국내·외 환자용 식품 관리 제도 고찰

임효정¹, 서정민²

¹(주)엠펙스아이엔씨, ²성균관대학교 의과대학 삼성서울병원 소아외과

Review of Worldwide Regulations and Management Systems for Medical Foods

Hyojung Lim¹, Jeong-Meen Seo²

¹MDwell Inc., ²Division of Pediatric Surgery, Department of Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea

Enteral nutrition (EN) formulas are foods that are used to improve the nutritional status of patients and these foods' safety and quality must be ensured. Therefore, EN formulas in other countries are managed differently from that of general foods. We investigated the direction of development of the relevant laws regulations and guidelines pertaining to EN formulas and we compared these laws regulations and guidelines from different countries, including Korea. The United States and Europe manage EN formulas as foods, but they are managed differently compared to general foods because of separate laws or programs pertaining to EN foods. In addition, the use of the formulas does not necessarily require a prescription, but when used by prescription, then medical insurance covers them. In Japan, there are two types of EN formulas, food and drug, and there are differences for their management and insurance coverage. In the case of Korea, EN formulas are classified as food and drug, and different management and insurance are applied in each case, which inhibits their systematic management and industrial development. Integration of a management system and establishment of a legal foundation is necessary for the systematic management and development of EN formula in Korea.

Key Words: Enteral nutrition, Regulation, Medical foods

서 론

경장영양은 위장관 기능은 정상이나 경구로 충분한 영양을 섭취하지 못하는 사람에게 장을 통하여 영양을 공급하는 방법이다. 과거에는 좁은 의미로 관을 통한 공급인 경관급식을 의미하였지

만, 최근에는 경구로 섭취가 가능하나 영양필요량의 증가 또는 섭취량의 부족 등으로 충분한 영양을 섭취하지 못하는 사람에게 식사 대용 또는 영양보충용으로 제공하는 경구영양보충제(oral nutritional supplements, ONS)로도 널리 사용되고 있다.

여러 발표자료들에서 경장영양이 환자의 병원 입원기간을 단축시키고 환자의 독립성을 길게 유지함으로써 임상적 이점을 제공하여 의료 비용이 감소함을 보여주었다.¹⁻⁵ 이런 경장영양에 사용하는 제품들을 미국은 medical foods, 유럽은 foods for special medical purposes (FSMPs) 등으로 다른 용어를 사용하고 있지만 장관의 기능이 정상이나 경구로 충분한 식사를 공급하지 못하는 환자의 영양상태를 증진시키기 위한 제품임은 동일하다. 이런 medical foods는 환자 또는 의료적으로 취약한 계층에서 사용하는 제품으로 식품과 의약품의 경계선에 있는

Received Jun 13, 2019; Accepted Jun 13, 2019

Correspondence to Jeong-Meen Seo <https://orcid.org/0000-0002-5527-3976>
Division of Pediatric Surgery, Department of Surgery, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81 Irwon-ro, Gangnam-gu, Seoul 06351, Korea
Tel: +82-2-3410-0281, Fax: +82-2-3410-0114, E-mail: jm0815.seo@samsung.com

Conflict of interest: None.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

특징을 가지고 있으며 식품에 속하지만 일반 식품보다 엄격한 관리 및 규제를 받고 있다. 국내에서는 환자에게 적절한 영양 공급을 통한 영양상태 개선이라는 동일한 목적으로 사용되는 경장영양제품이 식품과 약품의 두 가지 형태로 등록되고 있으며 등록 형태에 따라 서로 다른 관리와 보험이 적용되어 경장영양제품의 체계적인 관리 및 산업 발전을 저해하고 있다.

이 종설에서는 우리나라 경장영양제품의 체계적인 관리 방안과 발전을 모색하기 위하여 경장영양제품의 국내외 제도를 관리 규정 및 제조 시설, 품목, 제조 과정과 의료보험 등에 대해서 고찰하고 현 국내 제도의 개선방향을 제안하고자 한다.

본 론

1. 미국

미국에서 지난 10년 동안 환자의 경장영양관리에 사용된 제품을 설명하기 위해 여러 용어가 사용되었으며 현재 이를 설명하는 용어는 medical foods이며⁶ 식품으로 관리되고 있다.

Medical foods는 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act에 의거하여 관리되며 식품과 동일한 법령이 적용되고 있지만 FDA (Food and Drug Administration) 산하 Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)에서 실시하는 정기적인 감사

를 통하여 일반 식품과는 다르게 관리하고 있다(Table 1).

