

# 건강기능식품에 관한 법률 시행령

## <목 차>

1. 맞춤형건강기능식품판매업자가 책임보험을 가입하고자 하는 경우 책임보험의 기준
2. 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작성자	이름	김현
	담당부서 (과)	건강기능식품정책과		직급	식품위생주사
	국장	김성곤		연락처	043-719-2454
	과장	임창근		이메일	blumare @korea.kr

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	맞춤형건강기능식품판매업자가 책임보험을 가입하고자 하는 경우 책임보험의 기준							
	2.규제조문	건강기능식품에 관한 법률 시행령 제3조의4							
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제10조의3							
	4.유형	신설	5.입법예고	~					
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 맞춤형건강기능식품판매업을 하는 자가 건강기능식품 소분·조합에 따른 건강상 위해로 소비자에게 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위해 책임보험을 가입할 수 있는 내용으로 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, '24.1.2. 공포)됨에 따라, 책임보험의 종류 등에 대한 세부사항을 규정할 필요가 있음</li> <li>○ 책임보험의 종류 및 보상규모 등에 대한 세부 규정이 없는 경우 책임보험과 관련한 신규 영업자의 혼란이 발생할 수 있어 보험의 종류 및 보상규모에 대한 기준 마련이 필요함</li> </ul>							
	7.규제내용	○ 맞춤형건강기능식품판매업자가 건강기능식품 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인해 소비자에게 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위한 보험의 종류 및 보상규모를 규정							
	8.피규제집단 및 이해관계자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피규제집단: 맞춤형건강기능식품판매업자</li> <li>○ 이해관계자: 협회, 소비자단체 등</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>맞춤형건강기능식품판매업자</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유형		인원수 또는 규모	피규제자	맞춤형건강기능식품판매업자
유형		인원수 또는 규모							
피규제자	맞춤형건강기능식품판매업자								
9.도입목표 및 기대효과	○ 맞춤형건강기능식품판매업자의 책임보험 종류 및 보상규모를 설정함으로써 영업자의 혼란을 최소화하고 안전사고 발생 시 소비자를 보호하여 영업자의 부담을 완화하기 위함								
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용				
		피규제자							
		피규제자 이외							
		정성분석							
	주요내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개정 법률에서는 책임보험 가입을 임의 규정으로 정하고 있고, 동일 영업자가 2개 이상의 매장을 운영하는 경우 보험을 개별적으로 해야 하는지에 대하여 강제하고 있지 않아 법률 시행 이후 피규제 대상의 식별에 한계가 있음</li> <li>○ 업체 수 산출 <ul style="list-style-type: none"> <li>- '20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영 결과 확인된 운영</li> </ul> </li> </ul>							

		매장 수는 164개소( '24.5. 기준)로 나타남 ※ 출처 : 식품의약품안전처 자료(규제샌드박스 실증특례 가이드라인에 따른 매장 운영 개시 전 영업자 통보 근거) ○ 책임보험 납부 금액 산출 - '20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영중인 업소 중 맞춤형건강기능식품 관련 영업에 한해 책임보험 가입한 3개 업체를 대상으로 조사하였으며, 연평균 납부금액은 147만원으로( '24.5. 기준) 나타남 *규제연구센터에서 비용분석 내용에 대해 전문가 검증 진행 중			
11.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가		
	해당없음	해당없음	해당없음		
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명· 안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
		미설정			
	일몰유형	일몰설정기간	일몰주기		
13.우선허용·사후 규제 적용여부	해당없음				
14.비용감축제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용	
	적용	0	0	0	
15.규제정비	- -				

	계획	
--	----	--

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제3조의4(책임보험의 종류 등) ① 법 제 10조의3제1항에 따른 책임보험(이하 “책임보험”이라 한다)의 종류는 맞춤형건강기능식품 섭취 등으로 인하여 소비자가 입은 생명·신체 및 재산상의 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.</p> <p>② 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 기준으로 하되, 실손해액을 초과할 수 없다. 다만, 제1호 단서의 경우에는 실손해액을 초과할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.</li> <li>2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원</li> <li>3. 부상의 경우 그 치료가 완료된 후 그 부상이 원인이 되어 신체장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억5천만원</li> <li>4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액             <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액</li> </ul> </li> </ol>

현 행	개 정 안
	<p>나. 부상자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액</p> <p>다. 나목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액</p>

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 정부는 개인의 생활습관이나 건강상태를 반영한 맞춤형 제품에 대한 소비자의 요구 증가에 부응해 건강기능식품을 개인별로 다르게 소분·조합하여 판매할 수 있도록 규제샌드박스 실증특례사업을 시행 중이며, 시범사업에서는 건강기능식품 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인해 발생가능한 소비자의 손해를 배상하기 위하여 책임보험 가입을 의무화하고 있음
  - 또한, 맞춤형건강기능식품의 제도화를 위해 현재 공포된 개정 법률에서는 맞춤형건강기능식품판매업자가 건강기능식품 소분·조합에 따른 건강상 위해로 인해 발생가능한 소비자의 손해를 배상하기 위해 책임보험에 가입할 수 있으나, 책임보험의 종류 및 보험 가입에 필요한 사항은 대통령령으로 위임하고 있어 대통령령에서 명확한 보험의 종류 및 보상규모에 대한 제시가 필요함
  - 책임보험의 종류 및 보상규모에 대한 사항을 세부적으로 명시할 경우 맞춤형건강기능식품을 섭취하는 소비자를 보호할 수 있을 것으로 예상되며, 이를 통해 영세 영업자의 소비자 피해보상 등에 대한 부담을 완화하여 영업의 연속성을 확보할 수 있을 것으로 판단됨
- 따라서 책임보험의 종류 및 보상규모를 세부적으로 명시하는 것은 안전한 건강기능식품 소비 환경을 조성함과 동시에 궁극적으로 소비자의 건강 증진에 기여하기 위한 필수적 요소임

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 비교

#### ○ 규제대안의 내용

규제대안1	대안명	맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 규정
-------	-----	--------------------------------------

	내용	구체적인 책임보험의 종류와 보상규모를 규정
규제대안2	대안명	맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 미설정
	내용	건강기능식품에 관한 법률 개정사항에 따라 임의로 책임보험에 가입할 수 있도록 하고 보상규모 등의 세부사항은 자율적으로 설정하도록 운영

### ○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
규제대안1	· 책임보험 관련 영업자의 혼란을 방지하고, 명확한 보상 규모 설정으로 소비자 신뢰도 상승 가능	· 영업자가 보험에 가입하고자 하는 경우 비용 부담 발생 가능
규제대안2	· 별도 규제사항이 발생하지 않음	· 책임보험 관련하여 영업자의 혼란을 야기하고 소비자 신뢰도 저하 우려

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
소비자단체, 유관단체, 학계, 산업계 등등	맞춤형건강기능식품 제도개선 추진협의체 개최를 통해 학계, 업계, 소비자단체 등 외부 전문가 자문 및 의견청취(24.4.12.)	규제대안1 제시	규제대안1 동의

