

건강기능식품 원료 규제에 대한 업체의 인식 차이 분석 : 개별인정형 제품 보유 여부에 따른 업체구분을 중심으로

남경수* 하인혜** 안병일***

Keywords

건강기능식품(health functional food), 규제(regulation), 원료(raw material), 전환기간(conversion period)

Abstract

The high level of regulation hinders the growth of the health functional food industry, although the consumers' food choices shift from the emphasis on taste and nutrients to safety and health. This paper investigates how the companies that produce health functional food show different attitudes toward the regulations of health functional food. Most companies and related workers in the health functional food industry appear to be in favor of deregulation for the growth of the industry. However, it is analyzed that health functional food companies with a large number of individual raw materials oppose reducing the conversion period.

차례

- | | |
|-----------------|------------|
| 1. 서론 | 4. 실증 분석 |
| 2. 건강기능식품 산업 현황 | 5. 분석 결과 |
| 3. 이론 모형 | 6. 요약 및 결론 |

* 고려대학교 식품자원경제학과 박사과정.

** 고려대학교 식품자원경제학과 석사과정.

*** 고려대학교 식품자원경제학과 교수, 교신저자. e-mail: ahn08@korea.ac.kr

1. 서론

경제 성장과 인구구조 변화 등 생활 여건이 급격히 변화하면서, 식품소비 관련 주요 관심사가 맛과 영양소에서 안전과 건강으로 옮겨가고 있는 중이다. 이와 같은 추세를 반영하여 정부에서도 2003년 건강기능식품의 중요성을 인식하고 이에 관한 법률을 제정하여 보다 체계적으로 건강기능식품의 생산과 판매 및 유통을 관리해 오고 있다. 법률의 규정에 따르면 건강기능식품은 단순히 건강에 좋은 식품이 아닌 특정 기능성을 가진 원료와 성분을 사용하여 제조한 것으로, 일일섭취량이 정해져 있고 건강기능식품에 관한 규정과 절차에 따라 생산된 제품으로 ‘건강기능식품’이라는 문구 또는 마크가 표시된 제품이다. 그러나 건강기능식품은 식품과 의약품의 성격을 동시에 가지고 있어 일반 식품보다는 의약품 쪽에 가까운 수준의 높은 규제가 적용되고 있으며, 이로 인해 산업 성장에 장애를 겪고 있다는 지적이 건강기능식품 생산 업계로부터 지속적으로 제기되어 왔다.

따라서 현재 건강기능식품 시장에서 가장 중요한 이슈 중 하나는 어떻게 하면 국민의 건강을 보호하면서도 산업 성장을 견인할 수 있도록 적정 수준으로 규제를 완화할 것인가이다. 이와 같은 배경에서 건강기능식품 활성화를 위한 연구로 김규호 외(2015)에서는 건강기능식품 관련 법제 마련 및 시장 확대에도 불구하고 시장 성장세가 주춤하는 상황에 주목하여 건강기능식품 관련 시장 및 산업의 지속적인 발전을 위해 필요한 정책과제를 선정하고 이들 정책과제 간 우선순위를 평가하였다. 이 연구의 계층분석법(Analytic Hierarchy Process: AHP) 및 네트워크분석법(Analytic Network Process: ANP) 분석 결과에 따르면, 전문가들은 시장의 현 상황을 타개하는 데 있어 생산 및 판매를 직접적으로 확대하는 것보다는 관련된 법적·제도적 인프라를 정비하고 연구개발을 강화하는 것이 보다 유효할 것이라 평가하였다. 하지만 관련 전문가들은 일차적으로 기능성 원료의 인정을 위한 평가 절차가 생산자에게 상당한 부담감을 주고 있으며, 이러한 부담감 해소를 위해 현행 제도에 대한 적응 지원 시스템이 필요하다고 주장하였다. 심영(2008)에서는 건강기능식품 산업을 발전시키고 이를 통해 국민 건강이 증진될 수 있는 방안으로 올바른 식품의 적정한 판매를 강조하였다. 이를 위해 산업의 발전과 소비자의 보호 및 국민건강을 증진할 궁극적 목표를 함께 달성할 수 있는 규율체계가 필요하다고 주장하였다. 또한, 소비자 보호에 충실하면서 건강기능식품 산업을 발전시킬 수 있는 방안으로 건강기능식품 판매업에 대한 제한, 특히 영업신고제도를 보완하고 광고의

경우에는 현행 제도보다 규제를 완화할 것을 제안하였다. 그 밖에 곽노성(2008), 박성진(2016)에서는 건강기능식품의 규제에 초점을 맞추는 대신 일반 기능성 농식품 활성화를 위해 건강기능식품 산업에서의 정책과제가 무엇인지를 구명하였다.

본 연구에서는 이들 선행연구와 달리 건강기능식품을 개발·제조·판매하는 업체의 건강기능 식품 규제에 대한 태도를 조사하고, 업체별 특성 중 특허와 유사한 성격을 보이는 개별인정형 원료¹ 보유 여부가 건강기능식품 규제에 대한 인식에 미치는 영향을 분석하였다.

이를 위해 본 연구에서는 먼저 기능성 원료를 이미 인정받아 독자적인 제품을 생산하고 있는지의 여부를 명시적으로 고려하는 건강기능식품 생산업체의 이윤함수를 정의하고, 규제완화가 이윤함수에는 어떠한 영향을 미치고 그에 따른 업체의 최적 행동은 어떻게 달라지는지를 이론모형을 통해 규명하였다. 이론적으로 논의된 업체들의 예상되는 행동(인식)이 실제로도 나타나는지는 업체에 대한 설문조사 결과를 분석하여 확인하였다.

2. 건강기능식품 산업 현황

2.1. 건강기능식품 시장 현황

2016년 기준 국내 건강기능식품은 생산액, 생산량, 매출액 등 모든 부분에서 전년 대비 15% 이상 증가하였다. 생산액은 29.9%, 생산량 24.9% 증가하였으며, 총 매출액은 2조 1,260억 원으로 전년 대비 16.6% 증가하였다. 총 매출액을 내수 판매액과 수출 판매액으로 나누어 살펴보면, 내수용 건강기능식품 판매액은 전년 대비 16.4%, 수출용은 19.9% 증가하였다. 수출용 건강기능식품의 판매액이 전년 대비 크게 증가한 것으로 나타났으나, 2016년 기준 총매출액에서 수출용 판매액이 차지하는 비중은 5% 수준으로 여전히 수출보다 내수 중심의 수요가 발생하고 있다.

1 개별인정형 원료는 건강기능식품 공전에 등재되지 않은 원료로 식품의약품안전처장이 별도로 인정한 원료 또는 성분을 말한다. 이 경우, 영업자가 원료의 안전성, 기능성 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며, 인정받은 업체만이 같은 원료를 제조 또는 판매할 수 있다.

표 1. 국내 건강기능식품 생산 추이

구분	제조업체 수	생산액 (억 원)	생산량 (톤)	총 매출액 (억 원)	총 매출량 (톤)	내수용		수출용	
						판매액 (억 원)	판매량 (톤)	판매액 (억 원)	판매량 (톤)
2014	460	11,208	32,494	16,310	30,545	15,640	29,500	670	1,045
2015	487	11,332	36,083	18,230	34,568	17,326	33,016	904	1,551
2016	487	14,715	45,060	21,260	43,123	20,175	41,142	1,084	1,981
전년 대비 증감률(%)	-	29.9	24.9	16.6	24.7	16.4	24.6	19.9	27.7
연평균 증감률(%)	2.9	14.6	17.8	14.2	18.8	13.6	18.1	27.2	37.7

자료: 한국식품안전관리인증원(2017). 『2016 건강기능식품 국내 시장규모 동향 분석』.

국내 건강기능식품의 총 매출액은 지속적으로 증가하고 있으나, 제조업체 수는 2015년 이후 정체되고 여전히 영세한 제조업체가 높은 비중을 차지하고 있다. 2016년 기준 매출액 10억 이하 업체가 총 487개 제조업체 중 350개 업체로 약 72%에 달한다. 이에 반해 매출액 규모는 2.8% 수준으로 매우 영세하다 할 수 있다. 반대로 매출액 500억 이상 업체는 9곳에 불과하지만 전체 비중은 57.5%에 달한다.