불순물이 섞여 있거나 잘못 표기된 medical foods는 장·단기적인 건강 위험을 일으킬 수 있으므로, CFSAN에서는 취약한 집단을 대상으로 하는 medical foods의 용도를 고려하여 미국에서 사용되는 미국 및 다른 나라의 모든 medical foods 제조사들을 매년 감사함으로써 안전성과 완전성을 확인하는 것에 전념하고 있다.⁶ 해당 감사를 통하여 medical foods의 제조시설, current good manufacturing practice (cGMP) 준수 여부 등을 점검하고 직접 수거한 샘플의 영양성분 및 미생물 오염에 관련된 분석을 실시한다.

Medical foods는 과학적 원칙에 근거한 의학적 평가를 거쳐 설정된 영양요구량에 따라 특정 질병이나 상태에서 식이 조절을 하기 위한 목적으로 의사의 감독하에 섭취하거나 장관으로 투여하도록 가공된 식품을 말하며 1) 영양적으로 완전한 제제, 2) 영양적으로 불완전한 제제, 3) 연령이 12개월 이상인 환자의 대사적(유전적) 장애를 위한 제제, 4) 구강 재수화 제품(oral rehydration products)으로 분류되어 있다(Table 2).

Medical foods로 인정받기 위해서는 아래와 같은 최소 조건을 만족시켜야 한다.⁶

첫째, 일상적인 상태에서 사용되는 자연식품과 대조적으로, 기존의 식사를 부분적으로 보완하거나 완전히 대체하기 위해

Table 1. Each country's management system and difference between general food and medical food

Country	Management regulation (or program)	Product management	Manufacture management	Difference between general food and medical food		
				Management system	Product management	Manufacture management
Korea	Food Sanitation Law	- Registration of facility - Report after production	- Comply HACCP system until 2020 - Self quality inspection system	No	No	No
United States of America	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Compliance Program for Medical Foods)	- Registration of facility	- cGMP - Manufacturing/control processes ^a - Quality assurance programs ^a - Nutrient & microbiological analyses ^a - Thermally Processed Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers regulations ^b - Acidified Foods regulations ^b - Emergency Permit Control regulations ^b	Yes	No	Yes
European Union	Regulation (EU) 609/2013	- Notify for effective official monitoring	- HACCP principles with the application of GHP	Yes	Yes	No
Japan	Health Promotion Law	- Permission of labeling	- HACCP	Yes	Yes	No

HACCP = hazard analysis and critical control point; cGMP = current good manufacturing practice; GHP = good hygienic practice.

^aIn compliance program for medical foods, ^bif applicable.

Table 2. Term and classification of each country's medical food

Country	Term	Classification
Korea	Foods for special medical and other uses	1. Foods for patient 2. Special formulas for inborn error of metabolism 3. Formulas for infant with cow's milk protein allergy 4. Special formulas for infants
United States of America	Medical foods	1. Nutritionally complete formulas 2. Nutritionally incomplete formulas 3. Formulas for metabolic 4. Oral rehydration products
European Union	Food for special medical purposes	1. Nutritionally complete foods with a standard nutrient formulation 2. Nutritionally complete foods with a nutrient adapted formulation specific for a disease, disorder or medical condition 3. Nutritionally incomplete foods with a standard formulation or a nutrient adapted formulation
Japan	Foods for patient	1. Standard approval type Low protein food Allergen-free food Lactose-free food Comprehensive nutritional food 2. Individual approval type

특별히 조제되고 가공된 식품으로서 경구로 섭취하는 음식이거나 관을 통하여 섭취하는 경관용 식품이어야 한다.

둘째, 치료 또는 만성질환 때문에 일반 식품을 섭취하거나 영양소의 소화, 흡수 또는 대사하는 능력이 제한되거나 손상되어 일반적인 식단의 변형만으로 식이관리를 할 수 없는 경우의 식이 관리를 위한 제품이어야 한다.

셋째, 특정 질병으로 인해 요구되는 의학적 평가에 근거한 특별한 영양요구량의 관리를 위해 변형된 영양을 지원해야 한다.

넷째, 의료 감독하에 사용되도록 고안되었으며, 환자에게는 medical foods의 사용에 대한 반복적인 지도가 필요하다.