\*입법예고를 통한 의견 수렴 중

### ③ 대안의 선택 및 근거

- 규제샌드박스 시범사업 운영 방식과는 달리 개정 법률에서 맞춤형건강기능식품판매업자가 선택적으로 보험에 가입할 수 있도록 하여 영업자에 대한 부담은 거의 없을 것으로 예상되며, 법률에서 책임보험의 종류 등 세부적인 사항은 대통령령에서 정하도록 하고 있으므로, 신규 산업에 진입하는 영업자의 혼란을 방지하고, 소분·조합 과정에서 발생 가능한 위해로부터 소비자를 보호하기 위한 최적의 대안으로 판단됨

### 3. 규제목표

- 본 규제는 맞춤형건강기능식품판매업자가 가입할 수 있는 책임보험의

종류 및 보상 한도 등에 대한 명확한 기준을 마련하는 것임

- 이를 통해서 기존 판매업과 달리 소분·조합 과정에서 발생가능한 위험으로부터 소비자를 보호하고, 신규 산업에 대한 소비자 신뢰도 향상을 통해 소비자가 안심하고 맞춤형건강기능식품을 구매하여 섭취할 수 있는 소비 환경을 조성하고자 함

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 맞춤형건강기능식품 섭취로 인해 발생가능한 소비자 피해를 보상하기 위해 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상한도 등에 대한 기준을 설정하는 것으로, 소비자가 맞춤형건강기능식품을 안심하고 소비할 수 있는 환경을 조성하기 위한 것이며 규제의 신설 이외에는 이를 대체할 수 있는 방안이 없음
  - 이에 대한 기준을 마련하지 않을 경우, 소비자는 식품사고 등으로 부터 보호받지 못해 산업 전반에 대한 신뢰도 하락이 가능하고, 신규 산업에 진입하고자 하는 영업자의 혼란이 야기될 수 있음
  - 따라서, 책임보험의 종류 및 보상한도 등에 대한 세부적인 기준을 마련하여 소비자들이 안심하고 맞춤형건강기능식품을 소비할 수 있는 환경을 조성하는 것이 바람직함

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

- 기술규제영향평가
  - 해당사항 없음

- 경쟁영향평가

• 해당사항 없음

- 「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 사항은 종전 사업자와 신규 사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	없음

- 중기영향평가

- 해당없음

기업 규모와 무관하게 책임보험 가입을 선택적으로 할 수 있도록 규정하는 사항이므로 중소기업 관련 규제사항에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	판매/영업
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	규제대상 집단은 맞춤형건강기능식품판매업체로서, 기존에 없던 신규 산업 집단임에 따라 대상업체의 규모에 대한 정확한 산정이 어려우므로 피규제 업체의 인력이나 매출에 대한 정확한 파악이 어려움
④ 대상 업종	맞춤형건강기능식품판매업체
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 동 규제 대상은 맞춤형건강기능식품판매업체로 현행 「건강기능식품에 관한 법률」에는 맞춤형건강기능식품 판매업에 대한 영업관리 제도가 없어 피규제 대상 업체의 인력 및 매출 규모에 관한 현황 파악이 어려움</li> <li>◦ 또한, 규제 대상이 전체 맞춤형건강기능식품판매업인 본 규제의 경우 중소기업 차등화를 적용 시 규제의 본래목적 달성하기 어려울 것으로 판단됨</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 본 규제와 내용이 유사한 공유주방운영업의 영업관리를 실시한 「식품위생법 시행령」 관련 규제의 경우, 국민 생명, 안전과 직접적인 관련이 있는 규제라 판단하여 중소기업 차등화를 고려하지 않은 바 있음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 동 사항은 국민의 생명·안전과 직접적으로 관련이 있는 규제이며, 피규제 대상이 업종 전체인 점을 감안하면 중소기업에 한하여 특히 부담을 지우는 규제라 할 수 없어 중소기업을</li> </ul>

	차등화하여 적용할 수는 없을 것으로 판단됨
⑥ 차등화적용 여부	중소기업에 규제 차등화 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 해당없음

- 시장유인적 규제설계

- 해당없음
- 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 진입제한 또는 경쟁 제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

- 해당없음
- 「건강기능식품에 관한 법률」은 상위 법령에서 위임받아 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함
- 또한, 해당 기준을 일몰로 폐지할 경우 국민 건강보호라는 본연의 목적을 달성할 수 없게 되어 일몰설정 대상이 아님

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		맞춤형건강기능식품판매업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상규모를 정한 것으로 포괄적 개념 정의 방식 적용 곤란
유연한 분류 체계		맞춤형건강기능식품판매업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상규모를 정한 것으로 유연한 분류체계 적용은 곤란
네거티브 리스트		맞춤형건강기능식품판매업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상규모를 정한 것으로 네거티브 리스트 방식 적용은 곤란
사후 평가관리		맞춤형건강기능식품 섭취로 인해 발생가능한 소비자 피해를 보상하기 위해 영업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상한도 등에 대한 기준을 설정하고자 하는 것으로 소비자가 안심하고 맞춤형건강기능식품을 소비할 수 있는 환경 조성을 위해 사후적으로 규제하는 방식 적용은 곤란
규제 샌드박스		규제샌드박스 운영 결과를 통해 필요성이 확인된 책임보험 가입과 관련된 사항을 규정한 것으로 추가적 규제샌드박스 운영은 불필요

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### o 해외사례

##### ① 미국

- 미국영양협회(Academy of Nutrition and Dietetics)는 개인맞춤영양이 기대효과를 충족시키기 위해서는 많은 연구를 통한 근거 기반 의사결정과 함께 적절한 규정이 필요함을 강조<sup>1)</sup>
- 2014년 이후 사람들의 유전자 검사를 통한 질병 위험도 예측 검사 등의 정밀진단을 활용한 개인맞춤영양 서비스가 확대되고 있음

#### <미국의 건강진단 및 개인 맞춤형건강기능식품 제공 업체>

업체명	주요 내용
Persona	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 효능이 있는 식이보충제의 조합 5조 개, 수백만의 과학적인 연구 자료, 약 1,000건 이상 보고된 약물과 식이보충제 간 상호작용 연구 등에 기반하여 온라인 설문조사 및 의사의 검토 후 영양사 상담을 통한 개인 맞춤형 영양 서비스를 제공</li> <li>· 현재 건강 상태를 기반으로 한 영양 상담 및 개인에게 필요한 비타민과 무기질 성분을 조합하여 1일 1회 섭취할 수 있도록 30 일분의 포장 단위로 맞춤형건강기능식품 제공</li> </ul>
GNC	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 생활습관조사(건강 목표, 기본 정보, 병력, 식습관, 운동량 등) 또는 DNA 분석을 바탕으로 비타민, 무기질 등을 매일 섭취가 가능하도록 소분하여 배송</li> </ul>
VITAGENE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈통추적분석 보고서, 피부 상태 관련 보고서 등을 바탕으로 운동법 및 맞춤형 식이보충제 제공(1일 1회 섭취할 수 있도록 90 일분으로 제공)</li> </ul>
TELOYEARS	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 서비스 신청 시 설문조사지와 혈액 채취도구(노화 정도에 따라 변화한다고 알려진 텔로미어 측정 목적)를 배송하며, 검사 결과를 바탕으로 생활습관을 제안</li> <li>· 텔로미어 건강과 관련된 것으로 판단되는 항산화, 항염증 기능을 가진 성분과 비타민을 조합하여 제공</li> </ul>
Care/of	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의사, 연구자, 영양학전문가로 구성된 과학자문위원회(Scientific Advisory Board)가 자료 수집, 추천 알고리즘 개발, 제품 개발 주도</li> <li>· 업체 홈페이지에서 설문조사(거주지역, 생선 섭취 횟수, 건강 목표</li> </ul>

