 용인되지 아니한다.”라고 판시하였다.⁷⁰⁾ 그러나 헌법재판소는 위 조항을 “마치 특정 질병의 치료·예방 등을 직접적이고 주된 목적으로 하는 것인 양 표시·광고하여 소비자로 하여금 의약품으로 혼동·오인하게 하는 표시·광고만을 규제하고 있는 것으로 한정적으로 풀이”하면, “부당하게 의약품인 양 오도하는 표시·광고를 규제함으로써 국민의 건강을 보호한다는 입법목적 달성이 있을 뿐만 아니라, 식품이 가지고 있는 약리적 효능에 관한 정보를 적절히 소비자에게 제공할 수도 있게 됨으로써 과잉규제로 인한 헌법위반의 소지도 아울러 없어”진다고 판시한 바 있다.

(나) 그러나 어디까지가 의약품으로 혼동·오인하게 하는 표시·광고이고 어디까지가 식품이 가지는 약리적 효능에 관한 정보의 정당한 제공인가 반드시 분명한 것은 아니다. 학설은 ‘허위광고’를, “어떤 소비자가 광고를 받아들일 때의 기대치와 소비자의 지각과정에 도입될 때 그의 지각과정의 산물이 현실의 상황과 다르고, 그 광고로 인해 소비자에게 손실을 초래하는 광고”라고, ‘과장광고’를 “애매모호한 은유적인 표현을 이용하여 상품의 품질을 과장하여 전달함으로써 소비자의 구매의사를 오인시킬 수 있는 광고”로 규정하고 있지만,⁷¹⁾ 이런 개념 규정

70) 헌법재판소 전원재판부, 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

71) 한국형사정책연구원, 허위과장광고의 규제실태 및 개선방향, 40면 (1999). 이 견해는 허위과장광고의 유형으로 ① 광고의 전체적인 인상이 기만적인 경우, ② 애매모호한 표현을 내포하고 있는 경우, ③ 오도적 침묵이 내포된 경우로서 반드시 밝혀야 할 정보를 묵비하

이 어느 정도 불확실성을 해소할 수 있는지는 여전히 의문으로 남는다. 한편, 식품위생법 제11조를 “식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고를 전부 금지하고 있는 것으로 볼 것이 아니”라고 결정한 헌법재판소는 ‘식품의 가능한 표시·광고의 한계’를, “그러한 내용의 표시·광고라 하더라도 그것이 식품으로서 갖는 효능이라는 본질적 한계 내에서 식품에 부수되거나 영양섭취의 결과 나타나는 효과임을 표시·광고하는 것”으로 결정한 바 있다.⁷²⁾ 이런 결정이 의문을 해소하지 못함은 마찬가지이지만, 이 결정이 어쨌든 [별표 3]을, 건강관련 표시·광고가 허용되는 경우를 특정함으로써 결국 식품의 표시제도를 헌법재판소의 판지에 부합하게 하는 합헌적인 행정입법으로 평가하게 할 가능성을 높인 것은 분명하다고 볼 수 있을 것이다.

(다) 그런데 이런 헌법재판소의 결정에도 불구하고 여전히 식품위생법 제11조, 그 시행규칙 제6조 제1항 및 그 예외를 규정한 제2항 [별표 3]으로 구성된 현행 제도가 몇 가지 측면에서 지나친 규제가 아닌가 하는 의구심이 든다. 먼저 고개를 드는 의문은, **당해 식품이 실제로 질병치료 등의 효능을 가지고 있는 경우에 이를 표시하지 못하게 하는 것은 지나치지 않은가** 하는 것이다. 식품위생법의 법규정에 따르면, 실제로 그 식품이 그러한 질병 치료나 예방의 효능을 가진다고 할지라도 이러한 사실을 광고하면 과대광고가 되기 때문이다.

그러나 상기한 판례들의 판시에서 나타나듯이, 헌법재판소는, 식품위생법의 규제대상인 식품에는 그 제2조 제1호에 의하여 처음부터 의약품은 제외되어 있으므로 그 식품을 표시하거나 광고함에 있어서 의약품과 혼동할 우려가 있는 표현을 사용한다면 그것은 식품에 관한 표시나 광고로서의 범위를 벗어나 그 자체로 식품의 품질에 관한 허위표시나 과대광고로서 소비자의 위생에 위해를 가할 우려가 있다고 판단하고 있다. 다시 말해서 헌법재판소는, “그 광고 내용이 사실과 부합한다면 그 제품을 식품으로서가 아니라 의약품으로서 허가받아 판매하고 광고를 하여야 할 것이지, 의약품으로서의 효능을 전문적으로 입증하고 의약품으로서의

여 소비자를 오도하는 경우, ④ 광고내용 자체가 허위인 경우, ⑤ “최고”, “최상” 등의 표현을 사용함으로써 제품의 질에 대한 주관적 의견을 표명하거나 명백히 진실이 아님에도 공공연히 속일 목적으로 과장하여 표현하는 경우를 들고 있다. 위 논문, 43-44면.

72) 헌법재판소 전원재판부, 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

인정을 받지 아니한 채 의약품으로 생각할 수 있도록 선전하는 것은 소비자의 위생에 위해가 생길 수 있는지 여부를 검사하는 의약품으로서의 허가절차를 거치지 아니한 채 의약품인 양 판매하여 그 광고를 신뢰한 환자 내지 소비자들로 하여금 부작용 등의 위험에 처하게 만들 우려가 있다.”고 보는 것이다.⁷³⁾

이와 같은 관점에 선다면, 이른바 ‘건강식품’ 중 과학적으로 입증되는 일부 식품을 선별해 별도로 관리하는 건강기능식품제도를 입법하였고, 나아가 [별표 3]을 제정하여 건강기능식품에 해당하지 않는 건강식품에 대해서도 일정한 기능성 표시를 허용한 현행 제도 하에서는, 설령 실제로 질병치료의 효능을 가진 식품이라고 하더라도 이를 금지하는 것은, 위와 같은 出口가 열려있기 때문에, 합리적인 것으로 이해될 수 있을 것이다. 이런 취지에서 헌법재판소는 “식품이 의약품과 동일한 성분을 함유하였다고 하더라도 식품이라는 본질적 한계로 인하여 그 효능·효과의 광고에 있어서 의약품과 같은 효능·효과가 있다는 표시·광고를 금지해야 할 합리적인 이유가 있”다고 판시한 바 있다.⁷⁴⁾ 법원은 이에 덧붙여 “건강보조식품에 대하여 간기능 장애 개선제와 혈중 지질 개선제로 ‘특허’를 받았다고 하더라도 의약품으로 공인받지 아니한 이상, 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현은 허용되는 것은 아니라고” 판시하고 있다.⁷⁵⁾

또한 객관성이 담보되지 않은 표시·광고 자체를 금지하는 것은, 자연과학적 사실에 관한 의견의 불일치 상황을 상기해보면 더욱 설득력 있게 받아들여질 수 있다. 가령 비록 특정인의 주관적인 경험에 비추어보면 특정 식품의 기능성에 대한 판단이 사실이라고 하더라도 “이를 체질이나 신체적 적성이 다양한 다른 불특정다수의 일반인들에 대하여도 그대로 타당한 내용이라고 할 수는 없으므로 [過大] 一般化의 誤謬를 범할 위험성이 있”고,⁷⁶⁾ 나아가 의약품처럼 그 기능성을 확인하는 광범한 임상실험도 거친 것이 아니라면, 그 기능성에 대한 표시·광고를 제한하는 것이 사회의 안전을 책임진 정부의 자세여야 한다고 생각할 수도 있다.

73) 황적화(註 69), 683-84.

74) 헌법재판소 2004. 11. 25. 선고 2003헌바104 전원재판부 결정.

75) 부산지방법원 2005. 9. 7. 선고 2005노2117 판결.

76) 황적화(註 69), 684.

그리고 보건복지부의 실무 실태를 보면, 이와 같은 금지도 이를 운영하기에 따라서는, 수범자의 수용성이 提高될 수 있다고 판단된다. 가령, 보건복지부의 실무를 보면, 이런 허위표시·과대광고의 숫자는 지나치게 많으므로 이를 적발하더라도 곧바로 고발을 하지는 않고 행정지도의 방법으로 향후 이런 방식을 사용하지 않도록 권유·지도한다고 한다.⁷⁷⁾

(라) 다음으로 고개를 드는 의문은, **약이 아니라 식품임을 분명히 하고 있는 경우, 다시 말해 否認文句(disclaimer)를 붙인 경우에도 똑같이 규제되어야 하는가** 하는 의문이다. 다시 말해 당해 광고의 내용에서 그 제품이 의약품이 아니라 식품이라고 명시하고 있는 경우에는 의약품이라고 광고한 것으로 볼 수 없는 것이 아닌가 하는 문제이다. 그러나 식품위생법시행규칙 제6조 제1항 제2호에서도 분명히 하고 있듯이, 질병의 치료에 효능이 있다는 내용만 있어도 과대광고로 보아야 하므로, 의약품이 아니라 식품이라고 명시하고 있다고 하여 그 광고를 가지고 과대광고가 아니라고 할 수는 없는 것 같다.⁷⁸⁾ 부인문구가 허위표시·과대광고의 위험성을 완전히 방지하지 못하기 때문이다. 대법원도 “광고에서 그 제품을 의약품이 아니라 식품이라고 명시하고 있다 할지라도 그 표시나 광고의 내용에 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현이 포함되어 있는 경우에는 그 제품이 질병의 치료에 효능이 있는 것처럼 광고한 것이라고 보지 아니할 수 없어 역시 과대광고에 해당한다.”고 판시하고 있다.⁷⁹⁾

4. 明確性의 原則에 對한 違反

(1) 明確性의 原則 및 營利적 表現의 自由

이상에서 본 바와 같이 현행 식품표시규제제도는 비례성의 원칙에 반해 표현의 자유를 침해하고 있는 것으로 판단되지 않는다. 하지만 현행 제도가 표현의 자유

77) *Id.* 685.

78) *Id.* 684.

79) 대법원 2002. 6. 14. 선고 2001도4633 판결.

