

## 식약처, 맞춤형 건강기능식품 제도 운영 현황 실태조사

- 맞춤형 건강기능식품 판매 업체 위생·안전 관리현황 확인
- 현장 애로사항 청취...업계와 현장 소통으로 제도 보완 사항 파악

식품의약품안전처(처장 오유경)는 올해 3월부터 도입된 맞춤형 건강기능식품\* 제도의 안정적인 정착을 위해 8월 4일부터 11월 28일까지 6개 지방 식품의약품안전청과 함께 위생·안전 관리현황 및 애로사항 청취 등을 위한 실태조사를 실시한다고 밝혔다.

\* 소비자가 자신의 건강상태와 생활습관 등을 바탕으로 자신의 몸에 꼭 필요한 건강기능식품을 전문가(맞춤형 건강기능식품 관리사)와 상담을 통해 추천받은 여러 제품을 소분·조합한 건강기능식품 제품

이번 실태조사는 맞춤형 건강기능식품 영업자의 원활한 운영을 지원하고, 관련 산업의 활성화와 안전관리 체계 강화를 위해 마련됐다. 실태조사와 함께 업계와 현장 소통을 병행하여 제도 보완 사항과 애로사항 등을 발굴할 계획이다.

주요 조사 내용은 소분·조합에 사용하는 시설·기구의 위생적 관리 여부, 소분·조합할 수 있는 제형(정제, 캡슐, 환)의 준수 현황 및 맞춤형 건강기능식품 관리사의 상담기록 보관 여부 등이다.

참고로 식약처는 맞춤형 건강기능식품에 대한 이해도를 높이기 위해 맞춤형 건강기능식품 소분·조합 안전관리, 이상사례 보고 및 표시사항, 주요 위반 사항 등을 안내하는 ‘맞춤형 건강기능식품 법령·제도 등에 관한 종합안내서’를 발간하였으며, 자세한 내용은 식약처 누리집\*([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))이나 식약처 식품안전나라 누리집\*\*([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))에서 확인할 수 있다.

\* 홈 > 법령·자료 > 공무원지침서/민원인안내서 > ‘맞춤형건강기능식품’ 검색(붙임 QR)

\*\* 홈 > 식품·안전 > 건강기능식품 > 영업자지원 > ‘종합안내서’ 검색

식약처는 앞으로도 건강기능식품의 안전한 관리와 소비를 통해 국민이 더 건강해지고 건강기능식품 산업이 활성화 될 수 있도록 다양한 제도적 기반을 마련할 계획이다.

- < 붙임 > 1. 맞춤형 건강기능식품 제도 소개  
2. 맞춤형 건강기능식품 안내 리플릿

담당 부서	식품소비안전국 건강기능식품정책과	책임자	과 장	임창근 (043-719-2451)
		담당자	사무관	김양수 (043-719-2463)



### 가. 맞춤형 건강기능식품이란?

※ (제도 시행일) '25.3.19.

- **(법적정의)** 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분·조합한 것(건강기능식품법 제3조 정의)
- **(운영방식)** 개인별 생활 습관, 건강 상태 등을 바탕으로 몸에 꼭 필요한 건강 기능식품을 전문가(맞춤형 건강기능식품 관리사)가 상담 및 추천해 여러 제품을 소분·조합한 맞춤형 제품으로 제공



- **(기대효과)** 소비자는 전문가의 도움으로 자신에게 필요한 건강기능식품만을 소분·조합하여 구입 → 불필요한 건기식 섭취 부담을 줄이고 안전성과 편의성을 높이는 동시에 경제적 부담도 경감 기대

### 나. 맞춤형 건강기능식품 관리사

\*의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사

- **(역할)** △맞춤형건기의 소분·조합 등에 대한 안전관리 △ 소분·조합 시설·설비 등에 대한 위생관리 △ 맞춤형건기의 구매, 섭취 등에 대한 상담
- **(안전관리)** 소분·조합 가능한 건기 제형은 정제, 캡슐, 환 3종, 각각의 기능 성분 함량이 일일섭취량을 초과하지 않도록 소분·조합