Medical foods를 포함한 모든 식품의 제조에는 제조시설 등록이 필요하며 medical foods 제조 시설에는 일반 식품에 적용되는 규정 이외에도 필요하다면 FDA에서 제시하는 아래의 규정을 모두 준수하여야 한다.⁷

- 현행 식품 제조 관행에 관한 규정(21 Code of Federal Regulations [CFR] part 110)
- 식품시설 등록에 관한 규정(21 CFR part 1 Subpart H)
- 특정 제품 제조, 공정에 관한 규정; 밀봉 용기를 사용하는 가열 처리된 저산식품에 관한 규정(21 CFR part 113)
- 산성화 식품에 관한 규정(21 CFR part 114)
- 응급 허용 제어에 관한 규정(21 CFR part 108)

미국은 medical foods로 표시하여 발생하는 모든 일에 대한 책임을 제조사에서 져야 하는 제도로, FDA는 medical foods의 판매 전 검토나 등록절차를 요구하지 않으며 품목자체에 대한 관리보다는 medical foods 제조시설에 대한 관리에 집중하고

있다.

미국에서는 모든 식품이 아닌 가공류, 육류, 해산물 및 주스 등 일부 식품의 생산 과정에만 식품안전관리인증기준(hazard analysis and critical control point, HACCP)을 의무적용하고 있어 medical food의 생산 과정에는 HACCP가 적용되지 않는다. 하지만 21 CFR part 110에 따라 medical foods를 포함한 모든 식품제조시설에 의무적으로 cGMP를 적용해야 한다.

제품의 안전성과 품질을 확인하기 위한 영양성분과 미생물 검사 방법 및 기준에 대해서는 Compliance Program Guidance Manual, Medical Foods Program – Import and Domestic에 자세히 제시하고 있다. 특히 제품에 유일한 영양원(sole source of nutrition)으로 표시되어 있다면 제품에 표시되어 있는 모든 영양성분과 아미노산의 분석이 요구된다.

미국에서는 medical foods의 구입에 반드시 의사의 처방전이 필요한 것은 아니며 대형 마트와 인터넷 등에서 구입이 가능하다. 하지만 의사의 처방에 의해 medical foods를 사용한 외래환자와 입원 환자는 Medicaid, Medicare Part B 및 개인 보험의 혜택을 받을 수 있으며 혜택의 범위는 주 또는 개인 보험의 규정에 따라 다르다.

2. 유럽연합

유럽연합에서는 경장영양제품을 FSMPs로 정의하며 Regulation (EU) No 609/2013을 통해 식품으로 관리한다. FSMPs의 체제(framework)와 규제 범위를 정한 강력한 법률이 존재함으로써 인하여 국가 보상에 대한 기반을 마련하고, 환자의 영양상태

및 임상적 이점을 향상시키는 영양 중재 활동을 보장할 수 있다.¹

Regulation (EU) No 609/2013은 FSMPs의 시장출시와 관련된 사항, 배합의 기본 원칙 및 정보 요구, 첨가물 등에 대해 규정하고 있으며 식품 안전 및 위생과 관련된 사항들은 식품과 동일하게 Regulation (EC) No 178/2002를 따르고 있다(Table 1).

FSMPs는 특별히 가공 또는 제조된 특수영양식품의 한 종류로 환자의 식사 관리를 위해 고안되었으며, 의료 감독하에 사용한다. 일상적인 식사나 특정 영양소를 섭취하고 소화 및 흡수, 대사 또는 배설하는 능력이 제한 혹은 손상되거나 장애가 있는 환자, 의학적으로 필요한 특별한 영양요구량을 가진 자, 영양요구량이 일반적인 식사의 변형, 다른 특수영양식품 또는 이들의 조합으로 얻을 수 없는 자의 단독 혹은 부분적인 영양 공급원으로 사용하는 식품이며 1) 표준영양성분으로 조제한 영양적으로 완전한 식품, 2) 특정 질병, 증상 또는 임상 상태에 근거한 영양요구를 반영한 영양적으로 완전한 식품, 3) 표준영양성분 또는 영양적으로 조정된 조성을 가진 영양적으로 불완전한 식품으로 분류한다(Table 2).

FSMPs 제조업체를 포함한 모든 식품사업자(food business operators, FBO)는 관청으로 신고(notification)하여 업체를 등록하여야 하며(Regulation (EC) No 852/2004) FSMPs의 효율적인 공식 모니터링을 위하여 해당 식품이 판매되고 있는 회원국에 신고하는 것을 원칙으로 하고 있다(Regulation (EU) No 609/2013, Article 11).

