

A Quality Dietary Supplement: Before You Start and After It's Marketed – A Conference Report

Mark A. LeDoux, Kristy R. Appelhans, Lesley A. Braun, Darren Dziedziczak, Sam Jennings, Laura Liu, Henry Osiecki, Edward Wyszumiala and James C. Griffiths

European Journal of Nutrition: Volume 54, Issue 1 (2015), Page 1-8

고급 건강보조식품: 출시 전후 - 회의보고서

요약

전세계 소비자들은 더 건강하고 활기찬 삶을 살고자 하는 개인적 목표의 일부로서 건강보조식품으로 눈을 돌리고 있습니다. 사실, 현재는 삶의 질이 오래 사는 것보다 더 중요합니다. 그래도 여행도 하고, 가족과 행복한 시간을 보내고, 지적 호기심을 충족시키며 80년을 살 수 있다고 해서 100세 수명을(후반 40년은 신체적 능력과 지적 능력이 떨어지는 시기) 마다할 사람은 없을 것입니다. 만약 생활방식을 효율적으로 변화시켜(더하고, 빼고, 바꾸고) 질병이나 쇠약을 예방할 수 있다면, 그리고 질병에 걸려 그에 수반되는 비싼 치료비와 약값을 피할 수 있다면, 현명한 사람이라면 자신의 전반적인 건강과 행복에 대해서 사후 대응을 하기 보다는 사전대책을 강구하는 데 주력할 것입니다. 그러나, 지나친 규제나 현행 규정을 부적절하게 적용하면 건강보조식품과 영양제의 가격이 상승할 수 있고, 따라서 이 제품들의 잠재적인 이로운 생리적 특질을 충분히 활용하지 못할 수도 있다는 것을 주의해야 합니다. 반대로, 규제 지침을 엄격히 따르다 보면, 건강보조식품의 안전성이 더 높아지고 의학적 주의를 요하는 부작용이 줄어들 수는 있습니다. 만약 새로운 규정이 생기거나 기존의 규정을 더 엄격히 해석/적용하여 특정 건강보조식품들이 시장에서 사라지게 된다면, 계속되는 수요로 인해 규제가 전혀 되지 않는 지하 경제가 생겨나 예측할 수 없는 문제를 일으키지 않겠습니까? 개인뿐만 아니라 사회적 차원에서 의료비를 줄이고 국민의 전반적인 건강에 기여하기 위해서 건강보조식품과 영양제와 심지어 보조의약품의 효능을 밝혀낼 수 있도록 정부기관은 더 많은 연구를 지원해야 합니다.

2007 년에 미국에서 우수제조관리(Good Manufacturing Practices, GMP) 규정을 시행한 이후로, 부분적으로는 신제품의 신속한 출시를 허용하는 규제 구조 덕분에 건강보조식품 산업은 지속적으로 탄탄한 성장을 해왔습니다. 결국, 소비자가 건강 생활을 돕는 다양한 건강보조식품을 이용할 수 있어 혜택을 누렸습니다. 그러나 이런 기회와 함께, 시장 출시가 용이해진 만큼, 안전하고, 소비자와 규제기관이 기대하는 품질기준에 부합하는 건강보조식품을 만들어내야 할 책임이 더 커집니다. 건강보조식품과 영양보충제(지역마다 명칭이 다를 수도 있음) 생산에 관여하는 산업은 질 낮은 제품이 시중에 나오지 못하도록 품질관리체계를 강화할 필요성이 그 어느 때보다 절실합니다. 그런 목적을 달성하기 위해서 업계도 국가와 지역의 규제기관과 협력해야 합니다. 이런 조치들이 오염이나 품질 저하의 위험이 있는 원 재료들이 생산 및 공급과정으로 들어오는지를 확인할 수 있도록 조기 경고 시스템을 마련하는데 도움이 될 것입니다. 또한, 과도한 수요와 가격 상승, 사용 제한으로 주요 성분이나 재료에 갑작스러운 관심이 쏠리면, 사고나 고의성에 의해 기준 이하의 품질이 더 많아지고 적발하기도 더 어려워집니다. 생산 초기 단계의 “건강기능성 원료”와 최종 복용 형태의 “건강보조식품”을 모두 책임지고 있는 제조회사들은 투입되는 원료의 품질인증과 규정준수를 위해 사내 ‘위해 요소 중점 관리 기준(HACCP)’과 ‘우수제조관리(GMP)’ 시스템을 엄격히 적용함으로써 이례적인 조사결과를 많이 접하고 있습니다.

품질과 관련된 제조 후의 문제들에는 예상 소비자들이 각각의 제조법과 로트 번호를 이용하는 과정에서 안정성 측면과 유통기한 문제를 겪을 수 있다는 것입니다. 출시 후의 부작용에 관한 데이터가 있으면 제품 안전성 평가과정의 중요한 요소가 되고, 제조업체들이 시장에 출시되는 각각의 품목에 대해 윤리적, 대응적 관리를 할 수 있습니다. 출시 후의 데이터와 기록문서, 의사소통에 대한 우수사례를 마련하기 위해서 이 정보를 어떻게 활용할지를 이해하는 것이 중요합니다.