에 대한 침해가 아님을 확실히 인정받기 위해서는 명확성의 원칙이란 관문을 통과하여야 한다. 앞서 본 이종기준론에 따라서 영리적 표현이 정치적 표현보다 낮은 수준의 보호를 받는 것은 사실이지만, 그렇다고 하더라도 표현의 자유에 대한 규제의 합헌성 판단기준으로 사용되는 明確性의 原則이 적용되지 않는 것은 아니다.⁸⁰⁾ “법률은 명확한 용어로 규정함으로써 적용대상자에게 그 규제내용을 미리 알 수 있도록 공정한 고지를 하여 장래의 행동지침을 제공하고, 동시에 법집행자에게 객관적 판단지침을 주어 차별적이거나 자의적인 법해석을 예방할 수 있다.”는 것은 설명을 필요로 하지 않는다.⁸¹⁾ 그리고 ‘법률은 되도록 명확한 용어로 규정하여야 한다.’는 명확성의 원칙은 여타의 기본권에서보다 표현의 자유의 경우에 더욱 요구된다고 하겠다. 행위보다 표현이 더 미묘하기 때문이다. 헌법재판소는 2002. 6. 27. 선고한 결정에서 “표현의 자유를 규제하는 입법에 있어서 명확성의 원칙은 특별히 중요한 의미를 지닌다.”고 전제한 후, “무엇이 금지되는 표현인지가 불명확한 경우에, 자신이 행하고자 하는 표현이 규제의 대상이 아니라는 확신이 없는 기본권 주체는 대체로 규제를 받을 것을 우려해서 표현행위를 스스로 억제하게 될 가능성이 높기 때문에 표현의 자유를 규제하는 법률은 규제되는 표현의 개념을 세밀하고 명확하게 규정할 것이 헌법적으로 요구된다.”고 판시한 바 있다.⁸²⁾ 헌법재판소는 또한 명확성의 원칙이 “민주주의·법치주의 원리의 표현으로서 ‘모든’ 기본권제한입법에 요구되는 것이다.”⁸³⁾라고 판시하였는데, 이후의 사건에서 명확성의 원칙이 영리적 표현의 자유에 적용된다는 전제 하에 결정한 것으로 볼 수 있는 취지로 판시한 바 있다.⁸⁴⁾

한편, 명확성의 원칙과 같이 규제의 불확실성을 통제하려는 헌법원칙으로 包括委任 禁止의 原則이 있는데, 대법원은, 식품위생법 제11조 제2항이 과대광고 등

80) 同旨 문제완(註 63), 53.

81) 헌법재판소 1992. 4. 28. 선고 90헌바27 결정.

82) 헌법재판소 1998. 4. 30. 선고 95헌가16 결정; 헌법재판소 2002. 6. 27. 선고 99헌마 480 결정.

83) 헌법재판소, 2002. 6. 27. 선고 99헌마480 결정. 강조는 필자의 것이다.

84) 헌법재판소 2004.11.25, 선고 2003헌바104 결정.

의 범위 및 기타 필요한 사항을 보건복지부령에 위임하고 있는 것에 대하여, 포괄 위임 금지의 원칙에 반하는 것이 아니라고 판시한 바 있다.⁸⁵⁾

(2) [별표 3]의 要件 및 內容의 不明確性

[별표 3]이 명확성의 원칙에 부합하는지 여부를 따지기 위해서는, 먼저 [별표 3]이 규정하는 내용을 살펴보아야 한다. 위에서 자세히 살펴본 바와 같이, 현행 2006. 12. 29.자 [별표 3]은, 개정 전의 2004. 1. 31.자 [별표 3]이 삭제했던 “가. 신체조직과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현”, 즉 ‘기능성 표시’ 부분을 되살리고 더욱 구체화하였다. 하지만 [별표 3]의 규정은 몇 가지 점에서 여전히 불확실하고 불비한 것으로 보인다. **첫째**, 이 규정이 **適用되는 對象**이 정해져 있지 않다. [별표 3]은 여러 차례 개정을 거듭하였는데, 그 적용대상식품으로 “특수용도식품”을 규정하고 있었던 것이 2006. 12. 29.의 개정에서 삭제되었다. 따라서 현행 [별표 3] 아래에서는 ‘모든 일반식품’이 [별표 3]의 적용을 받는다고 볼 수 있다. **둘째**, [별표 3]은 금지되지 않는 표현만을 규정하고 있을 뿐이고, 그런 표현이 어떤 **要件** 하에서 사용될 수 있는지가 규정되어 있지 않다. 가령 건강기능식품은 기능성 표시를 하기 위해서는 ‘건기

85) 대법원 2002. 11. 26. 선고 2002도2998 판결. 대법원은 이 판결에서 먼저 “사회현상의 복잡다기화와 국회의 전문적·기술적 능력의 한계 및 시간적 적응능력의 한계로 인하여 형사처벌에 관련된 모든 법규를 예외 없이 형식적 의미의 법률에 의하여 규정한다는 것은 사실상 불가능할 뿐만 아니라 실제로 적합하지도 아니하기 때문에, 특히 긴급한 필요가 있거나 미리 법률로써 자세히 정할 수 없는 부득이한 사정이 있는 경우에 한하여 수권법률(위임법률)이 구성요건의 점에서는 처벌대상인 행위가 어떠한 것인지 이를 예측할 수 있을 정도로 구체적으로 정하고, 형벌의 점에서는 형벌의 종류 및 그 상한과 폭을 명확히 규정하는 것을 전제로 위임입법이 허용되며, 이러한 위임입법은 죄형법정주의에 반하지 않는다.”라고 전제한 후 “과대광고 등으로 인한 형사처벌에 관련된 법규의 내용을 빠짐없이 형식적 의미의 법률에 의하여 규정한다는 것은 사실상 불가능하다는 고려에서 비롯된 것이고, 또한 같은법시행규칙 제6조 제1항은 처벌대상인 행위가 어떠한 것인지 예측할 수 있도록 구체적으로 규정되어 있다고 할 것이므로 식품위생법 제11조 및 같은법시행규칙 제6조 제1항의 규정이 위임입법의 한계나 죄형법정주의에 위반된 것이라고 볼 수는 없다.”고 판시한 바 있다.

법'에 규정된 여러 요건을 충족하여야 한다. 그런데 [별표 3]은 이러한 요건에 관하여 전혀 규정하고 있지 않다. 셋째, [별표 3]에 의하면 일반식품의 기능성 표시는 審議를 거치지 않아도 할 수 있다. 2006. 12. 29.의 개정 전에는 그 적용대상식품으로 “특수용도식품”을 규정하고 있었고, 이 “특수용도식품(체중조절용조제식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야”하기 때문에(식품위생법시행규칙 제40조 [별표 12] 제11호), 결국 일반식품의 유용성 표시(이 경우에도 ‘가’ 규정이 삭제되었기 때문에 기능성 표시는 제외된다)는 특수용도식품에 한하여 사전심의를 받아야만 가능했다고 할 수 있다. 그런데 2006. 12. 29. 개정으로 인해 그 적용대상이 모든 식품으로 확대됨으로써, 결국 일반식품은, 건강기능식품과 달리, 표시·광고의 심의를 거치지 않고도 이를 할 수 있게 된 것이다.⁸⁶⁾ 넷째, ‘건기법’상 인정되는 기능성 표시보다 [별표 3]이 허용하는 기능성 表示의 內容이 더 不分明하다. ‘건기법’이 인정하는 표현의 정도는, ‘건기법’이 외국의 법제를 수용하여 제정된 까닭에, 그 의미에 대해 참고할 자료가 적지 않다. 가령, 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병발생위험감소표시는, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, 이하 ‘Codex’)에서 인정하는 건강강조표시(health claim)에서 “nutrient function claim,” “other function claims,” “reduction of disease risk claims”에 해당하는 것이다.⁸⁷⁾ 반면, [별표 3]은 규정 자체가 불확정개념으로 구성되어 불분명한데다, 규정한 내용이 이런 표시와 비교할 때 어느 정도 약한 표현인지를 알 수 있는 참고자료가 없는 것으로 보인다. 업계의 관계자와의 인터뷰에 의하면, ‘건기법’의 영양소기능표시가 [별표 3]이 허용하고 있는 표시에 해당하고 ‘건기법’의 질병위험감소표시가 이에 해당하지 않는다는 점에는 이론이 없으나, ‘건기법’의 기타기능

86) 이와 같은 해석은, “특수용도식품(체중조절용조제식품에 한한다)을 광고하는 때에는 보건복지부 장관이 정하는 바에 따라 사전심의를 받아야 한다.”고 규정한 식품위생법시행규칙 제40조 [별표 12] 제11호의 규정에 대한 반대해석에 의하여 가능하다. 다시 말해 위 규정은 특수용도식품에 대하여 심의를 받을 것을 특별히 규정하고 있기 때문에, 그 이외의 식품의 표시에 관해서는 심의를 받을 필요가 없다는 해석이 가능한 것이다.

87) 식품의약품안전청·식품안전기준팀, CODEX 식품표시 규격 및 지침, 47-50, 4th edition, 2007. 1.

표시가 이에 해당하는지에 관해서는 의견이 분분한 것으로 보인다. 또한 [별표 3]이 영양소기능표시를 허용한다면, 어째서 질병위험감소표시는 이를 허용하지 않아야 하는지 그 구별을 정당화할 논거도 쉽게 찾을 수 없을 듯 하다.

〈표 1〉 기능성 표시 許否 비교표

	건강기능식품(‘건기법’)	기능성 일반식품(식품위생법)
영양소기능표시	O	O
기타기능표시	O	?
질병위험감소표시	O	X

다섯째, 이상의 결과로서, [별표 3]은 일반식품의 기능성 표시를, 비록 그 표시할 수 있는 표현의 정도는 건강기능식품보다 약하지만, 보다 자유롭게 할 수 있도록 규정하는 것이 된다. 하지만, [별표 3]은 법문상 그 의미 내지 적용요건이 명확하지 아니하다. 그리하여 어떤 식품의 약리적 효능에 관한 표시·광고가, (허위표시·과대광고로 금지되는) “질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시·광고”에 해당하는지 아니면 [별표 3]에 의해 허용된 범주에 속하는지를 결정하는 것이 쉽지 않다. 식품산업계 실제에 있어서는, ‘건기법’상 허용된 ‘질병위험감소표시’와 금지된 ‘질병의 예방과 치료 등 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현’의 구분도 적지 않은 혼란을 불러일으키고 있는 것을 생각하면 문제는 더욱 심각하다고 할 수 있을 것이다.⁸⁸⁾ 이런 법적 불확실성이 식품산업에 가져오는 비용은 적지 않고 이는 고스란히 소비자에

88) 식품위생법 제11조 위반으로 본 판결의 예로는 부산지방법원 2005. 9. 7. 선고 2005노2117 판결 참조. 이 판결에 따르면, 건강보조식품인 ‘클로렐라’를 홈페이지에 광고함에 있어 “본사 클로렐라 2002. 9. 12. 간기능장해개선제 및 혈중지질개선제 특허 등록-특히 혈중지질개선제란 인간 등 고등척추동물의 체내에 들어 이는 콜레스테롤(Cholesterol)의 수치를 낮추어 뇌졸중이나 심장병 등 순환기 질환을 예방하여 동맥경화증이나 고지혈증을 개선한다는 것으로, 이에 대한민국 특허를 받은 것입니다.”라는 광고를 게재한 경우, 여기서 사용된 문구는 “‘특정질병’을 지칭하면서 그 질병의 예방과 치료 등 의학적 효능·효과가 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표현을 사용한 것”이어서 이는 식품위생법 제11조 제1항에 위반한 행위가 된다.