유럽연합 역시 FSMPs로 신고 및 표시함으로써 인하여 발생하는 모든 책임은 FBO에게 있다. 이에 유럽연합 집행위원회(European commission)의 요청으로 유럽식품안전청(European Food Safety Authority)에서 FBO가 제품을 신고할 때 필요한 서류의 준비와 작성에 도움을 주기 위한 가이드라인(Guidance for the assessment of FSMP)을 제정하였으며 FSMP의 신고 시 제출해야 하는 서류에는 아래 6개의 내용을 포함해야 한다.

Part 1. 행정관리 및 기술적인 데이터

Part 2. FSMP로 제안된 식품의 특징(해당식품의 특성, 성분 목록, 에너지 및 영양소 함량, 식품의 특수 제조 또는 처리에 대한 모든 관련 정보, 제조 과정에 대한 설명 및 안정성 정보 등)

Part 3. 해당 식품의 사용 목적(대상 환자의 수, 사용대상의 질병/장애 또는 의학적인 상태, 제품 사용 조건과 제약 사항)

Part 4. 해당 식품이 사용되는 대상 환자의 정보(질병/장애 또는 의학적인 상태와 관련된 특징과 제안된 각 용도에 맞게 사용된 해당 식품이 환자의 영양상태에 미치는 영향)

Part 5. 제안된 용도에서 환자들의 식이관리에 있어 해당제품이 필요한 이유 또는 FSMP의 사용이 일반 식품 사용보다 더 실용적이거나 안전한 이유

Part 6. 해당 식품의 사용 조건과 제한(소비량과 사용 유형에 대한 정보 및 제품을 의료 감독하에 관리해야 하는 이유 등)

유럽연합은 대부분의 식품 생산에 우수위생기준(good hygienic practice, GHP)을 선행조건으로 한 HACCP 적용을 의무화하였으며 FSMPs의 생산에도 GHP를 선행요건으로 한 HACCP의 실시가 필수적으로 요구된다(Regulation (EC) No 852/2004).

유럽연합 역시 FSMPs의 구입에 반드시 의사의 처방전이 필요하지 않으며 약국, 대형 마트, 인터넷 등을 통하여 제한 없이 구입 가능하나 의사의 처방에 의해 사용된 경우에는 외래 환자와 입원 환자에게 의료보험이 적용된다. 경관급식으로 사용되는 경우에는 대부분의 국가에서 보험 적용이 가능하고 ONS로 사용되는 경우에는 보험이 적용되는 범위는 국가별로 다르다.

3. 일본

일본의 경장영양제품은 식품과 약품 두 가지 형태로 관리되고 있다.

일본에서 식품인 경장영양제품은 특별용도식품에 속하며 일반 식품과 동일하게 건강증진법의 적용을 받는다. 하지만 특별용도식품으로 식품을 판매하기 위해서는 건강증진법 26조제1항 또는 29조제1항에 의거하여 표시에 대한 국가의 허가가 필요하며 이를 통해 일반 식품과는 다르게 관리되고 있다. 특별용도식품의 표시에 대한 세부 사항을 규정하고 있는 특별용도식품의 표시허가 등에 관한 내각부령은 특별용도식품의 표시허가 기준, 규격 및 관련사항 등의 내용을 담고 있다(Table 1).

특별용도식품은 영아, 유아, 임산부, 환자의 발육, 건강, 보호, 회복 등에 적합한 것으로 특별한 용도를 표시한 제품을 말하며 환자용 식품, 임산부 및 수유부용 분류, 영아용 조제분유, 연하 곤란자용식품이 있다.⁸

일본의 환자용 식품은 식품규격이 정해진 허가기준형과 정해지지 않은 개별평가형으로 나뉘며 허가기준형은 저단백질 식품, 알레르겐 제거 식품, 무유당 식품, 종합영양식품으로 나뉘며 일반적인 표준 경장영양제품은 종합영양식품에 속한다(Table 2).⁹

특별용도식품의 표시허가는 소비자청에서 주관하며, 허가기준형은 정해진 규격에 신청 제품의 적합성 여부를 심사하고 허가기준이 없는 개별평가형의 경우 소비자청 산하의 식품표시과 전문가 그룹이 개별적으로 적합성을 평가한다.