1) 김경진 외. (2020). 맞춤형 건강기능식품의 국내외 현황

	<p>등) 후 30여 종의 식이보충제 중 3~4종을 추천</p> <p>* (예시) 피부 건강을 위한 아스타잔틴, 거주지역의 일조량에 기반한 비타민 D, 식단에 생선이 부족한 것을 고려하여 생선유 등을 추천</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 맞춤형 식이보충제를 1일 1회 섭취 분량으로 포장하여 30일분을 소비자에게 직접 배송, 핸드폰 애플리케이션으로 소비자 모니터링</li> <li>· 복용 중인 의약품이나 알레르기 반응에 대한 기록이 있는 소비자의 경우 섭취 전 의사와의 상담을 권장</li> </ul>
--	--

## ② 일본

- Growth Asia Summit 2023<sup>2)</sup>에서 발표한 내용에 따르면 일본에서도 개인 맞춤형 서비스를 제공하고 있으나 정부 차원의 관리는 부재

### 〈일본의 건강진단과 개인 맞춤형 건강기능식품 제공 업체〉

업체명	주요 내용
Healthy-One	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 영양사나 약사가 상담을 통해 소비자의 식습관, 생활습관, 운동 습관, 신체 상태, 건강 목적에 기반해 맞춤형건강기능식품 구성</li> <li>· 제품은 1일 1회분으로 소분 포장, 한 팩은 최대 2개월분으로 구성</li> </ul>
FANCL	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 신체 측정(혈관 나이, 체구성, 운동 능력 등), 개별 상담을 통한 맞춤형건강기능식품 추천</li> </ul>
Esthe Pro Labo	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 생활양식(일과, 습관, 운동 등) 및 식단(단백질, 비타민 결핍, 식이섬유 부족, 독성 물질 축적 등)에 따른 위험 요소를 효소 활성에 근거하여 분석</li> <li>· 분석결과를 바탕으로 식생활, 노화 관리에 대한 개별 상담 수행 후 식단 관리, 식이보충제 제안 등의 맞춤 서비스를 제공</li> </ul>
네슬레 Wellness Ambassador	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인공지능, DNA 분석, 식이와 건강에 대한 소비자 데이터를 기반으로 소비자의 특성에 맞는 식품 제공</li> <li>· 식사 사진을 핸드폰 애플리케이션에 올리면 인공지능을 사용하여 식사와 운동 변화 및 개인 맞춤형 보충제를 제안, 추가 비용을 지불하면 영양사 개별 상담을 매월 1회 받을 수 있음</li> </ul>

### ③ 독일

- 전문가 상담을 통해 개인에게 필요한 건강기능식품을 소분·조합·판매하는 서비스 활성화<sup>3)</sup>

#### <독일의 건강진단과 개인 맞춤형 건강기능식품 제공 업체>

업체명	주요 내용
Made for	<ul style="list-style-type: none"><li>· 개인의 상태에 맞는 맞춤형 일일 비타민 조합 제공</li><li>· 설문지 응답 내용을 토대로 24종의 다양한 비타민, 무기질, 허브 등으로 구성된 최대 50,000개 조합의 맞춤형 건강기능식품을 소분 포장하여 제공</li></ul>

### ○ 타법사례

- 「식품위생법 시행령」 제30조(책임보험의 종류 등)

3) 권도영. (2023.07.11.). '건기식' 규제문턱 낮췄더니...개인맞춤형 판매매장 10배로 늘었다[안전한 食·醫·藥, 국민건강 일군다]

위임법령	주요 내용
<p>「식품위생법 시행령」 제30조 (책임보험의 종류 등)</p>	<p><b>제30조(책임보험의 종류 등)</b> ① 법 제44조의2 제1항에 따른 책임보험(이하 “책임보험”이라 한다)의 종류는 공유주방 운영업자가 등록된 소재지에서 식품등의 위해로 인하여 소비자에게 발생한 손해를 배상하기 위한 사고배상책임보험 또는 그와 같은 내용이 포함된 보험으로 한다.</p> <p>② 책임보험은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 가입하거나 재가입해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제37조 제5항에 따라 영업등록을 하려는 경우</li> <li>2. 법 제37조 제5항에 따라 영업소의 소재지 변경등록을 하려는 경우</li> <li>3. 법 제39조 제3항에 따라 영업자의 지위승계 신고를 하려는 경우</li> <li>4. 책임보험이 만료된 경우</li> </ol> <p>③ 책임보험의 보상한도액은 다음 각 호의 기준 금액 이상으로 한다. 다만, 지급 보험금액은 제1호 단서의 경우를 제외하고는 실손해액을 초과할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사망의 경우에는 1인당 1억5천만원. 다만, 사망에 따른 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.</li> <li>2. 부상을 입은 경우에는 1인당 3천만원</li> <li>3. 부상의 경우 그 치료가 완료된 후 그 부상이 원인이 되어 신체장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우에는 1인당 1억5천만원</li> <li>4. 하나의 사건으로 제1호부터 제3호까지의 손해 중 둘 이상에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 구분에 따른 금액 <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호 및 제2호의 금액을 더한 금액</li> <li>나. 부상자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우에는 제2호 및 제3호의 금액을 더한 금액</li> <li>다. 나목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우에는 제1호의 금액에서 제3호에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액을 뺀 금액</li> </ul> </li> </ol>

- 「산업융합촉진법 시행령」 제20조(손해보장사업의 내용 등)

<p>「산업융합촉진법 시행령」 제20조(손해보장사업 의 내용 등)</p>	<p><b>제20조(손해보장사업의 내용 등)</b> ② 법 제16조 제1항 각 호 외의 부분 단서에 따른 보험 또는 공제 금액(이하 “보험금액”이라 한다)은 다음 각 호의 구분에 따른 금액을 기준으로 하되, 실손해액을 초과할 수 없다. 다만, 제1호가목 단서에 해당하는 경우에는 실손해액을 초과할 수 있다. &lt;개정 2019. 1. 15., 2020. 5. 12.&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 인적 손해인 경우: 피해자 1명당 다음 각 목의 금액 <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 사망한 경우: 1억5천만원. 다만, 실손해액이 2천만원 미만인 경우에는 2천만원으로 한다.</li> <li>나. 부상을 입은 경우: 3천만원</li> <li>다. 부상에 대한 치료를 마친 후 더 이상의 치료효과를 기대할 수 없고 그 증상이 고정된 상태에서 그 부상이 원인이 되어 신체의 장애(이하 “후유장애”라 한다)가 생긴 경우: 1억5천만원</li> <li>라. 하나의 사건으로 가목부터 다목까지의 손해 중 둘 이상에 해당하게 된 경우: 다음의 구분에 따른 계산식에 따라 계산한 금액 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 부상자가 치료 중 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 가목의 금액 + 나목의 금액</li> <li>2) 부상자에게 그 부상이 원인이 되어 후유장애가 생긴 경우: 나목의 금액 + 다목의 금액</li> <li>3) 다목에 따른 금액을 지급한 후 그 부상이 원인이 되어 사망한 경우: 가목의 금액 - 다목에 따라 지급한 금액 중 사망한 날 이후에 해당하는 손해액</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>2. 물적 손해인 경우: 사고 1건당 10억원</li> <li>3. 삭제 &lt;2020. 5. 12.&gt;</li> <li>4. 삭제 &lt;2020. 5. 12.&gt;</li> <li>5. 삭제 &lt;2020. 5. 12.&gt;</li> </ol>
--	---