게 진가될 가능성이 높다.

앞에서 표현의 자유를 제한하는 법규정을 한정적으로 축소해석함으로써 문제의 규정을 합헌으로 해석한 헌법재판소의 결정을 살펴보았다.⁸⁹⁾ 이러한 결정은 명확성의 원칙이 영리적 표현의 자유에 대한 규제에는 적용되지 않는다는 취지로 해석할 여지를 남기고 있다. 또한 미국 대법원은 전통적으로 언론자유에 대해 적용되는 원칙들 가운데 “과도한 광범성 때문에 무효의 원칙(over-breadth doctrine)” 또는 “애매하기 때문에 무효의 원칙(vagueness doctrine)”이 상업적 언론에 대하여는 적용되지 않는다고 판시하고 있다.⁹⁰⁾ 하지만 [별표 3]의 경우는, 추상적인 법률규정을 구체화한 보건복지부령에 의하여 제정된 것이고, (아래에서 보는 바와 같이) 이를 구체화하기 위한 고시가 마련되어야 한다는 규정을 삭제한 점을 고려하면, 아무리 합헌적으로 해석하려고 하여도 이를 도모할 근거가 전혀 제시되고 있지 않다고 할 수 있는바, 그렇다고 한다면, 이런 정도로 불비하고 불명확한 규정은 위헌으로 볼 수밖에 없을 것이다. 또한 식품의 표시규제에 위반하면 폐기처분, 허가취소, 과징금부과 등의 **행정적 제재**(동법 제56조, 제58조, 제65조)와 **형사처벌**(동법 제77조)을 받게 되는데, [별표 3]은 식품위생법시행규칙 제6조 제1항과 함께 이러한 행정적 제재와 형사처벌의 구성요건 해당 여부를 결정하는 결정적인 규정이 된다. 명확성의 원칙은 원래 죄형법정주의의 관점에서 요구되기 시작하였다는 점을 고려하면, [별표 3]의 불비와 불명확성은 위헌으로 볼 수밖에 없는 것으로 판단된다. 헌법재판소도 같은 취지의 판결을 하고 있다.⁹¹⁾

(3) 後續 行政立法의 必要性

이와 같은 문제를 해결하기 위해서는 [별표 3]과 관련한 세부사항을 보건복지

89) 헌법재판소 전원재판부 2000. 3. 30. 선고 97헌마108 결정.

90) Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council, Inc. 319 U.S. 862 (1943). 영리적 표현의 자유에 대한 미국 판례이론에 관한 문헌으로는, 노희범, “상업광고 규제의 합헌성 심사기준: 미국 연방대법원 판례의 동향을 중심으로.” 헌법논총 17집, 207-248 (2006).

91) 헌법재판소 2004.11.25, 선고 2003헌마104 결정.

부장관이 정할 필요가 있다. 그런데 현행 [별표 3]이 제정된 2006. 12. 29. 이전의 [별표 3]은 '라.'호에 "기타 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위 등과 관련한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다."라는 규정을 가지고 있었다. [별표 3]은 1989. 11. 30. 보건사회부령 제835호에 의하여 현재와 같은 모습으로 그 기본 틀이 잡혔고, 그 후 개정을 거듭하다가 2000. 8. 8. 보건복지부령 제166호에 의하여 '라.'호가 제정되었다. 이후의 여러 차례 개정 작업에도 불구하고 '라.'호는 그대로 유지되었었는데, 2006. 12. 29. 보건복지부령 제376호에 의하여 삭제되기에 이른다. 추측컨대는 이 규정을 구체화하는 작업이 여러 가지 여건상 사실상 불가능에 가깝다고 보고 이 규정을 삭제한 것이 아닌가 짐작된다. 이 규정의 삭제로 인하여 [별표 3]에 관한 상세기준의 정립은 이제 법원의 손에 넘어갔다고 보지 않을 수 없고, 이는 예측가능성 내지 법적 안정성의 큰 손실이라 하지 않을 수 없을 것이다. 현재와 같은 불명확한 기준 하에서 법원의 판결을 받아볼 것을 작정하고 새로운 표시·광고를 시행할 회사는 그리 많지 않을 것이기 때문이다. 이에 관한 가이드라인의 정립이 시급한 실정이라 아니할 수 없다. 다시 말해 원칙적으로든 예외적으로든 기능성 표시를 허용하기로 정책 방향을 정했으면, 특정성분의 기능성을 과학적·객관적으로 검증하기 위한 절차와 방법을 마련하고, 무분별한 정보제공에 따른 부작용을 방지하기 위해 기능성 표현의 합리적인 세부 기준을 정립하여야 할 것이다.⁹²⁾ 이를 위해서 다른 선진국의 법제도를 참조하는 것은 의미있는 작업이라 할 것이다. 章을 바꾸어 살피기로 한다.

92) 정부는 2007. 7. 27. 한덕수 국무총리 주제로 규제개혁장관회의를 열어 유제품에 대한 유용성 표시기준을 완화하기로 하는 것을 골자로 한 식품위생 관련 규제개혁 방안을 확정해 추진키로 했다고 한다. 확정된 규제개혁 방안은 소관부처의 법령 개정 등 후속조치를 거쳐 이르면 7월부터 시행될 예정이라고 한다. 개혁안에 따르면 우유, 발효유 등 유제품에 대한 유용성 표시기준을 완화해 다양한 형태의 기능성 표시 및 광고가 가능하도록 했다는 것이다. 지금까지는 효능이나 기능이 과학적으로 확인돼도 '위까지 생각하는', '소화, 흡수를 도와주는' 식의 간접 광고만 할 수 있었다. 이번 조치로 '콜레스테롤 수치가 높은 사람에게 좋은 식품', '골다공증개선에 효과 있는 제품' 등과 같이 효능을 구체적으로 명시한 광고가 가능해졌다. 김연주, "유제품 효능 표현 광고 가능", 보건식품신문 2007. 7. 28.

V. 식품표시제도의 비교법적 고찰

1. 機能性 表示 規制의 世界的 傾向

미국, 일본, 유럽 등의 선진국과 Codex와 같은 국제기구는 식품의 기능성 표시를 빠른 속도로 정비해나가고 있다. Codex가 산하 표시분과위원회(Codex Committee on Food Labeling, 이하 “CCFL”)를 통해 1980년대 말부터 영양및건강정보표시에대한지침(Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims)의 제정을 논의해온 것을 필두로 하여, 미국과 일본이 각각 1990년의 영양표시교육법(Nutrition Labeling and Education Act 1990, 이하 “NLEA”)과 1991년의 영양개선법으로 기능성표시를 관리하기 시작한 이래로, 기능성 표시 규제의 법제화는 이제 전세계적인 현상이 되었다. 여기서는 각국의 법제도를 모두 살피는 대신 이런 전세계적 법제화 조류 속에서 찾아낼 수 있는 다음과 같은 몇 가지 공통점을 살펴본 후, 미국의 현행 제도에 대해서 자세히 살피는 것으로 한다.⁹³⁾

전세계적으로 확산되고 있는 기능성 표시 규제의 법제화 움직임에서 찾을 수 있는 첫 번째 경향은, **식품과 의약품을 使用 目的에 따라 區分하고, 기능성 표시를 점차 ‘모든’ 식품에 대해 擴大適用하고 있다는 것이다.** 따라서 일반식품과 “건강보조식품(dietary supplement, 우리나라의 건강기능식품이 포함되는 개념이다)”의 기능성 표시는, 크게 볼 때, 하나의 평면에서 동일한 원칙에 따라 관리되는 경향에 있는 것으로 보인다. 미국은 NLEA에 따라 원칙적으로 모든 식품에 대해서 건강강조표시(health claims)을 허용한 후, 후술하는 바와 같이 건강강

93) 이하는, 권오란, “식품의 건강강조표시제도: 국제동향,” 식품저널, 78, 79 (2007. 4.)에 많이 의존하였다. 그 외에 참고한 자료로는, 김명철, 식품법 (2007); 한국법제연구원, 건강기능식품법제의 개선방안 (2006. 10. 19.); 신호선, 식품의 건강강조표시 (2006); Patricia A. Curtis, *Guide to Food Laws and Regulations* (2005); Debra Hollan & Helen Pope, *EU Food Law and Policy* (2004); 한국보건산업진흥원, 식품 등 표시기준제도 합리적 개선방안 연구 (2003. 11.); 식품의약품안전청, 기능성 식품의 합리적 관리체계 구축을 위한 연구 (2002); Peter Barton Hutt and Richard A. Merrill, *Food and Drug Law: Cases and Materials (University Casebook Series)*, 1991.

조표시를 용이하게 하는 제도정비를 꾸준히 하고 있다. 미국과 함께 기능성 식품에 관한 제도적 관리를 가장 먼저 시행한 일본은 1991년부터 영양개선법 제12조에 의해 특정보건용식품을 법제화해 별도로 관리해 왔는데, 근래 일본은 의약품으로 사용되어 오던 비타민, 미네랄, 허브 등이 미국의 통상압력에 의해 규제가 완화되어 식품으로 인정됨에 따라 영양보조식품에 대한 법제화를 다시 검토하여 이를 영양기능식품으로 재정립하게 되었다. 그리하여 식품위생법과 영양개선법을 개정하여 2001. 4.부터 특정보건용식품과 영양기능식품을 함께 관리하는 보건기능식품제도를 시행관리하고 있다. 이 이외의 건강식품에 관해서는, 재단법인 일본건강·영양식품협회의 자유규제를 통해, 건강식품의 안전과 위생을 확보하고, 표시내용 등을 엄격히 심사하며, 품목별로 규격기준에 적합한 제품에 대해 JHFA 마크 사용을 허가하는 제도를 운영하고 있다. EU는 1997. 5. 15. “신소재식품 및 신소재식품성분(novel foods and novel food ingredients)”에 관한 규정을 제정하여, 유전자변형식품과 생물공학과 같이 신기술을 이용한 식품 및 식품성분에 대해서만 관리하는 데 그쳤는데, 2007. 1. 20. 7년 동안의 검토를 거친 끝에 모든 식품을 대상으로 하는 “영양표시 및 건강강조표시 제도”를 시행하게 되었다. 이로써 식품의 기능성 표시를 관리하는 제도가 EU 차원에서 만들어진 것이다. 이 제도는 지침(Directives)이 아니라 規則(Regulation)으로 제정되었기 때문에 유럽의 모든 회원국이 일률적으로 이 규칙에 기속된다. EU는 건강강조표시에 관한 사용기준 및 허용되는 표시의 내용을 고시할 예정이라고 한다.⁹⁴⁾

둘째, 眞實한 情報에 대한 消費者의 接近을 最大한 保障하려고 하며, 그 정보의 眞否는 客觀的인 科學的 情報에 根據해 결정한다는 것이다. 일본은, “특정보건용식품”에 대해 개개 식품마다 당해 식품의 생리기능이나 특정보건 기능 표시의 유효성 및 안정성에 관한 과학적 근거자료를 제시하게 하고, 그 자료에 대해 국가의 심사를 받아 허가를 받은 후에야 비로소 판매를 허용하고 있다. EU가 올해 시행한 ‘영양표시 및 건강강조표시’ 제도는, 모든 일반식품 및 건강보조식품에 대해 제출된 과학적 근거자료를 유럽식품안전국(European Food Safety Authority,

94) 권오란(註 93), 79.