환자용 식품에 대한 표시 허가기준은 기본 기준(basic criteria), 일반 기준(general criteria)과 별도의 개별평가형 허가요건이 있다.^{9,10}

기본 기준은 아래와 같다.^{9,10}

1. 식품의 영양조성을 가감하거나 특수가공을 한 것으로 의

학적, 영양학적 관점에서 볼 때 특별한 영양적 치료가 필요한 환자에게 적합한 식품이라는 것이 인정될 것

2. 특수용도에 대한 주장이 환자용 식품에 적합할 것
3. 식품의 구성이나 특징을 적합한 시험 방법으로 확인할 수 있을 것

일반 기준은 아래와 같다.^{9,10}

1. 지시받은 사용 방법을 준수했을 때 효과적이며 사용 방법이 간단하고 명확할 것
2. 식품의 품질이 통상의 식품과 비교하여 나쁘지 않을 것
3. 식품의 이용대상자가 광범위하거나 환자의 특별한 필요를 충족시킬 것
4. 본 식품을 사용하지 않고서는 식이 치료를 시행하거나 유지하는 데 어려울 것

개별평가형의 허가를 위하여 충족해야 할 여러 기준이 있으나 주요한 기준은 아래와 같다.^{9,10}

1. 특정 질병을 치료하기 위한 식사요법의 목적을 달성하는데 도움되는 효과를 기대할 수 있을 것
2. 효과의 근거가 의학적, 영양학적으로 명백할 것
3. 적절한 사용방법을 의학적, 영양학적으로 설정할 수 있을 것

특히 기준 2를 증명하기 위해서는 학술지에 발표되었거나 발표예정인 논문의 제출이 필요하다. 해당 식품을 사용한 식사요법이 병의 치료 또는 재발 방지에 기여한다는 결과가 입증된 임상시험 결과를 제출하거나 또는 식사요법의 유효성이 이미 과학적으로 명백히 증명되어 병원에서 사용되는 식사요법의 경우에는 그 유효성을 증명한 주요 임상결과를 제출한다.¹⁰

소비자청의 표시허가를 위해서 허가신청서 및 여러 서류들과 함께 제품의 성분 함량을 확인하기 위한 시험 검사 성적서를 제출한다. 이 성적서는 국가에서 인정한 연구소 또는 등록시험기관에서 발급받아야 하며 분석용 샘플은 실제로 판매할 제품과 동일한 원료의 배합과 제조방법대로 제조하고, 시판되는 포장재에 포장된 것이어야 한다. 종합영양식품의 분석 항목은 내각부령에서 종합영양식품의 식품규격으로 정하고 있는 모든 영양 성분이며 분석결과가 해당 식품의 기준에 적합해야 한다.

과거 일본에서는 식품 제조에 있어 HACCP의 의무적용이 아닌 업체의 자율적인 적용을 위한 지원제도를 운영하였으나 최근 모든 식품 업체에 HACCP을 의무 적용하도록 식품위생법을 개정하였다. 따라서 환자용 식품을 포함한 모든 식품 제조 시설에는 HACCP의 적용이 필요하다(식품위생법 제13조).

일본에는 식품으로 관리되는 경장영양제품 이외에도 약품으로 개발 및 허가된 경장영양제품이 있다. 약품으로 관리되는 경장영양제품은 의약품과 거의 유사한 관리를 받고 있으나 일반

의약품과는 달리 독성시험과 안전성시험을 거치지 않고 3상 임상적 효용성에 대한 시험만 실시하고 있으며 생산과정 및 품질 관리에 있어서는 의약품 제조 품질 관리 기준(good manufacturing practice, GMP)를 적용하는 제품이다.⁸

의료보험의 경우 식품인 경장영양제품과 의약품인 경장영양제품에 다른 수가가 적용된다. 식품인 경장영양제품의 경우 입원 환자에 한하여 식사요양비가 적용되며 외래 환자에게는 적용되지 않으나 약품인 경장영양제품은 입원 환자 및 외래 환자에게 모두 의료보험이 적용된다.⁸

일본 정부는 2009년 4월 특별용도식품제도를 개정하여 종합영양식품을 환자용 식품에 포함되도록 신설하였으나⁹ 2019년 3월 5일 기준 허가기준형인 종합영양식품으로 허가받은 식품은 4종, 개별평가형으로 허가받은 식품은 8종에 불과하다.¹⁰