표 2. 2016년 매출액 규모별 건강기능식품 제조업체 현황

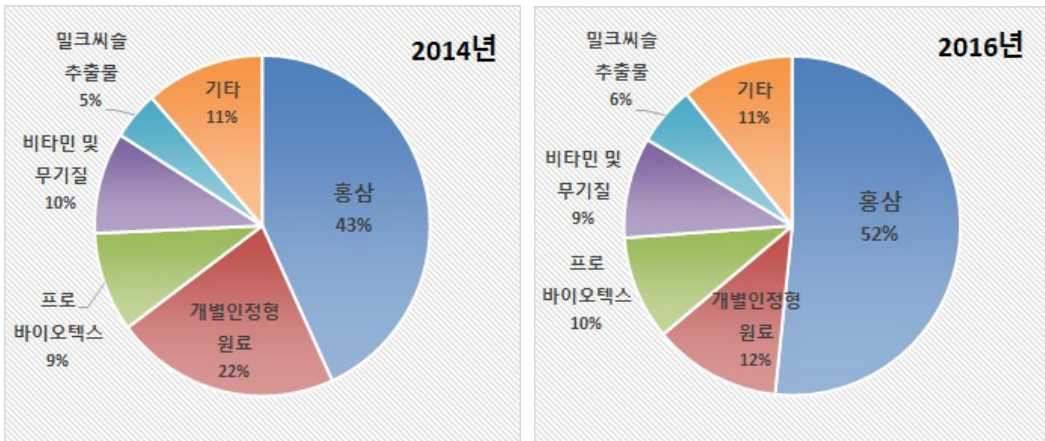
구분	제조업체 현황		매출 규모	
	제조업체 수	비율	매출액	시장점유율
총계	487	100.0	21,260	100.0
10억 원 미만	350	71.9	593	2.8
10억~50억 원 미만	81	16.6	1,834	8.6
50억~100억 원 미만	25	5.1	1,671	7.9
100억~300억 원 미만	17	3.5	2,821	13.3
300억~500억 원 미만	5	1.0	2,100	9.9
500억~1,000억 원 미만	7	1.4	4,644	21.8
1,000억 원 이상	2	0.4	7,598	35.7

자료: 한국식품안전관리인증원(2017). 『2016 건강기능식품 국내 시장규모 동향 분석』.

건강기능식품 원료별 매출액 현황을 살펴보면 홍삼이 가장 큰 비중을 차지하고 있다. 2016년 기준으로 홍삼제품의 매출액은 2014년 대비 48.3%(비중: 43→52%) 증가한 9,900억 원이었다. 반면

개별인정형 원료의 매출액은 25.8%(비중: 22→12%) 감소한 2,357억 원이었다. 개별인정형 원료를 제외한 대부분의 주요 원료 매출액은 증가하였다.

그림 1. 원료별 매출액 현황



자료: 한국식품안전관리인증원(2017). 『2016 건강기능식품 국내 시장규모 동향 분석』.

개별인정형 원료는 건강기능식품 공전에 등재되어 있지 않고 개별 업체가 원료의 안전성, 기능성 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 기능성 원료로 인정을 받은 원료로 인정받은 업체만이 제조 또는 판매할 수 있다. 이와 같은 개별인정형 원료의 종류에는 당귀, 헛개나무, 청홍합, 과채유래유산균, 황기, 석류, 왁스알코올, 미역, 망고종자, 보스웰리아, 백수오 등이 있으며 당귀혼합추출물의 매출액이 532.8억 원(22.6%)으로 가장 높은 수치를 보이고, 헛개나무과병추출분말 248.8억 원(10.6%), 초록입홍합추출물오일복합물은 145억 원(6.2%)인 것으로 나타났다. 고시형 원료의 홍삼과 같이 하나의 원료가 높은 비중을 차지하고 있는 것은 아니지만, 개별인정형 원료의 경우에도 특정 몇몇 원료의 비중이 높은 것을 볼 수 있다. 이는 개별인정형 원료의 인정을 위해 투입되는 시간 및 비용 수준이 높고, 힘들게 개발된 원료의 경우에도 일정 기간(신규 기능성 원료인정 후 6년) 이후 고시형으로 전환되어 충분한 이윤을 창출하지 못하는 것도 주요 원인 중 하나인 것으로 판단된다.

표 3. 2016년 원료별 매출액 현황

고시형 원료			개별인정형 원료		
품목	매출액 (억 원)	비율 (%)	품목	매출액 (억 원)	비율 (%)
홍삼	9,899.6	52.4%	당귀혼합추출물	532.8	22.6%
프로바이오틱스	1,903.1	10.1%	헛개나무과병추출분말	248.8	10.6%
비타민 및 무기질	1,842.7	9.7%	초록입홍합추출오일복합물	145.0	6.2%
밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	1,090.7	5.8%	과채유래유산균	125.9	5.3%
EPA 및 DHA 함유 유지	700.4	3.7%	황기추출물등복합물	98.1	4.2%
알로에	474.9	2.5%	석류농축액	95.1	4.0%
인삼	311.4	1.6%	폴리코사놀-사탕수수 약스알코올	93.2	4.0%
루테인	308.6	1.6%	미역 등 복합추출물(잔티젠)	86.1	3.7%
라르시나이캄보지아 추출물	277.9	1.5%	화일드망고종자 추출물	54.1	2.3%
차전자피식이섬유	167.6	0.9%	보스웰리아 추출물	47.5	2.0%
녹차추출물	157.8	0.8%	백수오 등 복합추출물	46.7	2.0%
기타	1768	9.4%	기타	784.0	33.3%
합계	18,902.7	100.0%	합계	2,357.3	100.0%

자료: 한국식품안전관리인증원(2017). 『2016 건강기능식품 국내 시장규모 동향 분석』.

2.2. 건강기능식품 관련 규제

일반적으로 건강기능식품을 생산하여 판매되는 과정을 살펴보면 크게 원료단계, 생산단계, 판매 단계로 구분할 수 있다. 대부분의 규제도 이 3단계의 범위를 크게 벗어나지 않는다. 국가별로 건강 기능식품에 대한 규제의 특징을 살펴보면, 일본의 경우 생산단계, 즉 완성된 제품에 대한 규제가 높은 편으로 완성된 제품의 분류(특정보건용, 영양기능, 기능성표시)에 따라 원료에 대한 규제 및 표시·광고에 대한 규제가 달리 적용된다. 일본 정부는 단계별 기준을 명확히 하고 관리·감독 역할을 수행하며, 개별 단계의 허가 및 신고 여부에는 깊게 관여하지 않는다.

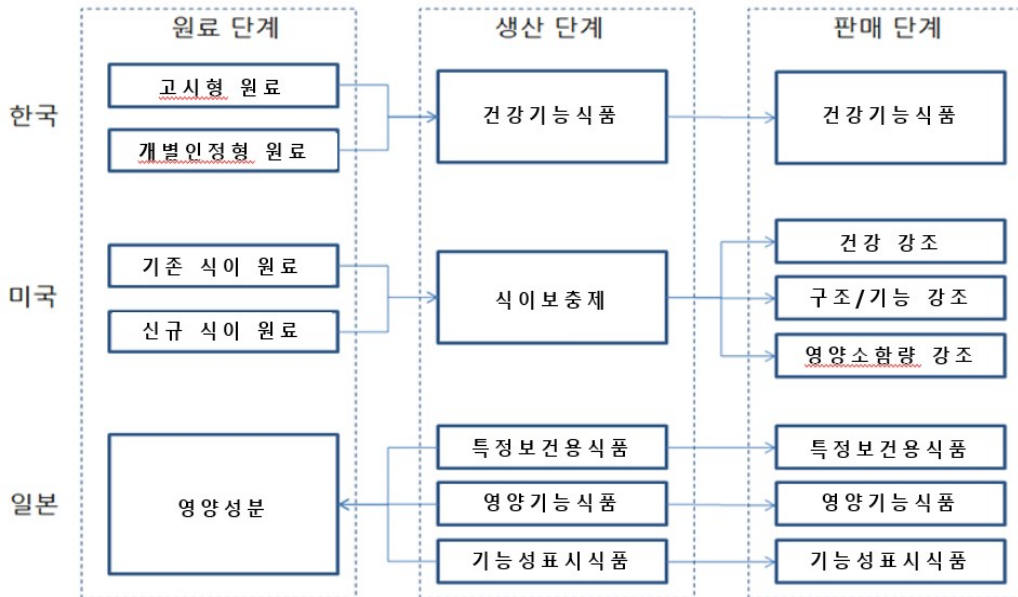
미국의 경우에는 대부분의 규제가 비교적 낮은 수준이다. 업체 자율적으로 결정할 수 있는 권한이 큰 반면, 기준을 위해하였거나 문제가 발생할 경우 업체의 책임이 커진다. 미국은 판매단계에서 건강 강조 제품으로 판매하는 경우에 규제가 강한 편이다.