	6. 삭제 <2020. 5. 12.> 7. 삭제 <2020. 5. 12.>
--	--

#### 4. 비용편익 분석

<규제대안 1 : 맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 규정>

① 비용편익분석 : 피규제 기업·소상공인 직접비용 0

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율(%)	단위
2024	2025	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안 1 : 맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 규정				
영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

\*규제연구센터에서 비용분석 내용에 대해 전문가 검증 진행 중

### Ⅲ. 규제 의 실효성

#### 1. 규제 의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제는 피규제자에 해당하는 맞춤형건강기능식품판매업자가 개정 법률에 따라 책임보험 가입을 선택적으로 운영할 수 있는 사항임에 따라 피규제자의 법령 준수에 어려움이 없을 것으로 판단됨
- 따라서, 규제샌드박스 시범사업 운영 시 책임보험 가입이 의무사항이었던 점을 감안하면 상대적으로 완화된 수준이므로 피규제자의 법규 수용성이 높을 것으로 예상됨

#### 2. 규제 의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 맞춤형건강기능식품판매업자의 책임보험 가입이 의무사항에 해당하지 않아 정부 조직 및 인력의 투입이 필요없어 집행 가능한 사항으로 판단됨

##### ○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음



#### IV. 추진계획 및 종합결론

##### 1. 추진 경과

- 맞춤형건강기능식품판매업자가 책임보험을 선택적으로 가입할 수 있도록 하는 「건강기능식품에 관한 법률」 개정·공포(‘24.1.2.)
- 맞춤형건강기능식품관리사 책임보험 가입 관련 사항의 논의를 위한 업계, 학계, 소비자 단체 등 외부 전문가 간담회 실시(‘24.4.12.)

##### 2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대하여 맞춤형건강기능식품판매업체를 대상으로 지속적인 교육 및 모니터링 실시

##### 3. 규제 정비계획

법령명	규제조문	규제 폐지·완화 내용	추진 일정
-	-	-	-

##### 4. 종합결론

- 「건강기능식품에 관한 법률」 개정으로 맞춤형건강기능식품판매업자가 가입할 수 있는 책임보험의 종류 및 보상규모에 대한 기준 마련이 필요하고, 특히 기존 판매업과 달리 소분·조합으로 인한 위해요인으로부터 소비자를 보호하기 위해 보상규모 등에 대한 세부적인 기준 마련이 필요한 상황임
- 책임보험의 종류 및 보상규모에 대한 기준을 명확하게 규정하는 것은 소비자들이 최적화된 제품을 안심하고 소비할 수 있는 환경을 조성함과 동시에 소비자의 건강증진 기여에도 도움이 될 수 있는 최적의 대안으로 판단됨

## 별첨

## 비용편익분석 상세내역

### 가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2024	2025	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 규정

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

#### 정성분석 내용 및 기타 참고사항

○ 개정 법률에서는 책임보험 가입을 임의 규정으로 정하고 있고, 동일 영업자가 2개 이상의 매장을 운영하는 경우 보험을 개별적으로 해야 하는지에 대하여 강제하고 있지 않아 법률 시행 이후 피규제 대상의 식별에 한계가 있음  
○ 업체 수 산출 - '20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영 결과 확인된 운영 매장 수는 164개소( '24.5. 기준)로 나타남 ※ 출처 : 식품의약품안전처 자료(규제샌드박스 실증특례 가이드라인에 따른 매장 운영 개시 전 영업자 통보 근거)  
○ 책임보험 납부 금액 산출 - '20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영중인 업소 중 맞춤형건강기능식품 관련 영업에 한해 책임보험 가입한 3개 업체를 대상으로 조사하였으며, 연평균 납부금액은 147만원으로( '24.5. 기준) 나타남

\*규제연구센터에서 비용분석 내용에 대해 전문가 검증 진행 중

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 맞춤형건강기능식품판매업자에 대한 책임보험의 종류 및 보상규모 규정>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정성)영향집단명	맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자
활동제목	책임보험 종류 및 보상한도 규정
비용항목	운영
일시적/반복적	반복적
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개정 법률에서는 책임보험 가입을 임의 규정으로 정하고 있고, 동일 영업자가 2개 이상의 매장을 운영하는 경우 보험을 개별적으로 해야 하는지에 대하여 강제하고 있지 않아 법률 시행 이후 피규제 대상의 식별에 한계가 있음</li> <li>○ 업체 수 산출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영 결과 확인된 운영 매장 수는 164개소( ‘24.5. 기준)로 나타남</li> <li>※ 출처 : 식품의약품안전처 자료(규제샌드박스 실증특례 가이드라인에 따른 매장 운영 개시 전 영업자 통보 근거)</li> </ul> </li> <li>○ 책임보험 납부 금액 산출             <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘20.6.~현재까지 개인맞춤형건강기능식품 관련 규제샌드박스 시범사업 운영중인 업소 중 맞춤형건강기능식품 관련 영업에 한해 책임보험 가입한 3개 업체를 대상으로 조사하였으며, 연평균 납부금액은 147만원으로( ‘24.5. 기준) 나타남</li> </ul> </li> </ul>

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준								
	2.규제조문	건강기능식품에 관한 법률 시행령 제5조의3								
	3.위임법령	건강기능식품에 관한 법률 제12조의3								
	4.유형	신설	5.입법예고	~						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	<p>○ 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하고, 그 자격기준을 대통령령으로 위임한다는 내용의 「건강기능식품에 관한 법률」이 개정(법률 제19914호, '24.1.2. 공포)됨에 따라, 맞춤형건강기능식품관리사로 선임될 수 있는 사람에 대한 명확한 자격기준을 마련할 필요가 있음</p> <p>○ 또한, 맞춤형건강기능식품판매업은 기존 판매업과 달리 소분·조합 과정에서 교차오염에 대한 위험성을 관리하고, 소비자의 의약품 병용섭취를 고려하여 불필요한 과량 섭취를 방지하기 위해 전문성이 확보된 맞춤형건강기능식품관리사를 선임할 필요가 있음</p>								
	7.규제내용	○ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 신설하여 관리자 전문성 확보 및 소분·조합 관련 식품사고 발생 방지								
	8.피규제집단 및 이해관계자	<p>○ 피규제집단: 맞춤형건강기능식품판매업자</p> <p>○ 이해관계자: 협회, 소비자단체 등</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">유 형</th> <th>인원수 또는 규모</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>피규제자</td> <td>맞춤형건강기능식품판매업 체</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	맞춤형건강기능식품판매업 체	
	유 형		인원수 또는 규모							
피규제자	맞춤형건강기능식품판매업 체									
9.규제목표	○ 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 설정하여 전문성을 강화함과 동시에 안전한 건강기능식품 소비 환경 조성									
규제의 적정성	10.영향평가 여부	기술영향평가	경쟁영향평가	중기영향평가						
		해당없음	해당없음	해당없음						
	11.비용편익 분석 (정성분석)	<p>- 시행 예정 「건강기능식품에 관한 법률」에서 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」에 따른 영양사 등을 맞춤형건강기능식품관리사로 두도록 하고 있음 - 다만, 현재 운영중인 시범사업 운영</p>								