식품인 경장영양제품은 환자용 식품에 등록되는 것이 원칙이나 실제로 일본에서는 경장영양제품이 환자용 식품 이외에도 영양기능식품, 일반 식품 등 다양한 식품 유형으로 등록, 유통되고 있다.⁸ 예로 medical foods나 FSMPs로 분류되는 Abbott Japan (Tokyo, Japan)의 Glucerna-REX, Pulmocare와 Nestle Health Science Japan (Kobe, Japan)의 Peptamen standard 등은 일본에서는 환자용 식품으로 허가받지 않고 판매하고 있으며 종합영양식품으로 허가된 CZ-Hi (Clinico, Tokyo, Japan)는 개호식품을 판매하는 인터넷 판매처에서 위의 제품들과 함께 동일한 유통식 범주에서 판매되고 있다. 이는 병원 입원 환자에게 사용되는 식품 경장영양제품은 등록 유형에 상관없이 식사요양비가 동일하게 적용되어 특수용도식품으로 등록되는 데에 소요되는 비용과 시간에 비하여 다른 유형으로 등록된 식품보다 특별히 받는 이점이 없기 때문으로 생각한다. 일본 내부적으로도 특별용도식품제도가 충분히 활성화되고 있지 않은 문제점을 자각하고 이를 해결하기 위한 노력을 기울이고 있다.¹¹

4. 우리나라

우리나라의 경장영양제품은 식품과 의약품으로 이원화되어 관리되고 있다.

식품인 경장영양제품은 일반 식품과 동일하게 식품위생법에 근거하여 관리되고 있으며 별도로 적용되는 법은 없다. 식품위생법 제14조(식품등의 공전)에 의거한 식품공전상 특수용도식품의 '특수의료용도등식품'으로 분류되며 제조 시설의 영업허가 및 품목보고는 식품위생법 제37조(영업허가 등)를 따르고 있다. 제조 위생 관리는 식품위생법 제48조, 식품위생법 시행령 제62조에 따라 HACCP의 의무적용과 식품위생법 제31조에 따라 의무적으로 자가품질검사를 실시하여야 한다(Table 1).

특수의료용도등식품은 정상적으로 섭취, 소화, 흡수 또는 대

사할 수 있는 능력이 제한되거나 손상된 환자 또는 질병이나 임상적 상태로 인하여 일반인과 생리적으로 특별히 다른 영양요구량을 가진 사람의 식사의 일부 또는 전부를 대신할 목적으로 이들에게 경구 또는 경관급식을 통하여 공급할 수 있도록 제조, 가공된 식품을 말하며 식품유형으로는 환자용 식품, 선천성 대사질환자용 식품, 유단백 알레르기 영·유아용 조제식품, 영·유아용 특수조제식품이 있으며¹² 국내 대부분의 식품 경장영양제품은 환자용 식품으로 등록되어 있다(Table 2).

식품을 제조하는 업체를 운영하기 위해서는 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 허가, 등록 또는 신고가 필요하며 환자용 식품을 제조하는 업체는 일반 식품을 제조하는 업체와 동일하게 해당 관청에 등록이 필요한 영업에 해당된다(식품위생법 시행령 제26조의2). 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하는 영업으로는, 식품조사처리업이 있으며(식품위생법 시행령 제23조제1항) 주류를 제조하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다(식품위생법 시행령 제26조의2).

제조한 품목은 품목제조보고서와 함께 제조방법설명서, 유통기한의 설정사유서를 제품생산 전이나 시작 후 7일 이내에 신고 관청에 제출하여 보고하면 된다(식품위생법 제37조제6항, 식품위생법 시행규칙 제45조).

환자용 식품보다 더욱 범용적으로 사용되는 건강식품의 경우, 이를 관리하기 위하여 적용되는 별도의 건강기능식품에 관한 법률이 있다. 건강기능식품의 제조업을 하려는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하며(건강기능식품에 관한 법률 제5조) 건강기능식품을 제조하고자 하는 때에는 그 품목의 유통기한 설정사유서를 포함한 품목제조신고서, 제조방법설명서, 검사성적서와 건강기능식품의 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하도록 하고 있다(건강기능식품에 관한 법률 제7조, 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제8조).

식품위생법상 식품의 품목관리의 경우 모든 식품에 동일하게 적용되고 있어 품목의 관리보다는 영업시설을 통한 관리가 이루어지고 있으나, 일반인이 아닌 환자가 섭취하는 환자용 식품의 제조 영업이 일반 식품과 동일한 관리를 받고 있으며 오히려 건강기능식품이 환자용 식품보다 더욱 엄격한 관리를 받고 있다.