이하 “EFSA”)에서 검토하고 유럽위원회(European Commission, 이하 “EC”)에서 인정해야만 그 건강강조표시를 할 수 있도록 규정하였다. EFSA는 EC의 하부 조직이지만, EC로부터 독자적인 법적 지위를 부여받아, 기본적으로 식품의 안전성에 직·간접적으로 영향을 주는 모든 문제들에 관하여 독자적인 과학적 조언을 제공할 책임을 지고 있다. 이와 같이 EFSA는 주로 식품의 안정성 리스크에 관한 과학적 평가를 담당하는 데 반해, 리스크 관리 및 의사결정은 EU의 정치적 기관이라 할 수 있는 EC, 유럽연합장관회의, 그리고 유럽연합의회에 맡겨져 있다. EU의 식품안전성관리체제는 말하자면 리스크평가와 리스크관리를 구분해 각각 다른 기관에게 이를 맡기는 체제이다. 또한 Codex의 CCFL은, 건강강조표시를 하기 위한 선행조건의 하나로 다음의 조건을 제시하고 있다. 즉, 건강정보표시는 “현재의 적절한 과학적 입증(current relevant scientific substantiation)”에 기초하여야 하고, 증명의 수준은 일반적으로 인정되는 과학적 자료 평가방식에 따라 “대표적인 효과(type of claimed effect)”를 증명할 정도로 충분하여야 하며, 새로운 지식이 활용가능할 때에는 과학적 증명은 지속적으로 재평가되어야 한다. 일본도 1993년 도입된 “특정보건용식품” 제도에서 식품업자가 입증자료를 제출하여 사전인정 받은 식품에 대해서 기능성 표시·광고를 허용하고 있다.

셋째, 건전한 표시 문화를 정착시키기 위해 國家가 積極 關與하고 있는데, 특히 誤導的인 情報에 대해서는 이를 強力히 規制한다는 것이다. Codex의 경우를 보면, 강조표시에 관한 일반지침으로서 “어떠한 식품도 허위, 오도, 기만하거나, 어떠한 방식으로든 그 성질에 관하여 잘못된 인상을 줄 수 있는 방식으로 묘사 혹은 표현되어서는 안 된다”는 원칙을 확인하고 있다. 또한 Codex는 국가보건정책과 목표를 지지하는 건강강조표시만을 허용하고 있고, 오도적 정보에 대한 규제의 일환으로 건강강조표시의 부작용을 의식한 여러 종류의 경고 문구를 부대하도록 하고 있다. 예컨대 Codex의 CCFL은, 건강강조표시의 조건으로, 식품 또는 식품의 성분에 대한 정보표시는 총 식이(total diet), 즉 개별식품보다 전체 식단의 구성이 건강에 절대적인 영향을 미친다는 차원의 전체 식사의 맥락에서 언급할 것, 표시되는 효과를 발휘하기 위한 식품이나 식품성분의 양은 일상식단

내에서 섭취가능한 양일 것, 나아가 좋은 식사습관을 비난하거나 특정 식품의 과다섭취를 장려 또는 묵과하지 말 것 등을 요구하고 있다. 과도적인 표시·광고에 대한 규제의 중요성은 미국에서 가장 분명히 들어난다. 節을 바꾸어 살피기로 한다.

2. 美國의 健康補助食品 表示 制度

(1) 美國制度의 概觀

미국에서 건강식품관련 규제를 관할하고 있는 FDA는 비타민, 미네랄, 단백질 등의 본질적인 영양성분만으로 구성된 식품을 “건강보조식품(dietary supplement)”으로 자리매김해 왔지만, 이에 관해 특별한 취급을 하지 않고 다른 식품 일반과 마찬가지로 취급하여 왔다. 하지만 이와 같은 제도 흐름은 1990년의 “NLEA” 및 1994년의 건강보조식품건강교육법(Dietary Supplement Health and Education Act 1994, “DSHEA”)에 의해 치유되는데, NLEA는 먼저 허브(herb) 및 그것과 유사한 영양성분을 건강보조식품의 영역에 추가하였고, 이어 DSHEA는 건강보조식품의 범주에 새로운 영양성분을 추가하고 건강보조식품과 단순한 식품의 구별을 명확히 하였으며, 양법은 나아가 아래에서 보는 각종 표시제도를 제도화하였다. 또한 1997년의 “FDA현대화법(FDA Modernization Act)”은 절차를 간소화하고, 2003년에는 “제한적 건강강조표시(Qualified Health Claims)” 제도를 제정하였다.

NLEA와 DSHEA는 다음과 같은 입법취지를 가지고 있고, 이를 달성하기 위한 수단을 특정하고 있다. 즉, 의약품 대신한 대체의료(alternative medicine)를 촉진함으로써 국민전체의 건강수준을 향상시키고 고령화 또는 보험의료비의 증대에 수반한 국고부담의 경감을 도모한다는 취지 아래, 제도 전체가 **消費者에 대한 情報提供**을 가능한 한 적극적으로 권장한다고 하는 정신으로 일관하고 있는 것이다. 또한 미국제도의 근거법률은, 그 명칭에 “교육”이라는 문언을 포함한 것에서 볼 수 있듯이, 건강표시를 **消費者教育**이라는 관점에서 자리매김하고 있다는 점 또한 주목을 요한다.

(2) 機能性 表示制度

NLEA는 광범위해진 이들 건강보조식품에 관해서 “健康強調表示(health claim)”를 제도화하였다. 이 건강강조표시에는 병명을 거시하면서 식품성분을 질병리스크저감과 관련지어 표시할 수 있는 “질병리스크저감표시(reduction of disease risk claims)”가 포함된다. 하지만 건강강조표시를 달기 위해서는 FDA의 인가를 얻어야 하는데, 이를 위해서는 표시내용이 “충분한 과학적 합의(significant scientific agreement)”에 의해 증명되고 있는지 여부에 관해 FDA에 의한 엄격한 심사를 통과하여야 한다. 이는 우리의 건강기능식품의 기능성 표시제도와 유사한데, [별표 3]은 이러한 과학적 증명을 요구하는 등의 세부 요건을 결여하고 있음은 앞서 본 바이다. FDAMA가 새롭게 만든 “제한적 건강강조표시(Qualified Health Claims)” 제도는, 소비자의 건강정보에 대한 급증하는 수요에 즉응한 제도인데, 건강강조표시에 요구되는 근거자료의 수준을 낮추어줌으로써 건강강조표시를 보다 용이하게 만들고 있다.

현재까지 NLEA에 따라 인정된 건강강조표시는 12가지로, 이렇게 인정된 건강강조표시는 식품의 제형에 관계없이 일률적으로 적용되고 있다.⁹⁵⁾ FDAMA에 의해 인정된 건강강조표시는 두 가지인데, 이는 일반식품에만 사용할 수 있고 건강보조식품에는 사용할 수 없다.⁹⁶⁾ 제한적 건강강조표시는 7가지가 인정되고 있는데, 처음에는 건강보조식품에 대해서만 인정되었으나, 2003년부터 일반식품에 까지 확대적용되고 있다.⁹⁷⁾

95) *Id.* 인정된 12 가지의 건강강조표시는, ① 칼슘과 골다공증, ② 나트륨과 고혈압, ③ 식이 지방과 암, ④ 포화지방산, 콜레스테롤과 심장관상동맥질환, ⑤ 섬유소함유 곡류, 과채류와 암, ⑥ 섬유소함유 과채류 및 곡류와 심장관상동맥질환, ⑦ 과채류와 암, ⑧ 엽산과 신경관계 결함, ⑨ 당알콜과 충치, ⑩ 귀리 차전자피 같은 식품에서 유래된 수용성 섬유소와 심장관상동맥질환, ⑪ 대두와 심장관상동맥질환, ⑫ 식물성스테롤 및 식물성 스타놀 에스테르와 심장관상동맥질환이다.

96) *Id.* 인정된 두 가지 건강강조표시는, ① 곡류가 많은 제품과 심혈관질환, ② 칼슘이 많은 식사와 고혈압이다.

97) *Id.* 인정된 일곱 가지 건강강조표시는, ① 셀레늄과 암, ② 항산화비타민과 암, ③ 견과류와 심장질환/호두와 심장질환, ④ 오메가-3(ω -3) 지방산과 관상심장질환, ⑤ 비타민 B군

DSHEA는 건강보조식품이 인체의 구조·기능에 미치는 효과를 일정한 범위로 표시하는 것을 인정하였다. DSHEA에 터잡은 표시는, 일반적으로 “構造·機能表示(structure/function claim)”라고 부르는데, 건강강조표시와 달리, 사후 신고제로 운용되고 있다. 따라서 건강보조식품판매업자가 발매 후 30일 이내에 FDA에 통지하면, 가령 “은행잎은 뇌의 혈액순환을 자극하고, 뇌기능, 기억 및 민첩성의 유지에 도움이 된다.”고 하는 표시도 가능하게 된다. 구조·기능표시는 건강보조식품에만 적용하고 있을 뿐, 사실상 일반식품에는 적용되지 못하도록 하고 있다고 한다.⁹⁸⁾ 이와 같은 구조·기능표시는 우리나라의 기타기능표시로 볼 수 있다. 한편 구조·기능표시를 행할 때에는, “이 표시는 FDA의 평가를 받지 않았다. 또한 이 제품은 질병의 진단·치료·치유·예방을 위한 것이 아니다.”라는否認文句(disclaimer)를 병기하여야 할 併記義務를 부담한다. 구조·기능표시가 가져온 경제적 효과는 대단한 것이었다. 비록 부인문구가 붙은 상태이지만 구조·기능표시가 인정됨으로 인해 건강보조식품의 보급이 비약적으로 활성화된 것이다. DSHEA가 성립한 1994년부터 2001년 6월까지 사이에 5200여건의 신고가 FDA에 접수되었다고 한다.⁹⁹⁾

(3) 美國 聯邦大法院에 의한 制度 修正

(가) 美國 制度에 대한 評價

미국제도는, 앞서 본 제도의 입법취지에 살핀 바와 같이, 국민건강의 향상을 위해 대체의료를 권장함에 있어 무엇보다도 소비자에게 정보를 제공함으로써 국민이 스스로 선택할 수 있는 기회를 부여하는 데 주안점이 두어져 있다. 상기한 각종 표시도 이런 목적을 달성하기 위해 마련된 것임은 두말할 필요도 없다. 하지만, 미국제도도 그 시행 후 문제점이 지적되기 시작하였는데, 즉 건강강조표시를

과 혈관질환, ⑥ 포스파티딜세린과 인지장애 및 치매, ⑦ 0.8mg 엽산과 신경관결함이다.