### 다. 의약품과 병용 섭취 주의

- **(영업자)** 건강기능식품과 의약품을 병용 섭취할 경우 바람직하지 않은 효과가 나타날 수 있는 건기 원료(33종\*)에 대한 이해와 소분·조합시 주의 필요
  - \* 예시) 은행잎추출물: 항응고제와 병용섭취 시 출혈 위험 증가 가능
  - 밀크씨슬: 간이 약을 분해하는 속도를 저하시킬 수 있음
- **(소비자)** 관리사와 상담시 자신이 평소 복용하고 있는 의약품 정보를 상세히 알려 의약품과 병용섭취로 부작용을 줄이도록 해야함

- **(정보확인)** 식약처 식품안전나라([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr)) > 식품·안전 > 건강기능식품 > 건강기능식품 주의사항 > 의약품 병용섭취 주의사항

의약품병용섭취정보



< 건기식 의약품 병용섭취 주의사항 정보 QR >

## 라. 맞춤형 건강기능식품 로고

- **(목적)** 영업자는 소비자에게 맞춤형 건강기능식품의 차별성을 부각시킬 수 있고, 소비자는 의약품과 쉽게 구별할 수 있도록 도입
- **(도안)**



< 자료: 식약처 식품안전나라 > 알림·교육 >  
교육·홍보자료실 > 홍보자료

## 마. 종합 안내서 및 판매업소 조회 QR



< 맞춤형건기 종합안내서 QR >



< 맞춤형건기 판매업소 조회용 QR >

### 소분·조합 안전관리 및 판매기준

#### ☑ 소분·조합 안전관리

**제 형** 소분·조합 가능한 건강기능식품 제품은 **정제, 캡슐, 환**으로 한정



**설취량** 각각의 기능성분 함량이 **일일섭취량**을 초과하지 않도록 소분·조합

**중복·병용섭취** 중복·병용 섭취할 경우, **안전에 우려가 있다고 식약처장이 인정**하는 건강기능식품은 함께 소분·조합 불가

#### ☑ 의약품과 병용 섭취 주의

☑ 건강기능식품과 의약품간 병용 섭취에 주의하세요!  
예) 은행잎추출물 : 항응고제 병용 섭취 시 출혈 위험 증가 가능  
멀크씨슬 : 간 약을 분해하는 속도를 저하시킬 수 있음

#### ☑ 중복 섭취, 병용 섭취 정보 확인 방법



#### ☑ 이상사례 보고

영업자는 소비자로 부터 이상사례를 알게된 날부터 **7일 이내**에 이상사례 보고서를 **식품안전정보원에 제출**해야 함  
\* 이상사례 : 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상, 질병



#### ☑ 표시사항(용기·포장<sup>※</sup>, 내포장<sup>※</sup>)

- 맞춤형건강기능식품 문구
- “오고, “피력음 아님” 문구(권고)
- 섭취 방법
- 소비자 이름(이명 또는 가명)
- 일일섭취량
- 소분·조합일자, 보관방법
- 소분·조합한 건강기능식품의 제품명
- 기능성 원료 또는 영양성분의 명칭
- 맞춤형건강기능식품판매업소의 명칭 및 소재지
- 소비기한
- 소분·조합한 영업소의 명칭 및 소재지(유통 시)

### 주요 위반사항 별 행정처분

확인사항	행정처분 및 벌칙
<b>I. 시설기준 준수 여부</b>	
- 독립된 영업소, 작업실의 타 용도 시설 등과 분리 또는 구획	시설개수 명령 / (벌칙) 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금
<b>II. 소분·조합 안전관리</b>	
- 소분·조합 가능 제품 (정제, 캡슐, 환) 준수	과태료 30만원
- 기능성분 함량의 일일섭취량 초과	과태료 50만원
<b>III. 판매기준</b>	
- 소분·조합한 맞춤형건강기능식품의 구성하는 건강기능식품의 원료 표시사항 미제공 또는 원료 표시사항과 다르게 제공	과태료 100만원
<b>IV. 영업자 준수사항 준수 여부</b>	
- 소비기한 경과와 건강기능식품 소분·조합	영업정지 15일 / (벌칙) 3년 이하 징역, 3천만원 이하 벌금
- 소분·조합 작업기록에 관한 서류	과태료 100만원 / 과태료 50만원
- 공급받은 거래건기 내역에 관한 서류 미작성 및 2년간 보관	
<b>V. 관리자 준수사항 준수 여부</b>	
- 관리자 아닌 자가 상담 수행	과태료 30만원
- 관리자의 선임·해임 신고 미실시	과태료 200만원
- 상담·추천 과정에서서의 부당한 표시·광고	과태료 100만원
- 상담 등 직무 수행과 관련한 사항을 기록하고 2년간 보관	과태료 100만원