한국의 경우에는 원료단계에서만 두 가지(고시형, 개별인정형)로 구분되고 이후 생산과 판매단

계에서는 동일한 규제가 판매시점까지 적용되는데 그 규제가 미국과 일본의 높은 수준(일본: 특정 보건용 식품, 미국: 건강 강조)의 규제와 유사한 형태를 보인다.

한국의 원료단계와 판매(표시·광고) 단계의 규제가 타 국가에 비해 절대적으로 높은 수준이라고 단언하기는 어려우나 미국과 일본에서 신축적인 제도가 마련되어 있는 것과는 매우 대조적이다. 우리나라의 경우 별도의 구분이 없이 모두 동일한 기준을 충족해야 하기 때문에 건강기능식품을 생산하는 업체는 규제가 높은 수준이라 인식할 수 있으며 이는 업체가 다양한 상품을 개발하고 소비자의 인지도를 제고하는 데에 제약으로 작용할 수 있다.

그림 2. 국가별 건강기능식품 생산·판매 과정 비교



자료: 식품의약품안전처. 『건강기능식품 수출가이드: 일본편』, 『건강기능식품 수출가이드: 미국편』, 『미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사』, 『건강기능식품 공전』 재정리.

표 4. 건강기능식품 원료 및 표시·광고 국가별 규제

	원료 규제		표시·광고 규제	
	구분	특징	구분	특징
한국	고시형 원료	-제조 기준이 적합할 경우 별도 인정 절차는 없음.	질병위험 감소	-사전 승인 -광고표시 사전 심사
	개별인정형 원료	-기능성, 기준규격, 안전성 등 평가 -사전 허가	생리활성영양소	
미국	식이보충제 원료	시판 75일 전 통지	건강 강조표시	FDA 사전 승인
	신규식이원료	-NDI 신고 -기능성 입증 자료 필수 제출은 아님(단, 따로 규정한 자료는 없으나, 독성연구 등 임상 시험자료 제출).	구조/기능 강조표시	-시판 30일 이내 통지 -질병 치료, 진단, 예방 목적이 아님을 명시
			영양소함량 강조표시	-시판 후 통지
일본	특정보건용식품	-성분규격이 엄격함. -식품 허가	특정보건용식품	-건강증진법에 따라 표시 허가 -의무 기재 사항 존재 -용기 제한
	영양기능식품	-기준 적합하면 허가, 승인, 신고 없이 상품 개발 및 판매	영양기능식품	-영상성분 표시 가능 -성분 열량 등 표시기준 충족 -몇몇 영양소를 제외하고 표시는 자유로움.
	기능성표시식품	-과학적 근거에 따라 기능성 표시 -허가 심사 없이 신고	기능성표시식품	-질병 위험 저감을 제외한 기능성 표시 -민간자를 사전 신고

자료: 식품의약품안전처. 『건강기능식품 수출가이드: 일본편』, 『건강기능식품 수출가이드: 미국편』, 『미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사』, 『건강기능식품 공전』 재정리.

이와 같이 일률적인 규제를 적용하는 것에 대한 문제점은 본 연구의 설문조사 결과에서도 확인할 수 있다. 엄격한 규제가 산업발전에 영향을 미치는지를 묻는 질문에, ‘전혀 그렇지 않다’고 조사된 응답자는 1.3%, ‘그렇지 않다’ 3.9%, ‘보통이다’ 23.7%, ‘그런 편이다’ 47.4%, ‘매우 그렇다’ 23.7%로 조사되어 건강기능식품 관련 규제가 엄격하다고 느끼는 업체가 70% 이상인 것으로 나타났다. 본 연구에서는 규제를 주요 10개 분야로 구분하고 각 분야별 규제의 중요도(필요성)와 규제 완화가 필요한 분야도 조사하였다. 일반적으로 업체가 중요하다고 인식하는 규제에 대해서는 완화를 요구하지 않을 것으로 예상할 수 있는데, 본 연구의 조사결과에서도 대체로 규제의 중요도가 높을수록 규제 완화에 대한 필요성은 낮은 것으로 나타났다. 하지만 개별인정형 원료의 기준 및 규격

에 대해서는 규제의 중요성에 대한 인식이 평균 이상으로 높게 조사되었고, 규제완화가 필요하다는 의견도 높게 나타나 표면적으로는 서로 상충되어 보이는 결과가 나타났다. 이는 개별인정형 원료에 대한 업체의 인식이 업체가 처한 여건에 따라 매우 상이하다는 것을 보여주는 것이라 할 수 있다. 이와 같은 결과는 사실상 본 논문에서 가장 중요한 문제의식 대상이 되는 것으로, 이후 본 논문에서는 개별인정형 원료의 보유 여부를 중심으로 업체의 인식 차이에 대한 논의를 진행하고자 한다.

표 5. 규제완화가 필요한 분야

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	없음
1.3	2.6	-	2.6	30.3	3.9	6.6	31.6	11.8	7.9	1.3

- ① : 영업신고 또는 허가
- ② : 품목제조신고
- ③ : 품질관리인 고용
- ④ : 품질관리교육 이수
- ⑤ : 새로운 원료(개별인정형) 기준·규격
- ⑥ : 자가품질검사
- ⑦ : 이력추적관리 등록기준
- ⑧ : 표시·광고 기준 및 심의
- ⑨ : 행정제재(영업취소, 제조정지, 과징금)
- ⑩ : 수입·통관 관련 준수사항

자료: 저자 작성.

표 6. 규제의 중요도 및 필요성

	매우 불필요 (%)	불필요 (%)	보통 (%)	중요 (%)	매우 중요 (%)	평균 (5점)
영업 신고 또는 허가			15.8	46.1	38.2	4.22
품목제조신고			11.8	52.6	35.5	4.24
품질관리인 고용		1.3	21.1	55.3	22.4	3.99
품질관리교육 이수		1.3	30.3	48.7	19.7	3.87
새로운 원료(개별인정형) 기준·규격		2.6	15.8	46.1	35.5	4.14
자가품질검사			25.0	53.9	21.1	3.96
이력추적관리 등록기준	3.9	6.6	38.2	39.5	11.8	3.49
표시·광고 기준 및 심의	1.3	5.3	34.2	43.4	15.8	3.67
행정제재(영업취소, 제조정지, 과징금)			30.3	52.6	17.1	3.87
수입·통관 관련 준수사항		1.3	28.9	51.3	18.4	3.87

자료: 저자 작성.