98) *Id.*

99) 稻葉治久, 食品の健康廣告表示と營利的 表現の自由 — 保健機能食品を中心として —, 大 學院研究年報 第32号, 331, 336, 2003. 2.

하기 위해 필요한 “充分한 科學的 合意(significant scientific agreement)”가 무엇을 의미하는지가 불분명했을 뿐만 아니라 FDA의 인가과정이 지나치게 엄격하고 긴 시간을 필요로 한다는 문제 제기가 있었던 것이다. 요컨대 어느 정도 입증되어야 “충분한 과학적 합의”가 있는 것인지가 불분명했던 것이다. 2003년까지 인정된 건강강조표시의 숫자가 불과 10여건에 머물고 있다는 사실이 이를 웅변하는 것이다.¹⁰⁰⁾ 이렇게 적은 숫자가 엄격한 심사를 거치지 않아도 되는 정보까지도 규제되어 생긴 것이라면, 비례의 원칙이 요구하는 목적과 수단 사이의 비례성 조건을 충족시키지 못한 것이고, 그럼으로써 기업의 표현의 자유를 현저하게 저해하고, 나아가 건강보조식품 정보에 관한 국민의 알권리가 침해되는 결과가 될 것이다.

(나) 表現의 自由에 관한 Virginia Pharmacy 事件과 Central Hudson 事件

미국 연방대법원은 1942년 선고된 *Valentine v. Chrestensen*에서 시작하여 약 30년 동안 영리광고와 일반표현을 구분하여 “완전한 영리광고(purely commercial advertising)”는 표현의 자유를 규정한 미국 수정헌법 제1조의 적용을 받지 않고 따라서 여타의 영업활동과 같은 방식으로 규제될 수 있다는 입장을 취하였다.¹⁰¹⁾ 그러나 미국연방대법원은 1975년 *Bigelow v. Virginia* 사건에서 광고가 단순히 영리적 표현에 속한다는 이유로 수정헌법 제1조의 보호를 박탈하는 것은 위헌이며, 비록 비영리적 표현보다는 엄격한 규제를 받을지언정, 적어도 일정한 정도의 보호를 받아야 한다고 하면서, 그 정도는, 표현의 자유가 보장됨으로써 향유할 수 있는 私益과 정부규제에 의해 봉사되는 公益을 비교형량해 결정하여야 한다고 판시하였다.¹⁰²⁾

미 연방대법원은 이듬해인 1976년 *Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council* 사건에서 “완전한 영리광고”조차도, 그

100) *Id.* 337.

101) 316 U.S. 52 (1942).

102) 421 U.S. 809 (1975) (유료의 상업광고였던 낙태광고도 수정헌법 제1조의 보호를 받는다고 판시.).

것이 虛偽이거나 誤導的이지 않다면, 수정헌법 제1조의 보호를 받음을 천명하였다.¹⁰³⁾ 이 사건에서 표현된 관념은 단지 “나는 x라는 조제약을 y라는 가격에 팔겠다.”라는 문자 그대로 완전한 영리광고에 지나지 않았는데, 그럼에도 불구하고 미연방대법원이 판례변경을 하게 된 판단의 기초에는, “營利的 情報의 自由로운 疏通(free flow of commercial speech)”이라는 公益이 자리한다. 미 연방대법원은 소비자, 특히 가난한 소비자들에게는 ‘누가 어떤 약품에 어느 정도의 돈을 받는지’에 관한 정보는 결코 가벼이 여길 수 없는 “切實한 利益(compelling interest)”이라는 것이다. 이에 반해 정부가 내세운 규제명분은 나약하기 짝이 없었다. 즉 정부는 “면허받은 조제약사에게 요구되는 높은 수준의 職業精神(a high degree of professionalism on the part of licensed pharmacists)”을 유지할 필요성을 제기하면서, 만약 위와 같은 광고를 용인한다면 이는 지나친 가격경쟁을 유발할 것이고, 이는 결국 조악한 의약서비스로 결과할 것이라는 것이었다. 하지만 미연방대법원은 정부측의 이런 주장에 대해, 소비자들은 정보를 제공받지 못할 때 더 나은 보호를 받을 수 있다는 주장과 다르지 않다고 하면서, 미 수정헌법 제1조는 정부의 이런 결정, 즉 消費者의 無知가 眞實된 情報의 自由로운 疏通보다 더 낫다고 결정할 수 없도록 이미 헌법에 못을 박아놓았다고 판시하였다.

이 Virginia Pharmacy 판결이 또한 주목받게 된 이유는, 당시까지 선고된 표현의 자유 관련 판례는 모두 정보를 제공하는 사람의 권리에 주목했는데 반해 이 사건에서 비로소 表現의 自由가 情報를 받을 權利까지 保護하고 있다는 決定을 하였기 때문이다. 이 사건에서 원고는 조제약사가 아니라 소비자였던 것이다. 말하자면 表現의 自由가 國民의 ‘알 權利’까지 涵의하고 있다는 결론이다. 이후의 판례는 모두 Virginia Pharmacy의 판례를 따라, 국민 또는 소비자에게 제공되는 정보를 차단함으로써 국민과 소비자를 보호하겠다는 정부 정책을 모두 위헌으로 보았다.¹⁰⁴⁾

103) 425 U.S. 748 (1976) (버지니아주 약학위원회가 내린 ‘약사에 의한 조제약의 소매가의 광고’에 대한 금지도 수정헌법 제1조의 규율을 받는다고 판시.).

104) 예컨대 Linmark Associates, Inc., v. Willingboro, 431 U.S. 85 (1977) (“집을 팔려고 내놓았음”이란 간판을 내걸지 못하게 한 지자체의 규칙을 위헌선언함.). 물론 이런

미국 연방대법원은 1980년 *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York* 사건¹⁰⁵⁾에서 영리적 표현의 규제에 대한 사법적 판단의 틀을 정립한다. 뉴욕 공공서비스위원회는 석유과동이 일어난다에 따라 에너지 절약을 위해 전기사업자에게 전기사용의 소비를 촉진하는 모든 광고를 금지하였는데, 미 연방대법원은 이 광고금지처분에 대해 위헌판결을 선고하였다. *Central Hudson* 판결에 따르면, 정부가 소비자에게 악영향을 끼칠 가능성을 가진 영리적 표현을 규제하고자 하는 경우, 그것이 ① 虛偽 또는 誤導의 이거나 ② 不法의인 行爲와 관련 있는 경우에는 표현의 자유에 의한 헌법적 제약에서 자유롭게 규제를 할 수 있고, 만약 영리적 표현이 이런 범주에 속하지 않는다면, 다음과 같은 세 가지의 요소로 구성된 기준에 기초해 이를 평가하여야 하는바, 세 가지 요소는, ① 규제의 근거로서 주장된 ‘政府의 利益’ 즉 公益이 實質的인 것인지 여부, ② 채용된 規制가 주장되고 있는 公益을 증진시키는 直接的 效果를 갖고 있는지 여부, ③ 정부의 規制目的과 이를 달성하기 위해 채용된 方法의 사이에 相當한 整合性이 인정되는지 여부이다. *Central Hudson* 사건에서 뉴욕 공공서비스위원회의 광고금지는 ③의 요소를 결여하여 결국 위헌선고를 받았다. 다시 말해 채택된 정책수단이 “필요 이상으로 지나친 것이 아니어야(not more extensive than is necessary)” 한다는 “최소제한(least restrictive alternative)”의 요건을 충족시키지 못한 것이다. *Central Hudson* 판결은, **첫째**, ‘헌법적으로 보호되는 표현’과 ‘그렇지 않은 표현’을 구분하고, **둘째**, 오도적인 표시·광고는 헌법적으로 보호되지 않는 표현이며, **셋째**, 헌법적으로 보호되는 표현의 경우에는 우리나라의 비례의 원칙과 매우 유사한 분석을 하는 것으로 요약할 수 있을 것이다.

판지에는 반대의견이 있다. Rehnquist의 반대의견을 보면, 수정헌법 제1조는 ① 정치적, 사회적, 기타 공적 논의를 보호하기 제정된 것이고, 상품 선택에 관한 개인의 결정을 보호하기 위해 있는 것이 아니고, ② 정부측은 규제가 풀린 조제약품과 그 가격의 광고가 가져올 위험, 즉 약물남용의 위험과 싸울 정당한 공익을 가지고 있다고 한다.

105) 447 U.S. 557 (1980).

(다) 健康補助食品의 表示에 관한 Pearson v. Shalala 事件

전술한 바와 같이 NLEA는, 건강강조표시를 인가받기 위해서는 충분한 과학적 합의의 존재가 FDA에 의하여 인정되어야 한다고 규정하고 있다. 그러나 과학 공동체에서 어느 정도의 지지를 획득하여야 충분한 과학적 합의가 존재한다고 볼 수 있는가? 이 기준의 애매모호성은 긴 설명을 필요로 하지 않을 것이다. 사정이 이렇다보니 FDA의 심사결과에 대한 불복이 빈발하였는데, 미국수도인 Washington에 있는 Columbia 특별구(D.C. Circuit) 연방항소법원은, 1999년 Pearson v. Shalala 사건에서,¹⁰⁶⁾ “충분한 과학적 합의”에 관해 최초로 사법판단을 한다. Columbia 특별구(D.C. Circuit) 연방항소법원은, 미국 행정소송의 실질적인 최종심의 역할을 맡고 있다는 점에서 이 판결의 중요성은 다언을 요하지 않는다고 할 수 있다.