		매장 164개소는 이미 맞춤형건강기능식품관리사에 해당하는 인력을 고용하여 운영중이며, 운영 매장 중 약국이 119개소, 의료시설이 17개소, 미고용(단순 소분) 5개소로 대부분인 점을 감안하면 의사, 약사 등의 보건의료인력이 자신의 사업장에서 맞춤형건강기능식품판매업을 병행 운영하고 있어 직접적인 고용 비용은 미미할 것으로 판단되므로 정성 분석하는 것이 적절함			
기타	12.규제일몰제	<b>대분류</b>	<b>소분류</b>		
		일몰설정이외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제		
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제		
		일몰설정이외기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제		
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제		
		<b>일몰설정여부</b>	<b>일몰조문</b>	<b>연장여부</b>	
		미설정			
	<b>일몰유형</b>	<b>일몰설정기간</b>	<b>일몰주기</b>		
	13. 우선허용·사후 규제 적용여부				

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
<p>&lt;신 설&gt;</p>	<p>제5조의3(맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준) 법 제12조의3제8항에 따른 맞춤형건강기능식품관리사(이하 “맞춤형건강기능식품관리사”라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사</li> <li>2. 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사</li> <li>3. 「국민영양관리법」에 따른 영양사</li> </ol>

# I. 규제의 필요성 및 대안선택

## 1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- 정부는 개인의 생활습관이나 건강상태를 반영한 맞춤형 제품에 대한 소비자의 요구 증가에 부응해 건강기능식품을 개인별로 다르게 소분·조합하여 판매할 수 있도록 규제샌드박스 실증특례사업을 시행 중이며, 국민들이 전문적인 상담을 통해서 몸에 맞는 건강기능식품을 추천받고 판매업자가 위생적으로 건강기능식품을 소분·조합할 수 있도록 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하고 있음
  - 하지만, 현재 공포된 개정 법률에서는 맞춤형건강기능식품의 구매 섭취 등에 대한 상담 업무를 하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 대통령령으로 위임하고 있어 대통령령에서 명확한 자격기준의 제시가 필요함
  - 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 자격기준을 세부적으로 명시할 경우 맞춤형 건강기능식품을 소비하고자 하는 소비자의 신뢰도를 향상시킬 수 있을 것으로 예상되며, 전문성을 확보한 인력의 상담 및 제품 추천, 소분·조합을 통해 발생 가능한 건강상 위해 또한 예방이 가능할 것으로 판단됨
- 따라서 소비자의 생활습관 및 건강상태에 따라 건강기능식품을 소분 및 조합하여 판매하는 맞춤형건강기능식품의 상담 및 판매를 담당하는 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준을 세부적으로 명시하는 것은 안전한 건강기능식품 소비 환경을 조성함과 동시에 궁극적으로 소비자의 건강 증진에 기여하기 위한 필수적 요소임
  - 특히, 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준 설정은 향후 맞춤형 건강기능식품으로 인해 발생 가능한 식품사고 예방 및 책임소재를 명확히 할 수 있을 것으로 판단됨
  - 하지만, 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 세부적으로 규정하는 것은 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자에게 관련 전문 인력 고용에 따른 인건비 발생이 가능함에 따라 자격기준 설정으로 인해 업체 및 종사자와 소비자에 작용할 수 있는 영향을 다방면으로

분석할 필요가 있음

## 2. 규제 대안 검토 및 선택

### ① 대안의 내용 및 선택 근거

- ‘맞춤형건강기능식품관리사에 대한 세부적인 자격기준 마련(규제 대안)을 통해 전문성이 확보된 인력을 대상으로 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 명확하게 규정하여 소비자들이 적절한 상담·추천 과정을 통해 최적화된 제품을 소비할 수 있는 환경을 조성하는 것이 맞춤형건강기능식품으로 인한 위해발생 가능성을 사전에 차단하고 제품에 대한 소비자 신뢰 향상에도 도움이 될 수 있는 최적의 대안으로 판단됨
- 의료기사, 보건의료정보관리사 및 안경사 등의 보건의료인력은 맞춤형 건강기능식품과 업무 연관성이 낮아 자격기준에 포함하는 것이 적절하지 않은 것으로 판단됨

### ② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시 · 장소 · 방법	제시의견	조치결과
소비자단체, 유관단체, 학계, 산업계 등	· 맞춤형건강기능식품 제도개선 추진 협의체 개최를 통해 학계, 업계, 소비자 단체 등 외부 전문가 자문 실시(24.4.12)	규제대안 제시	규제대안 동의

\*입법예고를 통한 의견 수렴 중

## 3. 규제목표

- 본 규제는 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 명확한 자격기준을 마련하는 것임
- 이를 통해서 소비자에게 최적화된 건강기능식품을 제공하는 동시에 맞춤형건강기능식품에 대한 소비자 신뢰를 향상시키고, 소비자가 안심하고 구매할 수 있는 소비 환경을 조성할 수 있음

## II. 규제의 적정성

### 1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 본 규제는 맞춤형건강기능식품 판매 과정에서 소비자를 대상으로 상담 및 추천 업무를 수행하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 설정하는 것으로, 소비자가 맞춤형건강기능식품을 안심하고 소비할 수 있는 환경을 조성하기 위한 것이며 현행 규제의 강화 이외에는 이를 대체할 수 있는 기존 규제 방안은 없음
- 이에 대한 기준을 마련하지 않을 경우, 소비자는 자신에게 맞는 맞춤형건강기능식품을 섭취하기 위한 상담·추천 서비스를 받지 못하게 되고, 장기적으로는 맞춤형건강기능식품 전반에 대한 소비자 신뢰 하락 및 시장 위축 등의 문제도 발생할 수 있음
- 따라서, 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 세부적인 자격기준을 마련하여 소비자들이 적절한 상담·추천 과정을 통해 최적화된 제품을 소비할 수 있는 환경을 조성하는 것이 바람직함

### 2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가		
기술	경쟁	중기
해당없음	해당없음	해당없음

#### ○ 영향평가

##### - 기술규제영향평가

- 해당없음

- 경쟁영향평가

○ 해당없음

「건강기능식품에 관한 법률」의 개정 사항은 종전 사업자와 신규 사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 경쟁에 의한 영향은 없음