3. 이론 모형

건강기능식품을 생산하는 개별 기업이 추구하는 바로 사회적 가치 및 고용 창출 등 다양한 목표들을 스스로 제시할 수도 있었으나, 기본적으로 기업이 추구하는 가장 큰 목표를 식(1)로 표현된 이윤(π)의 극대화라고 간주하는 데는 큰 무리가 없을 것이다.

$$(1) \quad \pi = \pi^{old} + \pi^m$$

식(1)에서 π^{old} 는 정부에 의해 이미 인정되어 범용 생산이 가능한 기존 고시형 원료로 제품을 생산하여 얻을 수 있는 이윤이며, π^m 는 개별인정형 원료를 개발하고 제품을 생산하여 얻을 수 있는 이윤이다. 만약 개별인정형 원료를 보유하지 않고 있거나 개발하지 않는다면, $\pi^m = 0$ 으로

$\pi = \pi^{old}$ 가 된다고 할 수 있다. 고시형 원료로 제품을 생산하여 얻을 수 있는 이윤(π^{old})은 식 (2)와 같이 표현할 수 있다.

$$(2) \quad \pi^{old} = \sum_{q=1}^k \{P_q^{old} Q_q^{old} - C_q^{old}(Q_q^{old})\}, \quad k = f(q^{cm})$$

식 (2)에서 P_q^{old} 는 고시형 원료로 생산한 q 번째 건강기능식품의 가격, Q_q^{old} 는 고시형 원료로 생산한 건강기능식품 q 의 생산량, $C_q^{old}(Q_q^{old})$ 는 고시형 원료 q 로 건강기능식품을 생산하는 데 드는 비용이다. k 는 고시형 원료로 생산하는 제품의 종류이며, q^{cm} 은 개별 기업이 자유롭게 사용할 수 있는 국내 전체 고시형 원료 종류의 개수이다. 여기서 개별 업체가 생산하는 건강기능식품의 종류 k 는 다른 여러 요인에 의해서도 영향을 받지만, 국내에서 사용할 수 있는 고시형 원료 개수(q^{cm})에 의해서도 결정된다고 할 수 있다. 즉, 국내 전체 고시형 원료의 종류(q^{cm})가 많아진다면, 개별 기업이 선택할 수 있는 폭이 넓어지므로 고시형 원료로 생산하는 제품의 종류(k)가 많아진다고 가정할 수 있다.

한편, 개별인정형 원료를 개발하여 건강기능식품을 생산하는 기업은 법적으로 정해진 일정 기간 (n) 특허와 유사한 독점권을 가진다. 즉, 해당 개별인정형 원료를 직접 개발한 기업만 독점적으로 생산·판매할 수 있기 때문에 해당 제품의 가격은 독점권이 보장되는 기간에는 시장에서 주어진 것을 받아들이는 것이 아니라 직접 이윤 극대화를 달성할 수 있는 수준으로 결정할 수 있다. 하지만 특정 기간(n)이 지나면 고시형 원료로 전환되어 모든 기업이 해당 원료를 사용해 건강기능식품을 생산할 수 있어 독점력이 사라진다. 개별인정형 원료가 특정 기간(n)이 지나 고시형 원료로 전환될 경우, 사실상 기업의 이윤구조는 식 (2)와 같아지기 때문에, 본 연구에서는 개별인정형 원료를 이용하여 생산한 제품에서 얻는 이윤은 독점권이 보장되는 기간에만 적용되는 것으로 가정하여 아래 식 (3)과 같이 설정하였다.

$$(3) \quad \pi^m = n \sum_{j=1}^J \{P_j^m(Q_j^m) Q_j^m - C_j^m(Q_j^m)\} - \sum_{j=1}^J CF_j$$

π^m 는 현재 개별인정형 원료를 보유하고 이를 통해 제품을 생산하여 획득하는 업체의 이윤으로 고시형 원료로 제품을 생산하여 이윤을 얻는 경우와 유사하다. J 는 현재 기업이 보유하고 있는 개별 인정형 원료 개수이며, n 은 개별인정형 원료가 고시형 원료로 전환되는 기간이다. 개별인정형 원료

로 건강기능식품을 생산하는 기업은 일정 기간 독점적 생산권리를 갖도록 허용되므로, 본 논문에서는 해당 기업은 독점적 권리를 보유하는 동안 동일한 가변이윤을 n 년 동안 얻을 수 있다고 가정하여, 식 (3)과 같이 가변이윤에 n 을 곱하여 이윤함수를 설정하였다. P_j^m 는 개별인정형 원료 j 로 생산한 건강기능식품의 가격이며, Q_j^m 는 개별인정형 원료 j 로 생산한 건강기능식품의 생산량이다. 개별인정형 원료로 제품을 생산하는 동안 가격은 해당 업체가 결정한 물량(Q_j^m)에 의해 결정된다 ($P_j^m = P_j^m(Q_j^m)$). $C_j^m(Q_j^m)$ 는 개별인정형 원료 j 로 건강기능식품을 생산하는 데 드는 비용이다. 또한 CF_j 는 개별인정형 원료 j 를 개발하고 허가받는 데 소요된 모든 비용으로, 개발과정에서 투입된 고정비용이다.

만일 특정 기업이 신규 개별인정형 원료를 개발하고 이를 생산하고자 할 경우 기대되는 기대이윤 (π^N)은 다음과 같이 정의할 수 있다.

$$(4) \quad \pi^N = nPr(J)\{P^N(Q^N)Q^N - C^N(Q^N)\}R - \{RD^N(J,R) + E^N(J)\}R^2$$

$$(4-1) \quad TR_R = nPr(J)\{P^N(Q^N)Q^N - C^N(Q^N)\}R$$

$$(4-2) \quad TC_R = \{RD^N(J,R) + E^N(J)\}R$$

π^N 은 신규 개별인정형 원료를 개발하여 건강기능식품을 생산할 경우의 기대 수익이며, $Pr(J)$ 는 신규 개별인정형 원료의 개발 성공 확률이다. 이 성공확률은 기존에 해당 업체가 정부로부터 인정받아 보유하고 있던 개별인정형 원료의 개수(J)가 많을수록, 즉 신규 원료 개발에 대한 경험이 많은 업체일수록 그 확률이 높아지는 것으로 가정할 수 있다. Q^N 과 P^N , 그리고 C^N 은 신규 개발된 개별인정형 원료로 생산한 건강기능식품의 생산량과 가격, 비용으로 식 (3)과 동일하게 고시형으로 전환되는 기간(n)의 생산량과 가격을 업체가 결정할 수 있는 독점력을 가진다. R 는 신규로 개발하고자 하는 개별인정형 원료 개수이며, $RD^N(J,R)$ 는 신규 개별인정형 원료 개발에 투입되는 비용으로, 개발하고자 하는 신규 원료의 개수(R)와 기존에 보유하고 있는 개별인정형 원료의 개수(J)에 의해 결정된다고 가정할 수 있다. $E^N(J)$ 는 개별인정형 원료 인·허가 및 서류 처리에 소요되는

2 논의를 단순화하기 위해, 신규 개별인정형 원료를 개발하여 얻는 단위당 이윤은 개별인정형 원료의 종류를 구분하지 않고 일정하다고 가정하였다.

시간적, 공간적, 인적자원 비용으로 기존에 보유하고 있는 개별인정형 원료의 개수(J)에 의해 결정된다고 가정할 수 있다.

위의 식에서 일반적인 비용과 수익의 측면이 아닌 신규 원료의 개발(R) 여부를 중심으로 수입과 비용을 구분하면 총수입은 식 (4-1), 비용은 식 (4-2)로 구분할 수 있다.

신규 원료 개발 비용 중 인·허가 비용은 기존에 경험이 많은 업체일수록, 즉 업체가 보유하고 있는 개별인정형 원료의 개수(J)가 많을수록 낮아질 것이므로, 식 (5)와 같은 관계가 도출될 것이다.

$$(5) \quad \frac{\partial E^N(J)}{\partial J} \leq 0$$

전술한 바와 같이 신규 개별인정형 원료를 개발할 경우, 해당 원료는 고시형으로 전환되는 기간 (n) 특허와 같이 독점적으로 생산하여 이윤(π^N)을 창출할 수 있다. 따라서 해당 업체는 신규 원료를 이용하여 생산한 제품의 가격과 물량을 결정하기 이전에 몇 개의 신규 개별인정형 원료를 개발할 것인지 결정해야 할 것이다($R \geq 0$).