이 사건의 원고이자 항소인은 Durk Pearson을 포함한 건강보조식품판매회사들로서, FDA에 대해 자사취급상품에 관한 다음과 같은 네 건의 건강강조표시의 인가를 신청하였다. 즉, ① “항산화비타민의 섭취는 어떤 종의 암의 리스크를 저감시킨다.”, ② “식물섬유의 섭취는, 직장암의 리스크를 저감시킨다.”, ④ “오메가-3(ω -3) 지방산의 섭취는 관상동맥심장병의 리스크를 저감시킨다.”, ④ “하루 8mg의 건강보조식품에 의한 엽산의 섭취는, 통상생활에 있어서의 식품에서의 소량섭취보다도 신경관장해의 리스크의 저감에 보다 효과적이다.” 하지만 이에 대해 FDA는 위의 어느 것에 관해서도 충분한 과학적 합의가 존재하지 않는다고 보고 인가를 거부하였다. 이에 불복한 원고는, 1994. 1. Shalala 보건복지성 장관을 상대방으로 해서 Columbia 특별구 연방지방법원에 제소했지만, 동법원은 1997. 12. 원고 패소를 판결하였다. 원고의 이 사건 항소를 받은 Columbia 특별구 연방항소법원은, 1999. 1. 애매한 기준에 기초한 광고표시의 규제를 위헌으로 보고 원판결을 뒤집었다. 이에 FDA는 같은 해 4월 항소법원에 재심청구를 했지만 각하되고, 같은 해 6월 연방대법원에의 상고기간이 만료되어 원고의 승소가 확정되었다.

106) Pearson v. Shalala, 164 F. 3d 650 (D.C. Cir. 1999).

항소심 재판부의 결정이유를 살펴보면, 몇 가지 주된 논거로 재구성할 수 있다. 먼저 주된 기둥이 되는 판단은, FDA가 “충분한 과학적 합의”를 명확히 정의하지 않은 채 규제를 가하는 것은 합중국 수정 헌법 제1조(表現의 自由) 및 行政節次法에 반한다는 것이다. 요컨대 FDA에는 “충분한 과학적 합의”의 의미내용을 명확히 할 의무가 있다는 것이다. 판결이유 중 백미는, ‘소비자보호의 필요’를 강조한 FDA의 주장에 대한 재판부가 제시한 다음과 같은 배척이유이다.

첫 번째 이유는 **後見主義(paternalism)에 대한警戒**였다. 즉 건강강조표시가 소비자에 대해 극히 강한 영향력을 가지고 상품의 구입에 있어 스스로 판단하는 것을 사실상 불가능하게 하는 효과를 갖는 것이기 때문에, “충분한 과학적 합의”를 흠결한 경우에는, “본래적으로 오인을 부를 광고”로서 배제되어야 한다는 주장에 대해, 이것은 소비자가 흡사 최면상태로 상품구입을 권유받고, 따라서 항상 그릇된 선택을 강요받는다고 말하는 것과 같은데, 이와 같은 “後見主義의인 假定(paternalistic assumption)”은 도저히 받아 들일 수 없다는 것이다. 미국 연방대법원은, 1996년 44 Liquormart, Inc. v. Rhode Island 사건¹⁰⁷)에서 알콜성 음료의 소매가격에 대한 광고를 금지한 규제를 위헌이라고 선언하면서 후견주의적 가정을 거부한 바 있다. 동 법원은 수정 헌법 제1조는 합법적인 생산품과 서비스에 관한 “眞實하고 非誤導的인(truthful and nonmisleading)” 상업적 메시지의 전파를 보호하며, 공중이 진실하고 비오도적인 상업적 정보를 현명하지 못하게 사용할 것이라는 州정부의 후견주의적 가정은 상업적 정보의 억압을 정당화할 수 없다고 본 것이다.

두 번째 이유는 **政策目標와 手段 사이의 整合性的 欠缺**이다. 건강보조식품에 관한 건강기능강조표시는, 소비자가 스스로 그 진위를 확인하는 것이 어렵기 때문에, 적어도 “오도의 가능성이 있는 광고”로서 취급하지 않으면 안 된다는 주장에 대해, 재판부는 Central Hudson 판결의 법리를 인용한다. 즉 Central Hudson 판결에 따르면, 정부가 소비자에게 오해를 줄 가능성을 가진 영리적 표현을 규제하고자 하는 경우, 다음과 같은 세 가지의 요소로 구성된 기준에 기초해 이를 평

107) 517 U.S. 484 (1996).

가하여야 하는데, 세 가지 요소는, ① 규제의 근거로서 주장된 ‘政府의 利益’이 實質인 것인지 여부, ② 채용된 규제가 주장되고 있는 정부의 이익을 증진시키는 直接的 效果를 갖고 있는지 여부, ③ 정부의 規制目的과 이를 달성하기 위해 채용된 方法의 사이에 相當한 整合性이 인정되는지 여부이다. 먼저 ①의 점에 관해 FDA는, 시민일반의 건강과 안전의 보호 및 소비자에 대한 사기의 방지라는 두 가지 목적을 제시했는데, 일반적으로 이들 목적이 정부에 있어서의 실질적인 이익을 구성하는 것을 부정할 수는 없을 것이다. 그러나 ② 및 ③의 점에 관해서는, 정부측은 FDA의 승인이 없는 건강기능강조표시를 배제하는 것이 소비자의 건강 증진에 ‘직접적’ 효과를 미치는 것은 “상식이다”라고 주장할 뿐, 신청의 대상이 된 건강보조식품이 소비자의 건강이나 안전에 유해하다는 주장을 하지 않았다. 재판부는 이에 기초해 본건 규제가 ② 및 ③의 기준을 만족시키지 못한다고 판시하였다.

세 번째 이유는 **營利的 表現의 自由에 대한 憲法的 保障의 確認**이다. 본 판결은 소비자가 스스로의 판단으로 구입한 상품을 선택하기 위해서는, 市場에서의 自由로운 情報의 疏通이 필요하고, 따라서 순수한 영리적 표현에도 表現의 自由의 保障이 미친다는 원칙을 확인한 후에, 시민일반의 건강과 안전의 확보를 이유로 하는 FDA의 건강강조표시규제가 정당화되기 위해서는 “충분한 과학적 합의”라는 규제기준의 명확화가 전제되어야 함을 분명히 하고, 보다 詳細한 基準의 作成을 促求했다고 볼 수 있을 것이다. 그렇지 않으면 정당한 사유 없이 헌법적으로 보장된 표현의 자유를 침해하는 것이 되기 때문이다.

VI. 결론에 갈음하여: 위탁제조체계(TMS)에 대한 정책 제안

1. 앞서 본 선진제국의 기능성 표시 법제는 [별표 3]을 둘러싼 우리의 기능성 표시제도에 대해 다음과 같은 法政策的 含意를 갖는다. 첫째, 건강기능식품에 대해서만 기능성 표시를 허용하는 것은, 식품과 의약품을 使用 目的에 따라 區分하고 기능성 표시를 모든 식품에 확대적용하는 세계적 추세에 반한다. 따라서 이와

같은 세계적 추세는 [별표 3]의 존재의의를 뒷받침하는 것으로 보인다. 둘째, 하지만 [별표 3]이 일반식품의 기능성 표시에 대해 아무런 요건을 규정하지 않는 것은 문제이다. 眞實한 情報에 대한 소비자의 接近을 최대한 保障하면서도 동시에 그 眞實性을 擔保하기 위한 법제도적 장치를 마련하고 있는 선진제국의 법제에 비추어 보면, 이와 같은 제도의 불비는 정당화될 수 없다. 셋째, 이와 같은 制度的 未備 내지 不確實性은 자칫하면 오도적 정보의 유통을 불러일으켜 건전한 표시 문화의 정착을 막아 식품위생 및 국민보건 전체에 나쁜 영향을 가져올 수 있다. 이는 오도적인 정보에 대해서 국가가 적극개입해 이를 강력히 규제하는 세계적 추세에 역행하는 것이다. 넷째, [별표 3]이 가진 이런 문제점을 해결하는 방법은 [별표 3]을 실행하는 데 필요한 제반 절차와 기준을 하루 속히 정립하는 것이다. 애매한 기준에 기초한 광고표시의 규제는 헌법상 보장된 표현의 자유에 반하기 때문이다.

2. 이상에서 펼친 논의가 식품의 기능성 표시에 대한 기본 틀을 정립하는 논의를 촉발하는 계기가 되었으면 하는 바람 간절하다. 식품의 기능성 표시제도의 정비 요구는 소비자보다는 식품산업계로부터 나온다고 보아야 하는데, 기실 업계의 주장은, 시장에서의 표현의 자유의 정초를 놓아 민주주의 사회의 기축인 표현활동의 자유를 확보하려는 것이라기보다는 보다 우호적인 규제환경을 창출하고 그 속에서 경쟁의 우위를 점하기 위한 것이라고 보는 것이 보다 실상에 가까울지도 모르겠다. 그 동기가 어떻든 간에 이것이 계기가 되어 식품의 기능성 표시에 관한 기본 틀을 정립할 수 있다면 이를 마다할 이유가 없을 것이지만, 이에 관한 논의가 자칫 그 동기에 좌우되어 표시의 기능을 국가에 백지위임하고 그 대가로 국가의 면장을 얻어 시장에서의 우월적 지위를 얻는데 모아진다면, 이는 시장 활동의 근원인 자유의 본체를 포기해버리는,¹⁰⁸⁾ 근시안적 지대추구행위(rent seeking)에 다름 아닐 것이다. 따라서 이 논의는, 먼저 영리적 표현의 자유와 소비자의 알권리라는 목적과 표시광고규제라는 수단 사이의 比例性 提高에 연구의 초점이 맞추어져야 할 것이다. 이는 다시 말해 광고표시규제의 最適點을 찾는 작업이 될 것

108) 稻葉治久(註 99), 339.

이고, 그 과정에서 눈여겨 볼 규제의 비용과 편익은, (업계의) 표현의 자유·(소비자의) 알권리와 소비자의 건강·안전이 될 것이다. 이 비용편익분석은, 소비자의 지식수준과 판단능력에 따라 좌우되는데, 그 수준과 능력이 높을수록 규제의 필요성은 축소할 것이고 또 이에 대한 신뢰가 적을수록 후견주의적 규제의 필요성은 커질 것이다. 따라서 기능성 표시의 원칙적 자유화와 같은 업계의 염원에 대한 적절한 규제방안을 결정하기 위해서는 앞서 본 비용·편익의 항목에 대한 면밀한 검토가 뒷받침되어야 하고, 이것이 구비된 후에야 비로소 우리 사회에 적합한 규제의 수준이 논의될 수 있을 것이다.