환자용 식품의 제조 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 2020년까지 매출액 및 종업원 수에 따라 HACCP이 단계적으로 적용된다(식품위생법 제48조, 식품위생법 시행규칙 제62조). 선행요건은 HACCP을 적용하기 위하여 준수하여야 하는 위생관리프로그램을 말하며 국내외에서 제조하는 경우 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)의 GHP를 선행요건으로 적용할 수 있다.

이외에 환자용 식품을 포함하여 모든 식품에 요구되는 자가품질검사를 실시하며 이는 식품공전상의 기준과 규격에 적합한지 제조하는 영업자가 자체적으로 실시하는 검사로 기준상으로 일부 영양성분과 미생물의 분석이 요구된다.

선행요건을 준수한 HACCP 적용은 환자용 식품 제조 과정에서 위생적이고 안전한 식품을 제조하는 것이 목적이라고 할 수 있다. 하지만 환자용 식품은 환자의 회복에 필요한 식품으로 안전한 식품을 넘어서 품질을 확보할 수 있어야 한다.⁸ 하지만 환자용 식품의 품질을 검증하는 절차로는 식품공전상의 기준·규격을 제조업체에서 자율적으로 검사하는 자가품질검사가 유일하며 이는 일반 식품과 동일하다.

식품인 경장영양제품은 의료기관에서 입원한 환자에게만 건강보험의 식대(수가의 50%)가 적용되며 퇴원 후 환자에게는 적용되지 않는다. 병원에서의 식대 보험 적용도 용량별, 제품별 차등 적용이 아닌 끼니당 금액으로 한정되어 있어 환자에게 적합한 제품의 선택을 어렵게 하며 이는 궁극적으로 환자의 영양상태 및 삶의 질 개선과 국내 환자용 식품 산업의 발전을 저해하는 중요 요인이다.

우리나라에는 식품으로 등록된 경장영양제품 이외에 약품으로 허가된 경장영양제품이 있다. 약품인 경장영양제품은 우리나라에서 개발 및 제조된 것이 아닌 국외에서 의약품으로 개발 및 제조되고 일본에서 의약품으로 허가된 제품을 국내에 의약품으로 수입·허가 받은 제품으로 현재 유통되고 있는 제품은 단 2종에 불과하다.

의약품인 경장영양제품은 약사법에 의거하여 의약품과 동일한 관리가 적용된다. 의약품 제조 시설 및 품목관리는 약사법 제31조(제조업 허가 등)를 따라야 하나 실질적으로 국내에서 제조되는 제품은 없어 약사법 제42조에 따라 의약품 수입 품목에 대한 식품의약품안전처장의 허가가 필요하다. 제조과정도 의약품과 동일하게 GMP의 적용이 필요하다. 건강보험의 경우에도 다른 의약품처럼 입원 환자와 외래 환자에게 모두 보험 적용이 가능하며 용량에 따른 수가가 책정되어 있어 환자의 요구량에 맞춘 처방이 가능하다.

결론

경장영양제품이 필요한 환자의 수와 소비량이 매년 증가하고 있으나 이원화된 관리체제로 인하여 경장영양제품의 적절한 공급이나 사용 및 관리 측면에서 여러 가지 문제에 직면해 있다.

국내의 경장영양제품은 사용목적이 동일함에도 불구하고 식품과 의약품으로 구분되어 서로 다른 관리와 보험이 적용되고 있으며 이는 일본의 관리제도와 유사하다. 일본의 경우에도 환

자용 식품으로 등록하기 위한 노력, 비용, 시간에 비하여 얻는 이점이 적어 환자용 식품으로의 등록을 꺼리고 있으며 이 문제점을 해결하기 위하여 협회 차원의 연구사업이 진행되고 있으나 뚜렷한 해결책은 없어 보인다.

유럽의 FSMPs 관련 법령은 개별 유럽연합 국가가 자국의 사정에 적합하게 수정하여 적용하는 **directive**에서 모든 유럽연합 국가에서 수정 없이 동일하게 적용하는 **regulation**으로 개정되었다. 이는 경장영양제물에 대한 관리가 보다 엄격해지고 있음을 의미하며 전 세계적으로도 과학적 근거를 바탕으로 경장영양제품의 품질을 높이기 위한 관리를 강화하고 있다.