경쟁영향평가 점검항목	해당 여부
(A) 사업자의 수 또는 범위 제한	해당없음
(B) 사업자의 경쟁능력 제한	해당없음
(C) 사업자의 경쟁유인 감소	해당없음
(D) 소비자에게 제공되는 선택과 정보의 제한	해당없음

- 중기영향평가

○ 해당없음

기업 규모와 무관하게 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준을 규정하는 규제사항이므로 중소기업 관련 규제사항에 해당하지 않음

- 규제 차등화 예비분석 결과표

① 규제 영역	판매/영업
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단 근거	규제대상 집단은 맞춤형건강기능식품판매업체로서, 기존에 없던 신규 산업 집단임에 따라 대상업체의 규모에 대한 정확한 산정이 어려우므로 피규제 업체의 인력이나 매출에 대한 정확한 파악이 어려움
④ 대상 업종	맞춤형건강기능식품판매업
⑤ 예비분석내용	<p>① 규제 대상 집단의 특성 파악</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>동 규제 대상은 맞춤형건강기능식품판매업체로 현행 「건강기능식품에 관한 법률」에는 맞춤형건강기능식품 판매업에 대한 영업관리 제도가 없어 피규제 대상 업체의 인력 및 매출 규모에 관한 현황 파악이 어려움</li> <li>또한, 규제 대상이 전체 맞춤형건강기능식품판매업인 본 규제의 경우 중소기업 차등화를 적용 시 규제의 본래목적 달성하기 어려울 것으로 판단됨</li> </ul> <p>② 유사사례 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>본 규제와 내용이 유사한 공유주방운영업의 영업관리를 실시한 「식품위생법 시행령」 관련 규제의 경우, 국민 생명, 안전과 직접적인 관련이 있는 규제라 판단하여 중소기업 차등화를 고려하지 않은 바 있음</li> </ul> <p>③ 차등화 대상 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>동 사항은 국민의 생명·안전과 직접적으로 관련이 있는 규제이며, 피규제 대상이 업종 전체인 점을 감안하면 중소기업에 한하여 특히 부담을 지우는 규제라 할 수 없어 중소기업을</li> </ul>

	차등화하여 적용할 수는 없을 것으로 판단됨
⑥ 차등화적용 여부	규제 차등화 불필요

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

○ 해당없음

- 시장유인적 규제설계

○ 해당없음

○ 본 개정사항은 종전사업자와 신규사업자 모두 동일하게 적용받게 되므로 사업자간 차별성은 없기 때문에 진입제한 또는 경쟁 제한적 규제에 해당하지 않음

- 일몰설정 여부

○ 해당없음

○ 「건강기능식품에 관한 법률」은 상위 법령에서 위임받아 국민의 위생상의 위해를 방지하여 국민의 생명과 안전을 보호하기 위한 규정으로 계속적으로 존속시켜야 할 필요성이 명백하여 일몰설정이 곤란함

○ 또한, 해당 기준을 일몰로 폐지할 경우 국민 건강보호라는 본연의 목적을 달성할 수 없게 되어 일몰설정 대상이 아님

- 우선허용·사후규제 적용 여부

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의		맞춤형건강기능식품에 대한 상담 및 추천 업무를 담당하는 맞춤형건강기능식품관리사의 일정한 자격기준을 정한 것으로 포괄적 개념 정의 방식 적용 곤란
유연한 분류 체계		맞춤형건강기능식품에 대한 상담 및 추천 업무를 담당하는 맞춤형건강기능식품관리사의 일정한 자격기준을 정한 것으로 유연한 분류체계 적용은 곤란
네거티브 리스트		맞춤형건강기능식품에 대한 상담 및 추천 업무를 담당하는 맞춤형건강기능식품관리사의 일정한 자격기준을 정한 것으로 네거티브 리스트 방식 적용 곤란
사후 평가관리		「건강기능식품에 관한 법률」에서 맞춤형건강기능식품판매업자는 맞춤형건강기능식품관리사 선임이 가능한 경우 영업신고가 가능하며, 맞춤형건강기능식품에 대한 상담 및 추천은 맞춤형건강기능식품관리사만이 가능함. 이와 같은 관리 체계를 유지하기 위해서는 상담 및 추천 업무를 전담하는 맞춤형건강기능식품관리사를 일정한 자격기준을 갖춘 자로 제한하여 책임성과 전문성을 확보할 필요가 있으며 품질·안전에 대한 전문성이 없는 모든 자에게 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 인정하고 사후적으로 규제하는 방식 적용은 곤란
규제 샌드박스		규제샌드박스 운영을 통해 전문성 확보가 확인된 사람을 대상으로 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 설정하였으므로 추가 규제샌드박스 운영은 곤란

### 3. 해외 및 유사입법사례

#### ○ 해외사례

##### ① 미국

- 미국영양협회(Academy of Nutrition and Dietetics)는 개인맞춤영양이 기대효과를 충족시키기 위해서는 많은 연구를 통한 근거 기반 의사결정과 함께 적절한 규정이 필요함을 강조<sup>4)</sup>
- 2014년 이후 사람들의 유전자 검사를 통한 질병 위험도 예측 검사 등의 정밀진단을 활용한 개인맞춤영양 서비스가 확대되고 있음

#### 〈미국의 건강진단 및 개인 맞춤형건강기능식품 제공 업체〉

업체명	주요 내용
Persona	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 효능이 있는 식이보충제의 조합 5조 개, 수백만의 과학적인 연구자료, 약 1,000건 이상 보고된 약물과 식이보충제 간 상호작용 연구 등에 기반하여 온라인 설문조사 및 의사의 검토 후 영양사 상담을 통한 개인 맞춤형 영양 서비스를 제공</li> <li>· 현재 건강 상태를 기반으로 한 영양 상담 및 개인에게 필요한 비타민과 무기질 성분을 조합하여 1일 1회 섭취할 수 있도록 30일분의 포장 단위로 맞춤형건강기능식품 제공</li> </ul>
GNC	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 생활습관조사(건강 목표, 기본 정보, 병력, 식습관, 운동량 등) 또는 DNA 분석을 바탕으로 비타민, 무기질 등을 매일 섭취가 가능하도록 소분하여 배송</li> </ul>
VITAGENE	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈통추적분석 보고서, 피부 상태 관련 보고서 등을 바탕으로 운동법 및 맞춤형 식이보충제 제공(1일 1회 섭취할 수 있도록 90일분으로 제공)</li> </ul>
TELOYEARS	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 서비스 신청 시 설문조사지와 혈액 채취도구(노화 정도에 따라 변화한다고 알려진 텔로미어 측정 목적)를 배송하며, 검사 결과를 바탕으로 생활습관을 제안</li> <li>· 텔로미어 건강과 관련된 것으로 판단되는 항산화, 항염증 기능을 가진 성분과 비타민을 조합하여 제공</li> </ul>
Care/of	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의사, 연구자, 영양학전문가로 구성된 과학자문위원회(Scientific Advisory Board)가 자료 수집, 추천 알고리즘 개발, 제품 개발 주도</li> </ul>