3. 이와 같은 연구와 더불어 영리적 표현과 관련된 또 다른 논점이 있다. 소비자의 지식수준과 판단능력이 규제의 정도에 영향을 미치는 것은 앞서 본 바와 같은데, 그렇다고 한다면, ‘消費者의 教育’이 중요한 정책의제로 떠오를 수 있겠다. 이는 소비자 보호의 관점에서 보아도 자기책임의 의식을 높여 스스로를 보호하고 자신의 삶을 스스로 결정할 수 있는 힘을 기울여준다고 하는 점에서 의의가 있다. 가령 적절한 “GMP(Good Manufacturing Practice)” 제도의 설정은, 기업활동을 통해서 소비자교육도 도모할 수 있는 일석이조의 행정통제로서 생각해볼 만한 대안이다.¹⁰⁹⁾ 그리고 규제의 정도를 결정함에 있어 주목하여야 할 또 다른 사정이 있다. 소위 世界化와 情報化社會의 出現이다. 인터넷의 출현은 가히 가공할만한 사회적 변화를 불러와, 지구를 하나의 시장으로 통합하고, 생산·유통·소비의 기존 체계를 혁명적으로 변화하게 만든 것이다. 이러한 사회적 변혁은 다시 법적 환경의 변화를 의미하고 따라서 공동의 법적 틀의 필요성을 부각시키고 있다. 이것은 식품의 기능성 표시제도의 국제적 조류에 귀 기울여야 할 또 하나의 이유가 될 것이다.

4. 이상의 논의로부터 얻은 교훈은 비단 기능성 표시뿐만 아니라 여타의 표시사항에 대해서도 마찬가지로 적용될 수 있다고 본다. 기능성 표시규제에 관한 상기 논의는, 공익 목적의 규제와 영리적 표현의 자유의 사이에 그어져야 할 憲法的 限界에 관한 論議인데, 이러한 문제는 여타의 표시사항에 대해서도 마찬가지로

109) *Id.*

제기되기 때문이다. 앞서의 논의는, “표현의 자유에 대한 ‘애매모호한 기준’에 의한 제한은 그것이 가져올 오용·남용의 위험성으로 말미암아 쉽사리 정당화될 수 없음”을 지적한 것이다. 문제의 상황을 예측가능한 범위 내에서 최대한 세분하고, 이에 즉응한 규제체계를 설계해내지 않고, 하나의 추상적·일반적 공익 목적에 기하여 행위전체를 규제하는 것은, 문제를 지나치게 단순화한 후 일도양단의 대책을 만들어내는, 말하자면 單純 論理에 기초한 行政便宜에 다름 아닐 것이다. 이런 일반론에 동의한다면, 정부가 내세우는 공익과 표현의 자유가 상충하는 상황에서는 (문제의 내용이 무엇이건 간에) 양 법익의 조화점을 모색하는 노력이 필요하고, 그 노력의 결과가 微細調整된 具體的 基準으로 구체화되어야 한다는 당위명제에 도달하게 된다. 행정부가 이러한 구체적 기준을 만들지 않고 이것을 사법부의 판단에 맡겨 놓는 것은 주어진 책임의 회피요 직무의 유기가 될 수도 있기 때문이다.

이와 같은 일반론을 이제 다른 표시 문제에 적용해보자. 요즘 식품산업계의 화두가 되고 있는 위탁제조시스템(toll manufacturing system, 이하, “TMS”)의 문제는 그 여러 長處에도 불구하고, 결국 표시 문제에 발목이 잡혀 추진할 수 없는 지경에 이르고 있다. TMS에 관련된 산업계, 소비자, 규제기관 모두는 TMS가 유희시설의 이용을 촉진함으로써 제품 생산의 비용을 절감하게 하고, 규모의 경제를 가능하게 함으로써 결국 효율성 개선에 이바지한다는 데 동의하고 있다. 그럼에도 불구하고 산업계가 TMS로 선뜻 나아가지 못하는 것은, 현재의 제조자 등에 관한 표시제도가 제품 생산에 관련된 모든 사업자를 제품의 표시에 표기하도록 강제하기 때문이다. 말하자면 기능성 표시규제는 일정한 표시를 하지 못하도록 강제하는 消極的 規制라면, TMS의 발목을 잡는 표시규제는 일정한 표시를 하도록 강제하는 積極的 規制이다. 식품산업에 종사하는 사업자들은, 서로 경쟁 관계에 있는 식품회사들이 타 회사의 시설을 이용하여 제품을 생산한다는 것이 일반 소비자에게 어떻게 받아들여질 것인가에 관해, 불안해하고 있는 것이다. TMS에 따르는 표시를 받아들임으로써 입게 될 ‘기업이미지의 손상’이란 費用이, TMS에 따른 ‘효율성의 개선’이란 便益을 초과한다고 보는 것이다.

사정이 이러하다면, 법정책을 담당하는 정부의 입장은 분명해지는 것이 아닐까? 결론적으로, TMS가 가져올 편익이 식품산업계의 경쟁력 제고에 기여할 것이 분명하다면 TMS가 가져올 비용을 최소화함으로써 산업계가 TMS를 자유롭게 이용할 수 있도록 하는 제도 설계에 나서는 것이, 국민의 후생 증진을 생각하는 정부부처가 해야 할 當爲일 것이다. 다시 말해서 정부는 제품생산에 관련된 사업자 중 일부의 표시를 누락할 때 생기는 사회적 비용과 그로 인해 생기는 사회적 편익을 비교하여야 할 것이고, 또 그 사회적 비용을 최소화시킬 수 있는 규제시스템이 없는지 면밀히 따져보아야 할 것이다. 정부가 이런 자세를 견지할 때, 식품 산업에 대한 규제는 비로소 바르게 자리매김될 것이다.

[부록] 식품 등의 표시·광고와 관련된 법률규정

食品衛生法 <일부개정 2006. 9. 27. (법률 제8005호)>

제11조 (허위표시 등의 금지)

- ① 식품 등의 명칭·제조방법 및 품질에 관하여는 허위표시 또는 과대광고를 하지 못하고, 포장에 있어서는 과대포장을 하지 못하며, 식품·식품첨가물의 표시에 있어서는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시를 하거나 광고를 하여서는 아니 된다. 식품·식품첨가물의 영양가 및 성분에 관하여도 또한 같다. ② 제1항의 규정에 의한 허위표시·과대광고·과대포장의 범위 기타 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

食品衛生法 施行規則 <일부개정 2006. 12. 29. (보건복지부령 제376호)>

제6조 (허위표시·과대광고 및 과대포장의 범위)

- ① 법 제11조의 규정에 의한 허위표시·과대광고의 범위는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음극·영상·인쇄물·간판 기타의 방법에 의하여 식품 등의 명칭·제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 1에 해당하는 것으로 한다.
1. 법 제22조의 규정에 의하여 허가·신고 또는 보고한 사항이나 제11조의 규정에 의하여 수입·신고한 사항과 다른 내용의 표시·광고
 2. 질병의 치료에 효능이 있다는 내용 또는 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
 3. 제품의 원재료 또는 성분과 다른 내용의 표시·광고
 4. 제조연월일 또는 유통기한을 표시함에 있어서 사실과 다른 내용의 표시·광고
 5. 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실로서 식품학·영양학 등의 분야에서 공인된 사항 외의 표시·광고. 다만, 제조방법에 관하여 연구 또는 발견한 사실에 대한 식품학·영양학 등의 문헌을 인용하여 문헌의 내용을 정

확히 표시하고, 연구자의 성명·문헌명·발표연월일을 명시하는 표시·광고는 그러하지 아니하다.

6. 각종의 감사장·상장 또는 체험기 등을 이용하거나 “주문쇄도”·“단체추천” 또는 이와 유사한 내용을 표현하는 광고
 7. 외국어의 사용 등으로 외국제품으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고 또는 외국과 기술제휴한 것으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고
 8. 다른 업소의 제품을 비방하거나 비방하는 것으로 의심되는 광고이거나 제품의 제조방법·품질·영양가·원재료·성분 또는 효과와 직접 관련이 적은 내용을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식되게 하는 광고
 9. “최고”·“가장 좋은” 또는 “특” 등의 표현이나 “특수제법” 등의 모호한 표현으로 소비자를 현혹시키거나 현혹시킬 우려가 있는 표시·광고. 이 경우 외국어 중 “베스트”·“모스트”·“스페셜” 등도 같다.
 10. 미풍양속을 해치거나 해칠 우려가 있는 저속한 도안·사진 등을 사용하는 표시·광고 또는 미풍양속을 해치거나 해칠 우려가 있는 음향을 사용하는 광고
 11. 화학적합성품의 경우 그 원료의 명칭 등을 사용하여 화학적합성품이 아닌 것으로 혼동할 우려가 있는 광고
 12. 삭제
 13. 판매사례품 또는 경품판매 등 사행심을 조장하는 내용의 광고(독점규제 및공정거래에관한법률에 의하여 허용되는 경우를 제외한다)
- ② 제1항의 규정에 의한 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위와 그 적용대상식품은 [별표 3]과 같다.

[별표 3] 허위표시·과대광고로 보지 아니하는 표시 및 광고의 범위(제6조제 2항 관련) <일부개정 2006. 12. 29. (보건복지부령 제376호)>

1. 유용성

가. 신체조성과 기능의 일반적인 증진을 주목적으로 하는 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 인체의 건전한 성장 및 발달과 건강한 활동을 유지하는데 도움을 준다는 표현
- (2) 건강유지·건강증진·체력유지·체질개선·식이요법·영양보급 등에 도움을 준다는 표현
- (3) 특정질병을 지칭하지 아니하는 단순한 권장 내용의 표현. 다만, 당뇨병·변비·암 등 특정질병을 지칭하거나 질병(군)의 치료에 효능·효과가 있다는 내용이나 질병의 특징적인 징후 또는 증상에 대하여 효과가 있다는 내용 등의 표현을 하여서는 아니 된다.