신규 개별인정형 원료 개발 개수(R)에 대한 이윤 극대화를 통해 개별인정형 원료 개발(R)과 개별인정형 원료의 고시형 전환기간(n), 기존 개별인정형 보유 개수(J) 등의 관계는 다음과 같은 한계수입, 한계비용을 이용하여 살펴볼 수 있다.

$$(6) \quad \frac{\partial \pi^N}{\partial R} = 0,$$

$$nPr(J)\{P^N(Q^N) - C^N(Q^N)\} - \left\{RD^N(J, R) + \frac{\partial RD(J, R)}{\partial R}R + E^N(J)\right\} = 0$$

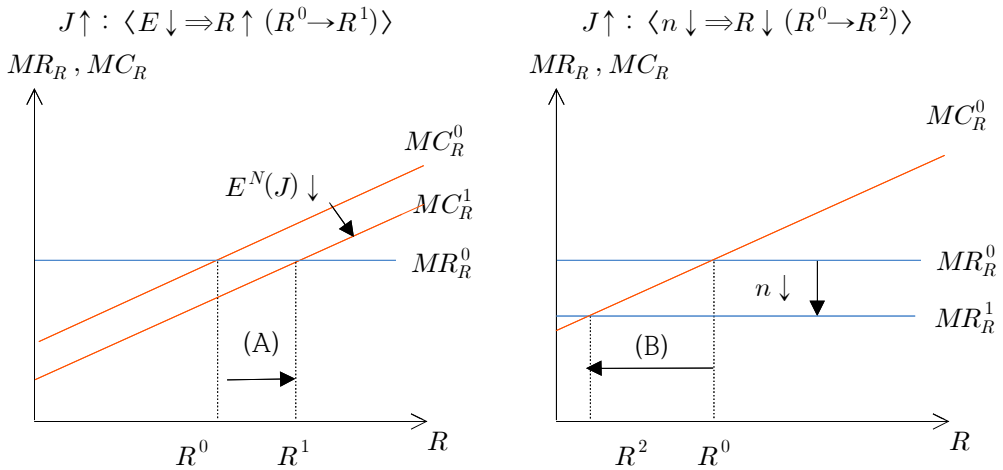
$$nPr(J)\{P^N(Q^N) - C^N(Q^N)\} = RD^N(J, R) + \frac{\partial RD(J, R)}{\partial R}R + E^N(J)$$

$$(6-1) \quad MR_R = nPr(J)\{P^N(Q^N) - C^N(Q^N)\}$$

$$(6-2) \quad MC_R = RD^N(J, R) + \frac{\partial RD(J, R)}{\partial R}R + E^N(J)$$

신규 개별인정형 원료(R)를 개발할 경우, 얻을 수 있는 한계수입(MR_R)은 식 (6) 결과의 우변, 즉 식 (6-1)과 같이 표현되며, 신규 개별인정형 원료를 개발하는 데 투입되는 한계비용(MC_R)은 식 (6)의 좌변, 즉 식 (6-2)와 같이 표현할 수 있다. 따라서 신규 개별인정형 원료(R)를 개발하여 얻을 수 있는 최적의 신규 개별인정형 원료 개발 개수는 원료 개발을 통해 얻을 수 있는 한계수입(MR_R)과 이에 소요되는 한계비용(MC_R)이 만나는 점(R^0)에서 결정된다고 할 수 있다<그림 3>.

그림 3. 개별인정형 원료를 다수 보유한 업체의 신규 개별인정형 원료(R) 최적 개발 개수 변화



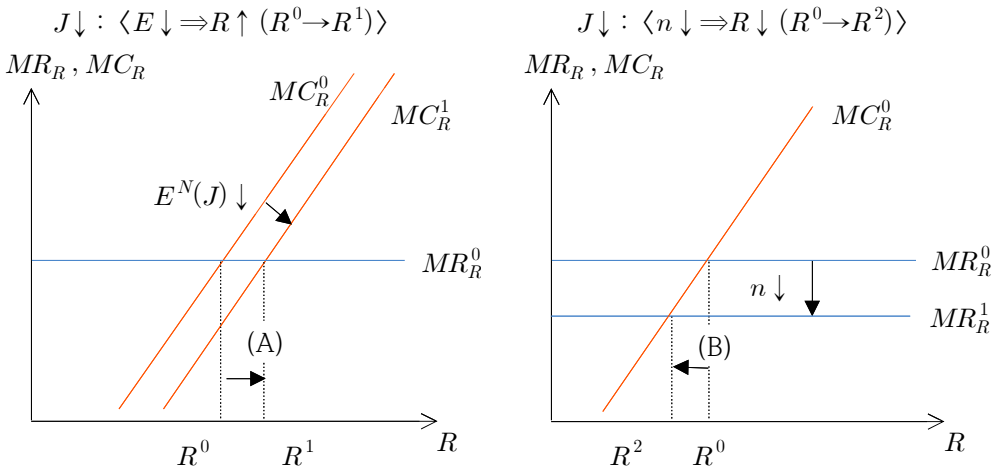
자료: 저자 작성.

만일 규제 완화로 인·허가 비용($E^N(J)$)이 줄어든다면, 한계비용(MC_R)은 감소($MC_R^0 \rightarrow MC_R^1$)하여 신규 개별인정형 원료를 개발하고자 하는 개수³(R)는 증가하게 된다. 몇 개의 신규 원료를 개발하고자 하는지는 기업의 내부(기밀) 계획에 해당하는 것으로 외부로 표출되기는 어렵다. 따라서 실증 분석에서 실제 개발 개수에 대한 정보를 파악하여 분석을 수행하기는 매우 어렵다. 따라서 본 논문에서는 개발하고자 하는 신규 원료의 개수는 개발하고자 하는 기업의 의지와 밀접한 양의 상관 관계를 보일 것이고, 이는 결국 기업이 해당 규제에 대해 어떠한 인식을 가지고 있는가를 통해 간접적으로 파악할 수 있다고 간주하였다. 즉, 본 연구에서는 R 를 나타내는 대리변수로 규제 완화 등에 대한 “기업의 인식”을 사용하여 실증 분석을 수행하였다.

3 신규 개별인정형 원료를 개발하고자 하는 개수는 현재 개발되어진 것이 아닌 개발의지로 해석할 수 있다.

한편, 개별인정형 원료의 고시형 원료 전환기간(n)이 줄어들 경우, 한계수입(MR_R)이 감소($MR_R^0 \rightarrow MR_R^1$)하고 신규 개별인정형 원료 개발 의지는(R)는 감소하게 된다. <그림 3>에서 비용 감소로 인한 신규원료 개발 의지 증가효과 A와 고시형 전환기간 단축으로 감소한 개발 의지 감소효과 B의 크기는 어느 것이 더 큰지 정확히 알 수 없다. 다만, 신규 개별인정형을 개발할 경우 발생하는 수입과 비용에 대한 논의로만 제한한다면, 현재 개별인정형 원료를 보유한 업체는 상대적으로 완만한 한계비용(MC_R)곡선을 나타낼 것이며, 개별인정형 원료를 보유하지 못한 업체는 상대적으로 가파른 한계비용(MC_R)곡선을 나타낼 것이다. 즉, 개별인정형 원료를 보유한 업체는 규제 완화에 의한 신규 개별인정형 원료의 인·허가 비용감소($E^N(J) \downarrow$)와 고시형 전환기간 단축($n \downarrow$)에 대해 더 민감하게 반응하여 개별인정형 원료 개발 의지가 크게 변화할 것임에 반해(그림 3과 같은 효과), 개별인정형 원료를 보유하지 못한 업체는 인·허가 비용 및 고시형 전환기간에 덜 민감하게 반응할 것이다(그림 4와 같은 효과).

그림 4. 개별인정형 원료를 보유하지 못한 업체의 신규 개별인정형 원료(R) 최적 개발 개수 변화



자료: 저자 작성.

고시형 원료 전환기간(n)이 짧아지면 개별인정형 원료에 대한 개발 의지는 더 낮아지겠지만, 국내 전체 고시형 원료의 개수(q^m)는 증가하는 효과가 나타날 것이다. 즉, 식(2)에서 살펴본 바와 같이 개별인정형 원료를 보유하지 않고 있어 신규 원료 인정에 대한 규제 완화에 민감하지 않은 업체의 경우, 고시형 전환기간이 짧아지고 이로 인해 국내 고시형 원료(q^m)의 개수가 증가하는 것을 선호하게 될 것이다.