미국의 **medical foods**와 유럽의 FSMPs는 식품과 의약품의 경계선에 있는 제품의 특징처럼 제도는 식품법을 따르나 별도의 법 또는 관리 프로그램을 통하여 일반 식품보다 엄격하게 관리하고 있으며 의료진의 관리, 감독하에 사용하고 의료보험의 적용을 받고 있다. 하지만 국내의 환자용 식품은 식품위생법에 근거하여 관리되고 있으며 일반 식품과 큰 차이를 두고 있지 않다. 환자용 식품과 비교하여 더욱 범용적으로 사용되는 건강기능식품의 경우 안전성 확보 및 품질 향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강 증진과 소비자 보호에 이바지하기 위하여 일반 식품과는 다르게 별도의 법으로 관리되고 있다.

우리나라에서도 다양한 유형의 환자용 식품 생산과 적절한 소비를 희망하여 식품유형을 통합하고 질병명을 표시할 수 있게 하는 등 관련 법규를 개정하였지만 정작 경장영양제품의 관리 이원화로 인한 건강보험 차등 적용으로 다양한 고품질의 제품을 개발·생산하는 데 현실적으로 많은 제약이 있으며 의료진에게는 환자에게 맞는 적절한 제품의 선택과 사용에 한계가 존재한다. 더 나아가 국가적인 차원에서도 환자에게 적절한 영양지원을 하지 못하여 유병률, 재원기간 및 재입원율 증가로 전체 국가 의료비용이 증가하는 결과를 초래할 수 있다.

이에 우리나라도 식품과 의약품으로 이원화 되어있는 관리제도를 통합하고 일반 식품과는 다른 별도의 법령을 통한 체계적인 관리체계를 마련하여 건강보험이 적용될 수 있도록 다각적인 관심과 노력이 필요한 때이다.

REFERENCES

1. Medical Nutrition International Industry (MNI). Better care through better nutrition: value and effects of medical nutrition. A summary of the evidence base [Internet]. Bruxelles:MNI;2018 [cited 2019 Apr 28]. Available from: <https://european-nutrition.org/good-practices/better-care-through-better-nutrition-value-and-effects-of-medical-nutrition/>.
2. National Alliance for Infusion Therapy and the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Public Policy Committee and Board of Directors. Disease-related malnutrition and enteral nutrition therapy: a significant problem with a cost-effective solution. *Nutr Clin Pract* 2010;25(5):548-54.
3. Cangelosi MJ, Auerbach HR, Cohen JT. A clinical and economic evaluation of enteral nutrition. *Curr Med Res Opin* 2011;27(2):413-22.
4. Elia M, Normand C, Laviano A, Norman K. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in community and care home settings. *Clin Nutr* 2016;35(1):125-37.
5. Elia M, Normand C, Norman K, Laviano A. A systematic review of the cost and cost effectiveness of using standard oral nutritional supplements in the hospital setting. *Clin Nutr* 2016;35(2):370-80.
6. U.S. Food and Drug Administration. Compliance program guidance manual, medical foods program - import and domestic [Internet]. Silverspring:U.S. Food and Drug Administration;2007 [updated 2018 Sep 16; cited 2019 Apr 28]. Available from: <https://www.fda.gov/media/71685/download>.
7. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for industry: frequently asked questions about medical foods-second edition [Internet]. Silverspring:U.S. Food and Drug Administration;2008 [cited 2019 Apr 28]. Available from: <https://www.fda.gov/media/97726/download>.
8. Korea Ministry of Food and Drug Safety. *Proposition of regulations and management systems for medical food products in Korea*. Osong: Korea Ministry of Food and Drug Safety; 2015 Nov. Report No.: TRKO201600016191. 379 p.
9. Japan Health and Nutrition Food Association. Guidance for application of foods for special purpose. Tokyo:Japan Health and Nutrition Food Association;2011.
10. Consumer Affairs Agency, Government of Japan. Criteria for labeling permission for "foods for special dietary uses" [Internet]. Tokyo:Consumer Affairs Agency, Government of Japan;2018 [cited 2019 Apr 28]. Available from: https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/pdf/health_promotion_190509_0001.pdf.
11. Japan Health and Nutrition Food Association [Internet]. Tokyo:Japan Health and Nutrition Food Association;2019 [cited 2019 Apr 28]. Available from: <http://www.jhnfa.org/tokubetu-0.html>.
12. Korea Ministry of Food and Drug Safety. Food code [Internet]. Osong:Korea Ministry of Food and Drug Safety;2018 [cited 2019 Apr 28]. Available from: http://www.foodsafetykorea.go.kr/foodcode/03_02.jsp?idx=31.