4) 김경진 외. (2020). 맞춤형 건강기능식품의 국내외 현황

	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 업체 홈페이지에서 설문조사(거주지역, 생선 섭취 횟수, 건강 목표 등) 후 30여 종의 식이보충제 중 3~4종을 추천</li> <li>* (예시) 피부 건강을 위한 아스타잔틴, 거주지역의 일조량에 기반한 비타민 D, 식단에 생선이 부족한 것을 고려하여 생선유 등을 추천</li> <li>· 맞춤형 식이보충제를 1일 1회 섭취 분량으로 포장하여 30일분을 소비자에게 직접 배송, 핸드폰 애플리케이션으로 소비자 모니터링</li> <li>· 복용 중인 의약품이나 알레르기 반응에 대한 기록이 있는 소비자의 경우 섭취 전 의사와의 상담을 권장</li> </ul>
--	---

## ② 일본

- Growth Asia Summit 2023<sup>5)</sup>에서 발표한 내용에 따르면 일본에서도 개인 맞춤형 서비스를 제공하고 있으나 정부 차원의 관리는 부재

### 〈일본의 건강진단과 개인 맞춤형 건강기능식품 제공 업체〉

업체명	주요 내용
Healthy-One	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 영양사나 약사가 상담을 통해 소비자의 식습관, 생활습관, 운동 습관, 신체 상태, 건강 목적에 기반해 맞춤형 건강기능식품 구성</li> <li>· 제품은 1일 1회분으로 소분 포장, 한 팩은 최대 2개월분으로 구성</li> </ul>
FANCL	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 신체 측정(혈관 나이, 체구성, 운동 능력 등), 개별 상담을 통한 맞춤형 건강기능식품 추천</li> </ul>
Esthe Pro Labo	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 생활양식(일과, 습관, 운동 등) 및 식단(단백질, 비타민 결핍, 식이섬유 부족, 독성 물질 축적 등)에 따른 위험 요소를 효소 활성에 근거하여 분석</li> <li>· 분석결과를 바탕으로 식생활, 노화 관리에 대한 개별 상담 수행 후 식단 관리, 식이보충제 제안 등의 맞춤 서비스를 제공</li> </ul>
네슬레 Wellness Ambassador	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인공지능, DNA 분석, 식이와 건강에 대한 소비자 데이터를 기반으로 소비자의 특성에 맞는 식품 제공</li> <li>· 식사 사진을 핸드폰 애플리케이션에 올리면 인공지능을 사용하여 식사와 운동 변화 및 개인 맞춤형 보충제를 제안, 추가 비용을 지불하면 영양사 개별 상담을 매월 1회 받을 수 있음</li> </ul>

### ③ 독일

- 전문가 상담을 통해 개인에게 필요한 건강기능식품을 소분·조합·판매하는 서비스 활성화<sup>6)</sup>

#### <독일의 건강진단과 개인 맞춤형 건강기능식품 제공 업체>

업체명	주요 내용
Made for	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 개인의 상태에 맞는 맞춤형 일일 비타민 조합 제공</li> <li>· 설문지 응답 내용을 토대로 24종의 다양한 비타민, 무기질, 허브 등으로 구성된 최대 50,000개 조합의 맞춤형 건강기능식품을 소분 포장하여 제공</li> </ul>

### ○ 타법사례

### ○ 타법사례

- 식품위생법 시행령 제27조의2(위생관리책임자의 자격기준)

위임법령	주요 내용
「식품위생법 시행령」 제27조의2 (위생관리책임자의 자격기준)	<p>법 제41조의2제1항에 따른 위생관리책임자(이하 “위생관리책임자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나의 자격을 갖춘 사람이어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 위생사, 식품제조기사 또는 영양사 자격을 갖춘 사람</li> <li>2. 「고등교육법」 제2조제1호 및 제4호에 따른 대학 또는 전문대학에서 의학·한의학·약학·한약학·수의학·축산학·축산가공학·수산제조학·농산제조학·농화학·화학·화학공학·식품가공학·식품화학·식품제조학·식품공학·식품과학·식품영양학·위생학·발효공학·미생물학·조리학·생물학 분야의 학과 또는 학부를 졸업한 사람 또는 이와 같은 수준 이상의 자격이 있는 사람</li> <li>3. 외국에서 위생사 또는 식품제조기사의 면허를 받거나 제2호와 같은 과정을 졸업한 것으로 식품의약품안전처장이 인정하는 사람</li> </ol>

- 「화장품법 시행규칙」 제8조(책임판매관리자의 자격기준 등)

「화장품법 시행규칙」 제8조(책임판매관리자의 자격 기준 등)	<p>① 법 제3조제3항에 따라 화장품책임판매업자(영 제2조제2호라목의 화장품책임판매업을 등록한 자는 제외한다)가 두어야 하는 책임판매관리자는 다음 각 호의 어느 하나의 해당하는 사람이어야 한다.</p>
-----------------------------------	---

6) 권도영. (2023.07.11.). '건기식' 규제문턱 낮췄더니...개인맞춤형 판매매장 10배로 늘었다[안전한 食·醫·藥, 국민건강 일군다]

	<p>1. 「의료법」에 따른 의사 또는 「약사법」에 따른 약사</p> <p>2. 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다) 학과 또는 향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등을 전공하여 학사 이상의 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 사람</p> <p>2의2. 삭제</p> <p>3. 화학·생물학·화학공학·생물공학·미생물학·생화학·생명과학·생명공학·유전공학·향장학·화장품과학·한의학·한약학·간호학·간호과학·건강간호학 등 화장품 관련 분야(이하 “화장품 관련 분야”라 한다)를 전공하여 전문학사 학위를 취득(법령에서 이와 같은 수준 이상의 학력이 있다고 인정하는 경우를 포함한다)한 후 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>3의2. 삭제</p> <p>3의3. 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 전문 교육 과정을 이수한 사람(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품목만 해당한다)</p> <p>3의4. 법 제3조의2제2항에 따른 맞춤형화장품조제관리사(이하 “맞춤형화장품조제관리사”라 한다) 자격시험에 합격한 사람</p> <p>4. 그 밖에 화장품 제조 또는 품질관리 업무에 2년 이상 종사한 경력이 있는 사람</p> <p>5. 삭제</p> <p>6. 삭제</p>
--	---

#### 4. 비용편익 분석

### Ⅲ. 규제의 실효성

#### 1. 규제의 순응도

##### ○ 피규제자 준수 가능성

- 본 규제는 피규제자에 해당하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격 기준에 부합하는 사람에게 별도의 자격을 추가로 요구하는 사항이 아니므로, 피규제자의 법령 준수에 어려움이 없을 것으로 판단됨
- 또한 이는 ‘맞춤형건강기능식품관리사’의 자격을 갖출 수 있는 사람을 다양한 직군 및 자격으로 설정하여 피규제자의 법규 수용성이 높을 것으로 예상됨

#### 2. 규제의 집행가능성

##### ○ 행정적 집행가능성

- 건강기능식품제조업자가 선·해임해야 하는 품질관리인 제도를 기 운영하고 있어, 맞춤형건강기능식품판매업체에 대한 맞춤형건강기능식품관리사 선·해임 신고 시 동일 시스템 및 기존의 조직과 인력을 활용하여 집행 가능함

##### ○ 재정적 집행가능성

- 정부기관 및 지방자치단체에 추가적으로 집행되는 예산은 없음

## IV. 추진계획 및 종합결론

### 1. 추진 경과

- 맞춤형건강기능식품판매업체의 맞춤형건강기능식품관리사 선임에 관한 「건강기능식품에 관한 법률」 개정·공포('24.1.2.)
- 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준 마련을 위한 업계, 학계, 소비자 단체 등 외부 전문가 간담회 실시('24.4.12.)