나. 식품영양학적으로 공인된 사실 또는 제품에 함유된 영양성분(비타민, 칼슘, 철, 아미노산 등)의 기능 및 작용에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 특수용도식품으로 임신수유기 영양보급, 병후 회복시 영양보급, 노약자 영양보급, 환자에 대한 영양보조 등에 도움을 준다는 표현
- (2) 비타민 ○는 ○○작용을 하여 건강에 도움을 줄 수 있다는 표현
- (3) 칼슘은 뼈와 치아의 형성에 필요한 영양소라는 표현

2. 용도 : 제품의 제조목적이나 주요 용도에 대한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

- (1) 해당 제품이 유아식, 환자식 등으로 섭취하는 특수용도식품이라는 표현
- (2) 해당 제품이 발육기, 성장기, 임신수유기, 갱년기 등 사람의 영양보급을 목적으로 개발된 제품이라는 것과 이와 유사한 표현

3. 섭취방법·섭취량에 관한 다음의 표현 또는 이와 유사한 표현

해당 제품의 식품영양학적 기준으로 가장 적합하다고 생각되는 섭취방법 또는 섭취량의 표현

건강기능식품에 관한 법률 (일부개정 2007.04.11 (법률 제8365호) 보건복지부)

제1조 (목적) 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 한다.

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

1. “건강기능식품”이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말한다.
2. “기능성”이라 함은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다.
3. “표시”라 함은 건강기능식품의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함한다. 이하 같다)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형을 말한다.
4. “광고”라 함은 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판 그 밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.

제14조 (기준 및 규격)

- ① 식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다.
- ② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품의 기준과 규격에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의한 영업자로 하여금 당해 식품의 기준·규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 검사기관의 검사를 거쳐 건강기능식품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.
- ③ 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 수입자가 요구하는 기준 및 규격에 의할 수 있다.
- ④ 제2항의 규정에 의한 인정기준·방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제15조 (원료 등의 인정)

- ① 식품의약품안전청장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다.

- ② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대하여는 제5조제1항 또는 제6조제1항의 규정에 의한 영업자로부터 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다.
- ③ 제2항의 규정에 의한 인정기준방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

제16조 (기능성 표시·광고의 심의)

- ① 건강기능식품의 기능성 표시·광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장이 정한 건강기능식품 표시·광고심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 한다.
- ② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의한 건강기능식품의 기능성표시·광고심의에 관한 업무를 제28조의 규정에 의하여 설립된 단체에 위탁할 수 있다.

제17조 (표시기준)

- ① 건강기능식품의 용기·포장에는 다음 각호의 사항을 표시하여야 한다. <개정 2006.10.4>
1. 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도형
 2. 기능성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다)
 3. 섭취량 및 섭취방법, 섭취시 주의사항
 4. 유통기한 및 보관방법
 5. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
 6. 그 밖에 식품의약품안전청장이 정하는 사항
- ② 제1항의 규정에 의한 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

제18조 (허위·과대의 표시·광고 금지)

- ① 영업자는 건강기능식품의 명칭, 원재료, 제조방법, 영양소, 성분, 사용방법,

품질 등에 관하여 다음 각호에 해당하는 허위·과대의 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. 제16조제1항의 규정에 의하여 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시·광고

② 제1항의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제26조 (유사표시 등의 금지) 건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 <일부개정 2006. 11. 20. 보건복지부령 제 373호>

제21조 (허위·과대의 표시·광고의 범위) 법 제18조제2항의 규정에 의한 허위·과대의 표시·광고의 범위는 별표 5와 같다.

[별표 5] <개정 2006. 11. 20. 보건복지부령 제373호>

허위표시·과대광고의 범위(제21조관련)

1. 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고에 해당하는 경우
 - 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

건강기능식품의 표시기준 (개정 2007. 3. 22 식품의약품안전청고시 제 2007-16호)

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 11. “기능성표시”라 함은 건강기능식품에 관한 법률(이하 “법”이라한다)제3조제2호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말한다. 이 경우 기능성표시에는 영양소기능표시·기타기능표시 및 질병발생위험감소표시를 포함한다.

제6조(세부표시기준 및 방법) 건강기능식품의 세부표시기준 및 방법은 다음 각 호와 같다.

7. 기능정보

- 가. 기능성분표시는 해당제품의 대표적인 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분과 그 함량을 표시하여야 한다. 이 경우 기능성분 또는 지표성분의 함량은 1회 분량당 함유된 값으로 표시하여야 하고 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료와 그 함량을 표시할 수 있다. 단, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용 제품은 기능성분 또는 지표성분의 단위값에 함유된 최종함량으로 표시할 수 있다.

나. 기능성표시를 하고자하는 경우에는 인체의 성장·증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 기타기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험감소표시로 구분하여 다음의 요건에 적합하도록 표시하여야 한다.

- 1) 법 제14조 또는 법 제15조의 규정에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 한다.
- 2) 일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 한다.
- 3) 영양소기능표시는 별표 1의 영양소기준치가 설정되어 있는 것에 한한다.
- 4) 질병이나 좋지 않은 건강상태의 위험을 증가시킬 수 있을 정도의 해당 기능성분 또는 원료나 영양소를 함유하여서는 아니 된다.
- 5) 기능성표시가 영양소기준치 초과섭취 등 특정식품의 과도한 소비를 조장하거나 균형잡힌 일상식사 등 좋은 식습관을 비난하는 것으로 오인할 우려가 있는 내용이어서는 아니 된다.
- 6) 기능성표시대상 성분 또는 기능성원료의 지표성분은 공인되었거나 식품의약품안전청장이 인정하는 시험방법으로 정량검사 할 수 있어야 한다.
- 7) 법 제16조에 의한 건강기능식품표시및광고심의기준에 따라 사전심의를 받아야 한다.

참고문헌

- 권오란, “식품의 건강강조표시제도: 국제동향,” 식품저널, 78, 2007. 4.
- 김명철, 식품법, 2007.
- 김연주, “유제품 효능 표현 광고 가능”, 보건식품신문, 2007. 7. 28.
- 노희범, “상업광고 규제의 합헌성 심사기준: 미국 연방대법원 판례의 동향을 중심으로,” 헌법논총 17집, 207-248, 2006.
- 문제완, “상업적 표현의 자유와 방송광고사전심의제도,” 인권과정의 vol. 344, 43, 2005. 4.
- 식품의약품안전청·식품안전기준팀, CODEX 식품표시 규격 및 지침 (4th edition, 2007. 1.
- 식품의약품안전청, 건강기능식품관련FAQ모음집, 2004. 12.
- 식품의약품안전청, 기능성 식품의 합리적 관리체계 구축을 위한 연구, 2002.
- 신효선, 식품의 건강강조표시, 2006.
- 한국법제연구원, 건강기능식품법제의 개선방안, 2006. 10. 19.
- 한국보건산업진흥원, 식품 등 표시기준제도 합리적 개선방안 연구, 2003. 11.
- 한국형사정책연구원, 허위과장광고의 규제실태 및 개선방향, 1999.
- 황적화, “대상판례 대법원 2002. 11. 26. 선고 2002도 2998 판결 평석”, 대법원판례해설 제43호 (2002년 하반기), 법원도서관, 2003. 7.
- Patricia A. Curtis, *Guide to Food Laws and Regulations*, 2005.
- Debra Hollan & Helen Pope, *EU Food Law and Policy*, 2004.
- Peter Barton Hutt and Richard A. Merrill, *Food and Drug Law: Cases and Materials (University Casebook Series)*, 1991.
- 新開發食品保健研究會 篇, 保健機能食品制度の手引, 2001. 12.
- 稻葉治久, 食品の健康廣告表示と營利的 表現の自由 — 保健機能食品を中心として—, 大學院研究年報 第32号, 331, 336, 2003. 2.

<Abstract>

Health Claims of Health-Functional Food and Freedom of Expression

Cho, Hong Sik

This article concerns food labeling. The focal point of food has shifted from its taste to its effect on health during the last decade. Food industries have produced a wide variety of “health-functional food” such as diet supplements. However, the current food labeling regulation requires food labels that bear nutrient content claims and certain health messages to comply specific requirements, and strictly prohibits food industries from attaching most of health claims to food labels. Therefore, food industries strongly demand deregulation of food labeling regulation. This article explores whether the current food labeling regulation, focusing especially on “Appended Chart No. 3” provided by Article 6 ② of “Enforcement Regulation of the Food Sanitation Act,” is legally effective and constitutional.

This article proceeds as follows. Chapter I spots issues dealt with by this article. Chapter II briefs concepts of various kinds of food and their regulatory system. Chapter 3 deals with “Appended Chart No. 3” that allegedly regulates labeling of general food. It briefs its requirements and legal effect. Based on the text and legal history of “Appended Chart No. 3,” Chapter III explores whether “Appended Chart No. 3” violates its enabling Act, “Food Sanitation Act,” and its neighboring Act, “Act on Health-Functional Food.” By surveying relevant decisions given by Supreme Court and Constitutional Court, Chapter IV explores whether “Appended Chart No. 3” violates the Constitution. Chapter IV concludes that “Appended Chart No. 3” more likely violates freedom of speech by providing over-broad and vague requirement, and suggests some policy recommendations. In short, Chapter IV recommends

“Appended Chart No. 3” to be more specified in terms of content of requirements. Chapter V verifies validity of the recommendations by comparing attributes of other developed countries’ regulatory system with them.

주 제 어 : 식품 안정성, 기능성 식품, 식이보조제·건강보조식품, 중간식품, 건강기능식품, 식품위생법, 건강기능식품에관한법률, 식품의 표시, 식품의 광고, 기능성 표시, 건강강조표시, 영양소기능표시, 기타기능표시, 질병리스크저감표시, 별표 3, 엄격주의, 사전배려의 원칙, 문언주의, 입법자의 의사, 입법사, 직업의 자유, 평등권, 표현의 자유, 영리적 표현의 자유·상업적 표현의 자유, 명확성의 원칙, 이중기준론, 비례의 원칙, 내용중립적 규제, 내용과 관련한 규제, 과잉금지의 원칙, 포괄위임금지의 원칙, 알 권리, Central Hudson 판결, Pearson v. Shalala 판결, 후견주의, 소비자 교육, 국제식품규격위원회, 위탁제조시스템, 우수제조관행

Keywords : Food Safety, Functional Food, dietary supplements, In-between Food, Health-functional Food, Food Sanitation Act, Act on Health-Functional Food, Food Labeling, Food Advertisement, Functional Labeling, Health Claims, Nutrient Function Claims, Other Function Claims, Reduction of Disease Risk Claims, Appended Chart No. 3, Strict Constructionism, Precautionary Principle, Textualism, Legislative Intent, Legislative History, Occupational Liberty, Right to Equal Treatment, Freedom of Expression, Commercial Freedom of Expression, Vagueness Doctrine, Over-breadth Doctrine, Double Standard, Proportionality Principle, Content-neutral Regulation, Content-based Regulation, Least Restrictive Alternative, Non-delegation Principle, Right to Know, Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York, Pearson v. Shalala, Paternalism, Consumer Education, Codex Alimentarius Commission(CODEX), Toll Manufacturing System(TMS), Good Manufacturing Practice(GMP)