고시형 전환기간(n)이 증가하더라도 신규 원료 개발 의지가 크게 변화하지 않는 업체는 전환기간이 늘어남에 따라 기대되는 이윤(π^N)의 변화가 매우 낮아 신규 개별인정형 원료 개발 의지가 0에 가까울 것이다. 따라서 신규 원료 개발로 얻을 수 있는 이윤보다는, 전환기간이 짧아져서 고시형 원료($q^{sm} \uparrow \rightarrow k \uparrow$)가 증가하고 이를 통해 발생하는 이윤(π^{old})이 상대적으로 더 클 것이다.

$$(7) \quad R^* \geq 0 \text{ if, } \frac{\partial \pi}{\partial \pi^{old}} \leq \frac{\partial \pi}{\partial \pi^N}$$

$$R^* \equiv 0 \text{ if, } \frac{\partial \pi}{\partial \pi^{old}} \geq \frac{\partial \pi}{\partial \pi^N}$$

이와 같은 이유로 이미 개별인정형 원료를 많이 보유하고 있는 업체일수록 신규 원료 개발로 인한 기대이윤이 상대적으로 높아지기 때문에 전환 단축에 민감하고 전환기간 연장을 선호할 것임을 예상할 수 있다. 반면, 개별인정형 원료를 아예 보유하지 못하고 있거나 상대적으로 적은 수의 개별인정형 원료를 보유하고 있는 경우에는 전환기간을 줄이는 것을 선호할 것임을 예상할 수 있다.

4. 실증 분석

4.1. 분석 자료(DATA)

앞서 이론모형을 통해 예상한 결과들이 실제로도 나타나는지 알아보기 위해, 본 연구에서는 한국건강기능식품협회의 협조를 받아 2018년 5월 25일부터 6월 22일까지 4주간 국내 건강기능식품 제조·판매·연구개발 업체 192곳(회원사 전수 조사)을 대상으로 온라인 설문조사를 실시하였다. 전체 설문 중 76건(39.6%)이 회수되어 이를 대상으로 분석을 실시하였으며 주요 설문내용은 전반적인 규제의 강도, 필요성, 주요 애로사항, 업체 특성 등이다. 조사 문항은 일부 주관식과 선택형 그리고 5점 척도로 구성되어 있다. 다양한 설문 문항으로 조사를 실시하였으나, 연구의 목적에 따라 기본적인 업체의 정보만 활용하고 개별인정형 원료의 보유에 따른 업체의 인식 차이를 중심으로 자료를 구성하여 분석하였다.

표 7. 분석모형에 사용된 변수 설명 및 기술통계량

구분	변수유형	설명	평균	표준 편차	최소	최대
종속 변수	Q1 개별인정형 원료 전환기간 단축	· 개별인정형 원료 전환기간 및 심사기준 완화 관련 질문 전혀 아니다=1 아니다=2 보통이다=3 도움이 된다=4 매우 도움이 된다=5	2.78	1.09	1	5
	Q2 개별인정형 원료 심사기준 완화		3.86	0.81	1	5
원료 인정	개별인정형 원료 개수	· 연속변수(단위: 개 제품)	1.49	1.54	0	5
	원료인정 허가 준비	· 2018년 새 제품 출시 및 준비 (단위: 건)	0.54	0.97	0	4
	원료인정 허가 신청		0.12	0.41	0	2
	2018년 제품 출시 건수		3.86	8.50	0	50
업체 특성	고시형 원료로 생산한 제품 수	· 연속변수(단위: 개 제품)	29.75	71.38	0	500
	종사 기간	· 연속변수(단위: 년)	7.61	5.48	0.5	25
	설립연도	· 업체 설립연도	2000	13.12	1941	2017
	종업원 수	· 연속변수(단위: 명)	350	1019.5	3	6,200
	매출액	· 업체 매출액(단위: 억 원)	654	1450	0	10,000
더미 변수	더미변수1 (업체 형태)	1.소기업 2.중소기업 3.중견기업 4.대기업 5.창업기업 6.벤처기업 7.이노비즈기업 8.경영혁신형기업				
	더미변수2 (업체 분야)	1.건강기능식품제조업 2.건강기능식품판매업 3.건강기능식품제조+판매업 4.기타				

자료: 저자 작성.

4.2. 분석 방법: 순서형 로짓(Ordered Logit)

이론적 모형에서 개별인정형 원료를 많이 보유하고 있는 업체일수록 신규 원료 개발로 인한 기대 이윤이 상대적으로 높아지기 때문에 전환 단축에 부정적 인식을 보일 것이고, 개별인정형 원료를 아예 보유하지 못하고 있거나 상대적으로 적은 수의 개별인정형 원료를 보유하고 있는 업체의 경우 전환기간 단축을 선호할 것이라 예상하였다. 따라서 본 연구에서는 설문조사를 바탕으로 업체의 개

별인정형 원료 보유 개수가 개별인정형 원료 전환기간 단축에 대한 인식에 어떠한 영향을 미치는지 분석하였으며, 비교를 위해 개별인정형 원료 보유 개수가 개별인정형 원료 심사기준에 대한 인식에 미치는 영향을 같이 분석하였다. 두 종속변수가 순서를 지닌 변수로 분석을 위해 모수가 클수록 분포도 같이 커지는 로지스틱 분포($\chi \sim Logistic(\alpha, \beta)$)를 가정한 순서형 로짓 모형을 활용하였다. 순서형 로짓 모형은 다음과 같이 표현할 수 있다.

$$(8) \quad Y = \beta X_i + u_i, \quad u_i \sim N[0, \pi^2/3]$$

$$Y = 1 \text{ if } Y \leq 1$$

$$Y = 2 \text{ if } \mu_1 < Y \leq \mu_2$$

$$Y = 3 \text{ if } \mu_2 < Y \leq \mu_3$$

$$Y = 4 \text{ if } \mu_3 < Y \leq \mu_4$$

$$Y = 5 \text{ if } \mu_4 < Y$$

여기서 Y 는 순서형 종속변수로 개별인정형 원료의 전환기간 단축에 대한 인식 그리고 개별인정형 원료의 심사기준 완화에 대한 인식의 잠재적 선택확률이며, 관찰이 가능한 βX_i 와 관찰이 불가능한 u_i 로 구성되어 있다. 여기서 X_i 는 개별인정형 원료 보유 개수를 포함한 원료인정 관련 변수와 매출액 등 업체특성변수, 업체의 형태와 분야에 대한 더미변수로 구성하였다. μ_i 는 경계 값으로 다른 선택 대안의 확률을 계산하는 데 이용된다. 대안 선택확률은 식 (9)와 같이 표현할 수 있다.

$$(9) \quad P(Y = 1) = \Phi(-\beta'x)$$

$$P(Y = 2) = \Phi(\mu_1 - \beta'x) - \Phi(-\beta'x)$$

$$P(Y = 3) = \Phi(\mu_2 - \beta'x) - \Phi(\mu_1 - \beta'x)$$

$$\dots\dots$$

$$P(Y = 5) = 1 - \Phi(\mu_{y_{i-1}} - \beta'x)$$

분석된 각 계수들은 설명변수와 종속변수 사이의 관계에 대한 변화와 방향만 설명하며 그 영향의 크기는 설명하지 못한다. 따라서 각 설명변수가 종속변수에 미치는 영향인 한계효과(marginal effect) 추정을 위해 식(10)을 활용하게 된다. 한계효과는 타 설명변수가 일정할 때 해당 설명변수의 변화에 따른 종속변수의 순서변화 확률을 나타낸다.