## 맞춤형 건강기능식품 판매업 영업자편

식품의약품안전처

### 맞춤형건강기능식품이란?

☑ 나의 건강상태나 식습관에 따라 전문가\*와 상담 후 나에게 꼭 맞는 건강기능식품을 필요한 양만큼만 **소분·조합**하여 구매할 수 있는 제도  
\* 약사, 영양사, 의사, 치과의사, 한의사, 한약사, 간호사

#### 나에게 꼭 필요한 건강기능식품만

- 필요한 양만 구매 → 경제성 ↑
- 어디서나 복용 가능 → 편의성 ↑
- ➔ 건강기능식품도 이제 개인 맞춤 시대!

### 맞춤형건강기능식품 안전위생교육

구분	기관명	연락처
교육기관	한국건강기능식품협회	031-628-2390
	대한약사회	02-581-1201
	대한영양사협회	02-853-5680
신규(보수) 교육시간	<ul style="list-style-type: none"> <li>·영업자 : 신규(3시간)</li> <li>·관리사 : 신규(6시간), 보수(3시간)</li> </ul>	
근거법령	「건강기능식품에 관한 법률」 제13조	

### 맞춤형건강기능식품 로고

☑ 소비자가 의약품과 쉽게 구별하고 맞춤형건강기능식품의 차별화를 위해 도입



맞춤형건강기능식품 로고는 식약처 식품안전나라(www.foodsafetykorea.kr) → 알람 교육 → 교육 홍보자료실 → 홍보자료에서 다운로드 가능합니다.

### 맞춤형건강기능식품판매업 영업신고 방법

- ☑ 신고대상  
맞춤형건강기능식품(위탁하여 소분·조합한 건강기능식품 포함)을 판매하고자 하는 영업자  
※ 약국은 판매업 신고는 면제, 관리자 선임 신고는 필수
- ☑ 신고방법  
전자제출(식품안전나라 통합민원상담) 또는 방문·우편
- ☑ 처리기한  
3일
- ☑ 수수료  
전자민원 25,000원, 방문 또는 우편민원 28,000원
- ☑ 제출서류  
영업신고서, 교육이수 증빙서류, 맞춤형건강기능식품관리사 선임신고서(자력 증빙서류)  
영업신고 전 관리자 선임 후 선임신고서 첨부, 영업자 교육이수 선행 필요
- ☑ 신고처  
관할 지방식약청 식품안전관리과  
영업 개시 전 반드시 신고 완료 필요



### 맞춤형건강기능식품 판매 시 주의사항은?

시설기준	
영업소	작업실
· 독립된 영업소	· 독립된 건물이거나 소분·조합의 용도로 사용하는 시설과 분리 또는 구획
타영업소공동사용 가능	위해 우려가 없는 경우 예외
소분·조합시설	위탁 시
· 내수성 재질 · 소독설비 가능	· 작업실, 소분·조합 시설 없는 경우 위탁 가능
기구 및 용기 포장 규격에 적합 (식품위생법 제9조)	위탁 건기제조업자, 맞춤형건강기능식품판매업자(시설보유)
영업자 준수사항	
<sup>①</sup> 위생관리 의무, <sup>②</sup> 서류보관(2년) 의무, <sup>③</sup> 관리사가 직접 상담한 소비자에게 판매 (대면, 화상 통화 또는 채팅 등 가능), <sup>④</sup> 소분·조합 안전관리, <sup>⑤</sup> 이상사례 발생 시 제품회수, <sup>⑥</sup> 소분·조합 위탁 시 위탁계약서 보관 의무 등	

### 맞춤형건강기능식품관리사의 직무사항은?

- ☑ 소분·조합 등의 안전관리
- ☑ 소분·조합 시설·설비 등의 위생관리
- ☑ 맞춤형건강기능식품 구매, 섭취 등에 대한 상담 및 기록관리·보관(2년)