### 2. 향후 평가계획

- 개정사항에 대하여 맞춤형건강기능식품판매업체를 대상으로 지속적인 교육 및 모니터링 실시

### 3. 종합결론

- 「건강기능식품에 관한 법률」 개정으로 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 자격기준 마련이 필요하고, 특히 건강기능식품을 소분·조합하여 판매할 수 있도록 한 실증특례 사업결과를 토대로 신규 산업이 연착륙 할 수 있도록 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 세부적인 기준 마련이 필요한 상황임
- 전문성이 확보된 인력을 대상으로 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 명확하게 규정하는 것은 소비자들이 최적화된 제품을 안심하고 소비할 수 있는 환경을 조성함과 동시에 소비자의 건강 증진 기여에도 도움이 될 수 있는 최적의 대안으로 판단됨

**별첨**

**비용편익분석 상세내역**

가. 대안별 분석 비교표

분석기준년도	규제시행년도	분석대상기간 (년)	할인율 (%)	단위
2024	2025	10	4.5	백만원, 현재가치

규제대안1 : 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 세부적인 자격기준 마련

영향집단		비용	편익	순비용
피규제 기업 · 소상공인	직접			
	간접			
피규제 일반국민				
피규제자 이외 기업 · 소상공인				
피규제자 이외 일반 국민				
정부				
총 합계				
기업순비용			연간균등순비용	

정성분석 내용 및 기타 참고사항

<맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준>

- 시행 예정 「건강기능식품에 관한 법률」에서 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」에 따른 영양사 등을 맞춤형건강기능식품관리사로 두도록 하고 있음 - 다만, 현재 운영중인 시범사업 운영 매장 164개소는 이미 맞춤형건강기능식품관리사에 해당하는 인력을 고용하여 운영중이며, 운영 매장 중 약국이 119개소, 의료시설이 17개소, 미고용(단순 소분) 5개소로 대부분인 점을 감안하면 의사, 약사 등의 보건의료인력이 자신의 사업장에서 맞춤형건강기능식품판매업을 병행 운영하고 있어 직접적인 고용 비용은 미미할 것으로 판단되므로 정성 분석하는 것이 적절함

\*규제연구센터에서 비용분석 내용에 대해 전문가 검증 진행 중

## 나. 각 대안의 활동별 비용·편익 분석 결과

<규제대안1 : 맞춤형건강기능식품관리사에 대한 세부적인 자격기준 마련>

① 피규제 기업소상공인 :

직접비용

(정성)영향집단명	맞춤형건강기능식품판매업자
활동제목	맞춤형건강기능식품판매업자가 두어야 하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준 신설
비용항목	기타
일시적/반복적	반복적
근거설명	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시행 예정 「건강기능식품에 관한 법률」에서 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 맞춤형건강기능식품관리사를 두도록 하고 있고, 2020년부터 운영해 온 맞춤형건강기능식품 관련 시범사업에서는 「의료법」 제2조에 따른 의료인 중 의사·치과의사·한의사·간호사, 「약사법」 제2조에 따른 약사·한약사, 「국민영양관리법」에 따른 영양사 등을 맞춤형건강기능식품관리사로 선임할 수 있도록 하고 있음</li> <li>- 다만, 현재 운영중인 시범사업 운영 매장 164개소는 이미 맞춤형건강기능식품관리사에 해당하는 인력을 고용하여 운영중이며, 운영 매장 중 약국이 119개소, 의료시설이 8개소, 미고용(단순 소분) 5개소로 대부분인 점을 감안하면 의사, 약사 등의 보건의료인력이 자신의 사업장에서 맞춤형건강기능식품판매업을 병행 운영하고 있어 직접적인 고용 비용은 미미할 것으로 판단되므로 정성 분석하는 것이 적절함</li> </ul>

직접편익

(정성)영향집단명	맞춤형건강기능식품판매업자
활동제목	맞춤형건강기능식품판매업자가 두어야 하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준 신설
편익항목	맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 명확하게 규정함으로써 업계의 혼란을 방지하고 신규 영업자의 안정적 진입으로 산업 활성화 가능
일시적/반복적	반복적
근거설명	- 맞춤형건강기능식품의 제도화를 위한 건강기능식품에 관한

	<p>법률에서 ‘맞춤형건강기능식품판매업자’ 는 자격을 갖춘 ‘맞춤형건강기능식품관리사’ 를 반드시 두어야 함.</p> <p>- 「산업융합촉진법」에 따른 맞춤형건강기능식품 관련 규제 샌드박스 시범사업에서는 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준으로 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사를 자격기준으로 인정하여 영업소별로 1인 이상 두도록 하였으며, 시범사업 기간(약 4년) 동안 식품사고 또는 이상 사례 발생 등의 문제가 1차례도 발생하지 않았음</p> <p>-따라서, 시범사업을 통해 전문성이 확인된 인력을 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준으로 명확하게 설정하여 영업자가 신규 시장에 진입함에 있어 혼란이 발생하지 않도록 할 수 있음</p> <p>* 맞춤형건강기능식품 규제샌드박스 시범사업 : ‘20.6~현재, 이용자 수 225,993명, 매출액 205억원(’ 24.4월 기준 )</p>
--	--

②피규제 이외 일반국민 :

편익

(정성)영향집단명	맞춤형건강기능식품 이용 소비자
활동제목	맞춤형건강기능식품판매업자가 두어야 하는 맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준 신설
편익항목	맞춤형건강기능식품관리사의 자격기준을 명확하게 규정함으로써 전문성이 확보된 인력의 추천·상담을 통해 소비자는 최적화된 제품의 섭취가 가능하고 맞춤형건강기능식품을 안심하고 소비할 수 있는 환경을 제공할 수 있음
일시적/반복적	반복적
근거설명	<p>- 「산업융합촉진법」에 따른 맞춤형건강기능식품 관련 규제 샌드박스 시범사업에서는 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준으로 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사, 영양사를 자격기준으로 인정하여 영업소별로 1인 이상 두도록 하였으며, 시범사업 기간(약 4년) 동안 식품사고 또는 이상 사례 발생 등의 문제가 1차례도 발생하지 않았음</p> <p>-따라서, 시범사업을 통해 전문성이 확인된 인력을 맞춤형건강기능식품관리사 자격기준으로 명확하게 설정하는 경우 식품사고 등으로부터 소비자를 보호할 수 있고, 과잉섭취 등의 방지를 통해 맞춤형건강기능식품을 소비하는 국민의</p>

건강 증진에 이바지 할 수 있음

\* 맞춤형건강기능식품 규제샌드박스 시범사업 : '20.6~현재,  
이용자 수 225,993명, 매출액 205억원(' 24.4월 기준 )