4 '1 전혀 도움이 되지 않는다'부터 '5 매우 도움이 된다' 서열을 가진 순서형 종속변수임.

$$(10) \quad \frac{\partial P[Y=1]}{\partial x} = -\psi(\beta'x)\beta$$

$$\frac{\partial P[Y=2]}{\partial x} = [-\psi(-\beta'x) - \psi(\mu - \beta'x)]\beta$$

$$\frac{\partial P[Y=3]}{\partial x} = -\psi(\mu - \beta'x)\beta$$

주미영(2000), 홍지연 외(2011)에서는 도출된 순서형 로짓모형의 적합도를 로그우도 검정통계량(LR)으로 판단할 수 있다. LR는 식 (11)과 같이 계산할 수 있다.

$$(11) \quad LR = -2(LR_0 - LR_1) \sim \chi^2(df)$$

여기서 LR_0 는 설명변수를 모두 제외하고 절사점(Cutoff point)만을 추정했을 경우의 로그우도 함수 값이며, LR_1 은 모든 모형의 설명변수를 포함했을 경우의 로그우도 함수 값이다. 모형의 추정치가 χ^2 (Chi-Square) 분포를 가정하고 있으므로 모형의 적합도(변수 간의 독립성)를 평가하기 위해서 χ^2 의 임계치(Critical value)를 활용한다.

$$H_0 : \beta_1 = \beta_2 = \dots = \beta_k = 0$$

$$H_1 : \beta_j \neq 0 (j = 1, 2, \dots, k)$$

5. 분석 결과

순서형 로짓 모형 분석 결과, <표 8>에서 확인할 수 있는 바와 같이 업체의 분야(건강기능식품제조, 판매, 연구개발 등)나 매출액 규모, 업체 형태(소기업, 중소기업, 창업기업, 벤처기업, 이노비즈기업, 대기업 등)에 따른 규제의 인식 정도는 특정 차이를 보이지 않았다. 뿐만 아니라 업체 및 조사자의 특성에 따른 유의미한 관계도 나타나지 않았다. 하지만 본 연구에서 주목하였던 특정 여건에 대해서는 유의미한 관계를 발견할 수 있었다. 즉, ‘개별인정형 원료 개수’를 제외한 대부분의 변수가 유의미한 값을 가지지 않으며, 몇몇 유의한 변수의 경우에도 뚜렷한 특징은 보이지 않는 것으로 나타났다.

<표 8>은 개별인정형 원료를 고시형으로 전환하는 기간을 줄였을 때 산업에 긍정적 효과를 미칠 수 있는가에 대한 질문으로 ‘1: 전혀 그렇지 않다’부터 ‘5: 매우 도움이 된다’로 설정된 변수를 종속변수로 사용하여 분석한 결과이다.⁵ 여기서 주목할 점은 개별인정형 원료를 다수 보유한 업체일수록 개별인정형 원료 전환기간 단축에 매우 부정적 경향이 나타나는 것으로 분석되었다는 점이다. 즉, 개별인정형 원료를 보유하고 있는 업체의 입장에서는 개별인정형 원료의 고시형 원료 전환 시기가 앞당겨지는 것은 특허권과 같이 독점적 이윤을 얻을 수 있는 기간을 단축하는 것으로 받아들여 이에 부정적인 입장을 갖는 것으로 해석할 수 있다. 또한, 원료 인정 허가를 준비 중인 업체는 고시형 전환기간 단축에 긍정적으로 반응하였다. 이는 업체들이 전환기간 단축과 신규원료 인·허가에 대한 규제를 분리하지 않고 전환기간이 단축되면 인·허가 규제도 같이 완화되는 것으로 인식하고 있기 때문인 것으로 보인다.

표 8. '개별인정형 원료의 고시형 전환기간 단축'에 대한 업체 인식 분석

	변수	Coef.	Std Err.	z	p> z
원료인정 변수	개별인정형 원료 개수	-0.7671***	0.1988	-3.86	0.000
	원료인정 허가 준비	0.4781*	0.2766	1.73	0.084
	원료인정 허가 신청	0.2095	0.5918	0.35	0.723
	2018년 출시	-0.0359	0.0293	-1.22	0.221
업체 특성 변수	고시형 원료로 생산한 제품 수	0.0053	0.0039	1.36	0.173
	종사 기간	-0.0009	0.0436	-0.02	0.983
	설립 연도	0.0135	0.0179	0.75	0.452
	종업원 수	-0.0005*	0.0003	-1.67	0.095
더미변수1 (형태) 기준변수: 소기업	중소기업	0.5580	0.8562	0.65	0.515
	중견기업	1.1680	1.0298	1.13	0.257
	대기업	1.0440	1.5652	0.67	0.505
	벤처기업	2.5120	2.0208	1.24	0.214
더미변수2 (분야) 기준변수: 건강기능식품 제조업	건강기능식품판매업	-0.3029	0.6737	-0.45	0.653
	건강기능식품제조+판매업	-0.7827	0.6957	-1.13	0.261
	기타	1.9607	1.2551	1.56	0.118
LR $\chi^2(16)$		29.9	Number of obs		75
Prob > χ^2		0.018	Pseudo R ²		0.136

*는 p < 0.1, **는 p < 0.05, ***는 p < 0.01

자료: 저자 작성.

5 ‘개별인정형 원료의 고시형 전환기간 단축이 건강기능식품 산업에 어떠한 영향을 미치는가’에 대한 업체별 인식은 업체의 개별인정형 원료 보유 여부에 따라 다르게 나타났다. 이와 같은 결과는 단순히 산업을 바라보는 관점의 차이로 해석할 수 있으나, 본 연구에서는 고시형 전환기간 단축이 개별인정형 원료의 보유 여부에 따라 개별 업체의 이윤에 영향을 미치며, 이로 인해 건강기능식품 산업에 대한 인식이 좌우될 수 있는 것을 가정하였다.

개별인정형 원료 보유 개수(X)가 한 단위 증가할 경우, 개별인정형 원료의 고시형 전환기간 단축에 대한 인식(Y1) 변화(선택 확률 변화=한계효과) 정도를 추정한 결과 개별인정형 원료 보유 개수가 증가할수록 부정적 응답을 할 확률은 증가하였고, 긍정적 인식에 대한 응답 확률은 감소하는 것으로 나타났다. <표 9>에 제시되어 있는 바와 같이, 개별인정형 원료 보유 개수가 1단위 증가하면 전환기간 단축이 전혀 도움이 되지 않는다고 응답할 확률이 5.9%p, 도움이 되지 않는다고 응답할 확률이 12.4%p 증가하고, 도움이 된다고 응답할 확률은 10.1%p, 매우 도움이 된다고 응답할 확률은 1.9%p 감소하는 것으로 분석되었다.

표 9. 개별인정형 원료 개수 변화에 따른 개별인정형 원료의 고시형 전환기간 단축에 대한 인식 변화(한계효과)

Y1	계수값(X) (Coefficient)	선택확률1 (Probability1)	한계효과 (dy/dx)	선택확률2 (Probability2)
Pr(Y1=1)	-0.767	0.083	0.059	0.142
Pr(Y1=2)		0.310	0.124	0.434
Pr(Y1=3)		0.411	-0.062	0.349
Pr(Y1=4)		0.170	-0.101	0.069
Pr(Y1=5)		0.025	-0.019	0.006

자료: 저자 작성.

<표 10>은 ‘개별인정형 원료 심사기준 완화가 산업에 긍정적 효과를 미치는가’라는 질문에 대해 5점 척도로 조사한 변수를 종속변수로 하여 분석한 결과이다. 표에서 확인할 수 있는 바와 같이 개별인정형 원료를 보유한 업체와 개별인정형 원료 허가를 준비 중인 업체 모두 개별인정형 원료 심사기준 완화에는 긍정적인 것으로 분석되었다. 개별인정형 원료를 보유하고 있거나 그 개수가 증가할수록 개별인정형 원료 심사기준 완화에 찬성하는 것으로 나타났다. <표 8>과 비교해 보면 개별인정형 원료를 많이 보유하고 있는 업체일수록 심사기준 완화에는 찬성하지만, 개별인정형 원료의 고시형 전환 시기는 늦춰지는 것을 선호한다는 것을 알 수 있다.

표 10. '개별인정형 원료의 심사기준 완화'에 대한 업체 인식 분석

	변수	Coef.	Std Err.	z	p> z
원료인정 변수	개별인정형 원료 개수	0.3145*	0.1912	1.64	0.099
	원료인정 허가 준비	0.5885**	0.2905	2.03	0.043
	원료인정 허가 신청	-0.4138	0.6525	-0.63	0.526
	2018년 출시	0.0023	0.0290	0.08	0.936
업체 특성 변수	고시형 원료로 생산 제품	0.0044	0.0039	1.12	0.261
	종사 기간	0.0800*	0.0439	1.83	0.068
	설립 연도	-0.0045	0.0183	-0.25	0.806
	종업원 수	0.0001	0.0004	0.36	0.722
	매출액	0.0000	0.0000	-0.19	0.847
더미변수1 (형태) 기준변수: 소기업	중소기업	-1.9568**	0.8982	-2.18	0.029
	중견기업	-1.2376	1.0497	-1.18	0.238
	대기업	-3.0157*	1.7805	-1.69	0.090
	벤처기업	-2.9256	2.1431	-1.37	0.172
더미변수2 (분야) 기준변수: 건강기능식품 제조업	건강기능식품판매업	1.7205**	0.7037	2.44	0.014
	건강기능식품제조+판매업	1.6835**	0.7392	2.28	0.023
	기타	2.3623*	1.3571	1.74	0.082
LR χ^2 (16)		27.8	Number of obs		75
Prob > χ^2		0.033	Pseudo R^2		0.144

*는 p < 0.1, **는 p < 0.05, ***는 p < 0.01

자료: 저자 작성.

개별인정형 원료 보유 개수(X)가 한 단위 증가할 경우 개별인정형 원료 심사기준 완화에 대한 인식변화(Y2)(선택 확률 변화=한계효과)정도를 추정한 결과 개별인정형 원료 개수가 증가할수록 개별인정형 원료 심사기준 완화를 긍정적으로 인식하는 것으로 추정되었다. <표 11>에서 확인할 수 있듯이 개별인정형 원료 개수가 한 단위 증가하면 개별인정형 원료 심사기준 완화가 매우 도움이 된다고 응답할 확률이 약 4.9%p 상승하는 것으로 추정되었다. 반대로 도움이 되지 않는다고 응답할 확률은 1.3%p 하락한 것을 확인할 수 있다.

표 11. 개별인정형 원료 개수 변화에 따른 개별인정형 원료 심사기준 완화에 대한 인식 변화(한계효과)

Y2	계수값(X) (Coefficient)	선택확률1 (Probability1)	한계효과 (dy/dx)	선택확률2 (Probability2)
Pr(Y2=1)	0.315	0.006	-0.002	0.004
Pr(Y2=2)		0.044	-0.013	0.031
Pr(Y2=3)		0.182	-0.041	0.141
Pr(Y2=4)		0.575	0.007	0.582
Pr(Y2=5)		0.193	0.049	0.242

자료: 저자 작성.

분석 결과를 종합해 보면, 앞의 이론적 모형 식 (1)~(7)을 통해 예상한 결과와 동일하게 이미 개별 인정형 원료를 많이 보유한 업체일수록 개별인정형 원료의 심사기준 완화에 찬성하고, 고시형 전환 기간 단축에는 반대한 것으로 나타났다. 즉, 전환기간 단축 시 개별인정형 원료를 많이 보유한 업체일수록 이윤감소가 크게 나타나며 이로 인해 신규 원료 개발 의지도 크게 줄어들게 된다는 것이 확인되었다. 반면, 개별인정형 원료를 보유하지 못한 업체의 입장에서는 전환기간을 줄이는 것을 선호할 수 있다. 즉, 전환기간이 줄어들어 건강기능식품을 생산에 활용할 수 있는 고시형 원료 개수가 증가하고 이로 인해 발생하는 기대이윤이 더 클 것이라 인식하는 것이다.

6. 요약 및 결론

건강기능식품 시장은 최근 전 세계적으로 성장하고 있는 식품시장이다. 2016년 기준 국내 건강기능식품은 생산액, 생산량, 매출액 등 모든 부분에서 15% 이상 증가하였다. 수출용 건강기능식품 판매액이 전년 대비 19.9%, 내수용이 16.4% 상승하였으나, 여전히 수출액 비중은 5% 수준에 머물러 있다. 본 연구에서는 건강기능식품 시장이 지금보다 조금은 더 빠르게 성장할 수 있음에도 불구하고 엄격한 규제로 인해 산업의 성장이 더디게 이루어지고 있다는 인식을 실제 업체들이 어느 정도 하고 있으며, 그 인식은 업체가 처한 특성에 따라 차이가 있는지를 실증적으로 규명해 보고자 하였다.

분석 결과, 업체의 분야나 매출액 규모, 업체 형태 등에 따라 규제를 인식하는 데 특정 차이를 보이지 않았다. 하지만 본 연구에서 주목하였던 특정 여건에 대해서는 유의미한 관계를 발견할 수 있었다. 개별인정형 원료를 많이 보유하고 있는 업체일수록 심사기준 완화에는 찬성하지만 전환기간을 줄이는 것에는 반대하는 것으로 분석되었다.

건강기능식품 생산 및 제조 시장에서 개별인정형 원료는 특허와 동일한 가치를 지닌다고 해석할 수 있는데, 건강기능식품 시장의 성장을 유도하기 위한 규제 완화가 실제 현장에서는 오히려 투자 개발을 감소시키고 성장을 저해하는 요인으로 작용할 수도 있다. 개별인정형 원료 보유 여부로 업체를 구분할 경우, 신규 개별인정형 원료의 고시형 전환기간을 연장하는 것은 개별인정형 원료를 많이 보유한 업체의 독점력을 증가시키기 때문에 전반적인 산업발전으로 이어진다고 확신할 수는 없다. 그렇다고 전환기한 단축 등으로 개별인정형 원료를 보유하지 않은 업체의 이윤을 증가시킨다면 장기적으로 추가적인 개별인정형 원료 개발이 지금보다 더 줄어들 수도 있다. 산업의 발전과 성장을 위한 규제 완화는 대부분의 업체와 관련 종사자들이 반기는 일이지만 특정 규제 부문에서는 현재 수준을 유지하거나 오히려 강화하는 것이 성장을 유발할 수도 있을 것이다.

중장기적으로 보면 개별인정형 원료 개발의 활성화는 산업발전에 가장 핵심적인 요소라 할 수 있다. 따라서 신규 개별인정형 원료 개발 의지를 제고시킬 수 있는 요소인 전환기간 연장, 허가비용 인하 및 기간 단축, 개발비용 지원 등을 목적 및 단계에 맞춰 적용하고 동시에 광고규제 완화를 통한 건강기능식품의 수요창출도 필요한 정책과제 중의 하나라 할 수 있을 것이다.

참고 문헌

- 곽노성. 2008. “건강기능식품 관리 현황 및 개선방향.” 『보건복지포럼』 제136권.
- 김규호·박혜민·임정빈. 2015. “건강기능식품 관련 정책의 우선순위 평가에 관한 연구.” 『한국농식품정책학회』 제42권 제2호. UCI: G704-000650.2015.42.2.002
- 박성진·전창곤·김동훈. 2016. 『기능성 농식품 시장의 활성화 방안』. 한국농촌경제연구원.
- 식품의약품안전처. 2016. 『건강기능식품 공전』.
2016. 『건강기능식품 수출가이드-미국편』.
2016. 『건강기능식품 수출가이드-일본편』.
2016. 『미국 건강기능식품 기준 및 규격 비교 조사』.
- 심영. 2008. “건강기능식품 산업 변화에 따른 법령개선방안에 관한 연구.” 『법학연구』 제18권 제2호. 연세대학교법학연구원. UCI: G704-002101.2008.18.2.005
- 주미영. 2000. “프로빗과 순차적 프로빗 분석에 대한 이해와 적용.” 『정부학연구』 제6권 제1호. pp. 24-28.
- 한국식품안전관리인증원. 2017. 『2016 건강기능식품 국내 시장규모 동향 분석』.
- 홍지연·김경태·이수범. 2011. “순서형 프로빗 모형을 적용한 공사장 교통사고심각도 분석.” 『한국안전학회지』 제26권 제2호. UCI: G704-000647.2011.26.2.011

원고 접수일: 2018년 11월 9일
원고 심사일: 2018년 11월 16일
심사 완료일: 2019년 3월 14일